



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 9.11.2011
KOM(2011) 709 wersja ostateczna

2011/0339 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie
ustanowienia programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”, trzeciego
wieloletniego programu działań UE w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SEK(2011) 1322 wersja ostateczna}
{SEK(2011) 1323 wersja ostateczna}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Zdrowie jest nie tylko wartością samą w sobie, ale także czynnikiem wzrostu gospodarczego. Jedynie zdrowe społeczeństwo jest w stanie osiągnąć swój pełen potencjał gospodarczy. Rozwój sektora opieki zdrowotnej zależy od innowacji oraz wysoce wykwalifikowanej siły roboczej. Badania i rozwój związane ze zdrowiem mogą potencjalnie osiągnąć wartość równą 0,3 % PKB. Sektor opieki zdrowotnej jest jednym z największych w UE: odpowiada on za około 10 % produktu krajowego brutto UE i zatrudniony jest w nim co dziesiąty z wszystkich pracowników w UE, przy czym odsetek pracowników z wyższym wykształceniem jest wyższy niż przeciętnie.

Zdrowie odgrywa zatem znaczącą rolę w realizacji strategii „Europa 2020”. W swoim komunikacie z dnia 29 czerwca 2011 r. „Budżet z perspektywy Europy 2020”¹ Komisja podkreśliła, iż „promowanie dobrego zdrowia ludzkiego stanowi nieodłączny element celów w zakresie inteligentnego wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu, określonych w strategii „Europa 2020”. Utrzymanie społeczeństwa w zdrowiu i aktywności przez dłuższy czas ma pozytywny wpływ na wydajność i konkurencyjność. Innowacje w opiece zdrowotnej pomagają podjąć wyzwanie, jakim jest zapewnienie zrównoważonego rozwoju tego sektora w kontekście zmian demograficznych”, a działania dążące do zmniejszania nierówności w zakresie zdrowia są istotne dla osiągnięcia „wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu”.

Proponowany trzeci unijny program działań w dziedzinie zdrowia (2014–2020), „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”, wzmacnia i podkreśla powiązania między wzrostem gospodarczym i zdrowym społeczeństwem w większym stopniu niż poprzednie programy. Program jest ukierunkowany na działania o wyraźnej wartości dodanej dla UE zgodnie z celami strategii „Europa 2020” i bieżącymi priorytetami politycznymi.

Kryzys finansowy dodatkowo uzmysłowił wszystkim potrzebę racjonalizacji kosztów w systemach opieki zdrowotnej. Państwa członkowskie poddawane są presji zachowania odpowiednich proporcji pomiędzy zapewnieniem powszechnego dostępu do usług zdrowotnych wysokiej jakości i przestrzeganiem ograniczeń budżetowych. W tym kontekście wspieranie działań państw członkowskich na rzecz poprawy stabilności ich systemów opieki zdrowotnej ma zasadnicze znaczenie dla zagwarantowania ich zdolności do zapewnienia wysokiej jakości opieki zdrowotnej wszystkim obywatelom teraz i w przyszłości. Program „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” przyczynia się do znajdowania i stosowania innowacyjnych rozwiązań umożliwiających poprawę jakości, efektywności i stabilności systemów opieki zdrowotnej, kładąc nacisk na kapitał ludzki i wymianę dobrych praktyk.

Realizacja wszystkich najważniejszych celów, określonych w strategii „Europa 2020” na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu², jest uzależniona od zwiększenia innowacyjności w dziedzinie opieki zdrowotnej, co znalazło wyraz w inicjatywach przewodnich, takich jak Unia innowacji czy agenda cyfrowa. Innowacje nie ograniczają się jednak wyłącznie do technologii i nowych produktów.

¹ COM(2011)500 wersja ostateczna.

² COM(2010)2020 wersja ostateczna.

Innowacyjność przejawia się także w sposobie organizowania i uporządkowania opieki zdrowotnej, wykorzystywania zasobów i finansowania systemów.

W takiej postaci innowacje w dziedzinie zdrowia mogą pomóc w ograniczaniu kosztów opieki zdrowotnej oraz w podnoszeniu jej jakości. W wielu obszarach ujętych w będącym przedmiotem niniejszego wniosku programie „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”, takich jak ocena technologii medycznych, wyroby medyczne, badania kliniczne i produkty lecznicze, a także w ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu, celem jest wzmocnienie powiązań pomiędzy innowacjami technologicznymi i ich wdrażaniem oraz wykorzystaniem rynkowym, przy jednoczesnym wspieraniu bezpieczeństwa, jakości i efektywności opieki zdrowotnej. Inne inicjatywy koncentrują się na promowaniu wykorzystywania rozwiązań w zakresie e-zdrowia i zwiększaniu ich interoperacyjności, tak by usprawnić na przykład transgraniczne stosowanie rejestrów pacjentów.

Program będzie dodatkowo wspierać skuteczniejsze prognozowanie, planowanie potrzeb i szkolenie pracowników służby zdrowia, co przyczyni się zarówno do innowacji organizacyjnych, jak i do rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu. Jest to zgodne z inicjatywą przewodnią UE 2020 na rzecz nowych umiejętności i zatrudnienia, która kładzie szczególny nacisk na elastyczność i bezpieczeństwo, wyposażanie ludzi w umiejętności właściwe w odniesieniu do obecnych i przyszłych miejsc pracy, lepsze warunki pracy oraz poprawę w zakresie tworzenia nowych miejsc pracy. Przy uwzględnieniu starzenia się społeczeństwa i rosnącego zapotrzebowania na opiekę zdrowotną, sektor opieki zdrowotnej ma ogromne możliwości w zakresie tworzenia nowych miejsc pracy.

Problemy zdrowotne są jedną z głównych przyczyn nieobecności w pracy i wcześniejszego przechodzenia na emeryturę. Utrzymanie społeczeństwa w zdrowiu i aktywności przez dłuższy czas ma pozytywny wpływ na wydajność i konkurencyjność. Zwiększanie liczby lat zdrowego życia stanowi warunek wstępny, o ile Europa ma skutecznie doprowadzić do osiągnięcia stopy zatrudnienia 75 % wśród osób w przedziale wiekowym od 20 do 64 lat oraz zapobiegać wcześniejszemu przechodzeniu na emeryturę z powodu chorób. Ponadto zapewnienie, aby osoby w wieku powyżej 65 roku życia były nadal zdrowe i aktywne, może mieć wpływ na uczestnictwo w rynku pracy i prowadzić do potencjalnych znaczących oszczędności w budżetach na opiekę zdrowotną.

Cele ogólne programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” to wspólna praca z państwami członkowskimi na rzecz zachęcania do wprowadzania innowacji w opiece zdrowotnej i zwiększania stabilności systemów opieki zdrowotnej, a także poprawy stanu zdrowia obywateli UE i ich ochrony przez transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia.

Program koncentruje się na czterech celach szczegółowych, które charakteryzują się znacznym potencjałem na rzecz wzrostu gospodarczego za pośrednictwem lepszego stanu zdrowia:

- (1) opracowanie wspólnych narzędzi i mechanizmów na szczeblu UE w celu rozwiązywania problemu niedoborów zasobów, zarówno ludzkich, jak i finansowych, a także ułatwienia wdrażania innowacji w dziedzinie opieki zdrowotnej, tak by **zwiększać innowacyjność i stabilność systemów opieki zdrowotnej**;
- (2) zwiększanie dostępu do specjalistycznej wiedzy medycznej i informacji dotyczących szczególnych chorób, także ponad granicami państw, oraz wypracowanie wspólnych

rozwiązań i wytycznych na rzecz poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów, tak by **zwiększyć dostęp do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej dla obywateli UE**;

- (3) określanie, upowszechnianie i promowanie wykorzystywania zatwierdzonych najlepszych praktyk w odniesieniu do środków profilaktycznych racjonalnych pod względem kosztów poprzez przeciwdziałanie najważniejszym czynnikom ryzyka, takim jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu czy otyłość, jak również HIV/AIDS, ze szczególnym uwzględnieniem wymiaru transgranicznego, w celu **zapobiegania chorobom i promocji zdrowia**; oraz
- (4) wypracowanie wspólnych podejść w zakresie lepszej gotowości i koordynacji w sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem oraz wykazanie wartości tych podejść, tak by **chronić obywateli przed transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia**.

Rozporządzenie będące przedmiotem niniejszego wniosku ustanawia ogólne przepisy regulujące program „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” i uchyla decyzję (WE) nr 1350/2007.

2. CELE

Przedstawione powyżej wyzwania w pierwszej kolejności wiążą się z koniecznością podjęcia przez państwa członkowskie bezpośrednich działań na szczeblu krajowym. Celem unijnej polityki zdrowotnej, jak określono w Traktacie, jest uzupełnianie i wspieranie wspomnianych działań krajowych i zachęcanie do współpracy pomiędzy państwami członkowskimi. Program oferuje możliwości budowania i wzmacniania mechanizmów współpracy oraz procesów koordynacji pomiędzy państwami członkowskimi, z założeniem określenia wspólnych narzędzi i najlepszych praktyk tworzących synergię, wnoszących do UE wartość dodaną i prowadzących do osiągnięcia korzyści skali, i wspierających tym samym reformę w trudnych warunkach.

2.1. Opracowanie wspólnych narzędzi i mechanizmów na szczeblu UE w celu rozwiązywania problemu niedoborów zasobów, zarówno ludzkich, jak i finansowych, a także ułatwianie wdrażania innowacji w dziedzinie opieki zdrowotnej, tak by zwiększać innowacyjność i stabilność systemów opieki zdrowotnej

Państwa członkowskie od lat zmagają się z ograniczeniami finansowymi w odniesieniu do stabilności ich budżetów na ochronę zdrowia, które w niektórych państwach członkowskich stanowią nawet 15 % wydatków publicznych³.

Powyższe jest dodatkowo spotęgowane starzeniem się społeczeństwa, rosnącymi oczekiwaniami względem wysokiej jakości usług oraz pojawianiem się nowych technologii – skuteczniejszych, lecz zarazem droższych. Wyzwania stały się jeszcze trudniejsze w związku z ograniczeniami wydatków publicznych spowodowanymi kryzysem finansowym. Istnieją jednak dowody⁴ sugerujące, że skuteczne reformy systemów opieki zdrowotnej są w stanie powstrzymać „nadmierny wzrost kosztów”, tj. utrzymywać wydatki na ochronę zdrowia stosownie do wzrostu PKB.

Program, poprzez wspieranie wysiłków państw członkowskich w kierunku poprawy efektywności i stabilności finansowej opieki zdrowotnej, ma na celu zachęcanie do istotnego przemieszczenia zasobów w omawianym sektorze na rzecz najbardziej innowacyjnych i wartościowych produktów i usług, które zapewniają jednocześnie najlepszy potencjał rynkowy i oszczędności kosztów w dłuższej perspektywie. Dąży on także do wspierania innowacji w zakresie organizacji opieki zdrowotnej, co ma na celu sprzyjanie, na przykład, przestawieniu się w większym stopniu na opiekę pozaszpitalną i opiekę zintegrowaną. Reforma systemu opieki zdrowotnej musi bezspornie obejmować połączenie natychmiastowego wzrostu wydajności z bardziej długofalowymi działaniami strategicznymi w odniesieniu do najważniejszych czynników kosztotwórczych. Przykładowo, współpraca europejska w dziedzinie oceny technologii medycznych nie tylko doprowadzi do ograniczenia powielania prac oraz łączenia wiedzy specjalistycznej, ale może także spowodować

³ Źródło: uzyskano w lipcu 2011 r. z bazy danych Eurostat „General expenditure by function – health compared to total”. 2009: 14.63 %; http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en.

⁴ MFW 2011 i Joumard *et al.*, 2010, tzn. wzrost publicznych wydatków na ochronę zdrowia w stosunku do PKB, przewyższający wydatki wynikające ze starzenia się społeczeństwa (ów nadmierny wzrost kosztów szacuje się na wartość wynoszącą średnio około 1 % w przypadku OECD).

uwolnienie potencjału w zakresie zrównoważonych innowacji dotyczących produktów i usług zdrowotnych.

Związane ze zdrowiem inwestycje w ramach funduszy strukturalnych mogą odegrać szczególnie istotną rolę we wspomaganiu państw członkowskich przy reformowaniu ich systemów opieki zdrowotnej na szczeblu krajowym i regionalnym, jak również przy realizacji czterech celów szczegółowych w ramach omawianego programu, czerpiąc z najlepszych praktyk oraz doświadczeń z projektów pilotażowych, zdobytych za pośrednictwem programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”. W takiej formie współpraca i synergia pomiędzy programem „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” i funduszami strukturalnymi zostaną wzmocnione.

Ze względu na starzenie się społeczeństwa, jak również w wyniku zmieniających się struktur rodzinnych, zapotrzebowanie na zinstytucjonalizowaną, bardziej profesjonalną opiekę zwiększa się wraz z coraz mniejszą dostępnością opieki niezinstytucjonalizowanej w otoczeniu rodziny. Co więcej, opieka zdrowotna stała się bardziej specjalistyczna i wymaga bardziej intensywnej pracy oraz dłuższego szkolenia. Do roku 2020 w UE będzie brakowało miliona pracowników służby zdrowia i w razie niepodjęcia żadnych działań zabraknie pokrycia 15 % niezbędnej opieki. Jeżeli jednak kwestię tę uda się rozwiązać, pojawią się znaczące możliwości w dziedzinie zatrudnienia i wzrostu.

Mając na względzie osiągnięcie powyższego celu, w ramach programu opracowane zostaną wspólne narzędzia i mechanizmy na szczeblu UE, tak by pomóc krajowym systemom opieki zdrowotnej w zapewnianiu lepszej opieki przy użyciu mniejszej ilości zasobów. Niezbędne są innowacyjne rozwiązania, aby zaradzić niedoborom pracowników i maksymalnie zwiększyć efektywność systemów opieki zdrowotnej dzięki wykorzystaniu innowacyjnych produktów, usług, narzędzi i modeli. Skuteczne wdrażanie tego rodzaju rozwiązań będzie ponadto wymagać pokonania barier związanych m.in. z zamówieniami publicznymi i brakiem zaangażowania użytkowników w innowacje.

W tym kontekście działania planowane w ramach wspomnianego celu są przykładowo ukierunkowane na wspieranie europejskiej współpracy w dziedzinie oceny technologii medycznych i badań potencjału e-zdrowia oraz technologii informacyjno-komunikacyjnych na rzecz zdrowia, z uwzględnieniem specjalnie do tego celu wyznaczonej sieci e-zdrowia oraz współpracy w zakresie elektronicznych rejestrów pacjentów w ramach wdrażania dyrektywy w sprawie praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej⁵. Działania będą się także koncentrować na niedoborach pracowników służby zdrowia oraz wspomagać państwa członkowskie w reformowaniu ich systemów opieki zdrowotnej poprzez łączenie i umacnianie wiedzy specjalistycznej w dziedzinie oceny technicznej działań politycznych.

Będą one także wspierać środki ustalające wysokie normy dotyczące bezpieczeństwa, jakości i skuteczności wyrobów medycznych, wymagane w ramach celów prawodawstwa UE w tej dziedzinie lub przyczyniające się do ich realizacji, jak również przyczyniające się do wypełniania przepisów wspomnianej wyżej dyrektywy dotyczących e-zdrowia i oceny technologii medycznych.

Program może także zapewnić wsparcie, w ramach jego poszczególnych celów, dla określonych działań w ramach Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej

⁵ [Dyrektywa 2011/24/UE](#) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r.

aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu, w jego trzech obszarach tematycznych: innowacji w zakresie świadomości, profilaktyki i wczesnej diagnostyki; innowacji w zakresie leczenia i opieki; a także innowacji na rzecz aktywnego starzenia się i samodzielnego życia.

2.2. Zwiększanie dostępu do specjalistycznej wiedzy medycznej i informacji dotyczących szczególnych chorób, także ponad granicami państw, oraz wypracowanie wspólnych rozwiązań i wytycznych na rzecz poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów, tak by zwiększyć dostęp do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej dla obywateli UE

Poprawa dostępu do opieki zdrowotnej dla wszystkich obywateli bez względu na ich dochody, status społeczny, miejsce zamieszkania i narodowość ma kluczowe znaczenie dla niwelowania istniejących znacznych nierówności w zakresie zdrowia. Wszyscy obywatele UE powinni mieć dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości bez względu na okoliczności. W rzeczywistości jednak różnice w zakresie dostępu do opieki zdrowotnej w UE są nadal znaczące. Zły stan zdrowia ma niejednokrotnie istotny wpływ na dostępność skutecznej opieki zdrowotnej oraz na możliwości postępowania poszczególnych obywateli w oparciu o informacje na temat zdrowia. Osoby o niskich dochodach, społecznie wykluczone oraz zamieszkujące regiony dotknięte kryzysem lub mikroregiony mogą doświadczać szczególnych trudności w zakresie dostępu do opieki zdrowotnej. Działania w ramach wszystkich celów programu powinny pomóc w przyczynianiu się do niwelowania tego rodzaju nierówności poprzez uwzględnianie różnych czynników stwarzających i pogłębiających nierówności, jak również w uzupełnianiu działań w ramach innych programów ukierunkowanych na zajmowanie się społecznymi i regionalnymi różnicami w obrębie UE.

Mając na względzie poprawę dostępu do opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do szczególnych chorób, w przypadku których zdolności krajowe są niewielkie, należy wykorzystać wyraźną wartość dodaną poprzez wspieranie tworzenia sieci specjalistycznych europejskich ośrodków referencyjnych dostępnych dla wszystkich obywateli na terenie UE.

Ponadto, aby wspomóc państwa członkowskie w dalszej poprawie jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, program będzie umacniał i utrzymywał bieżące działania na rzecz określenia, wymiany i upowszechniania dobrych praktyk w tej dziedzinie. Program zwiększy dostęp do specjalistycznej wiedzy medycznej, wspomagając tworzenie i wprowadzanie systemu europejskich sieci referencyjnych poprzez określenie ich kryteriów i warunków oraz poprzez opracowywanie wspólnych rozwiązań i wytycznych dotyczących jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów na terenie UE, skupiających się na wielu kwestiach, m.in. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Działania w ramach tego celu będą także wspierać środki ustalające wysokie normy dotyczące bezpieczeństwa, jakości i skuteczności w odniesieniu do krwi, narządów, tkanek i komórek, wyrobów farmaceutycznych i praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, wymaganych w ramach celów prawodawstwa UE w tej dziedzinie lub przyczyniających się do ich realizacji.

2.3. Określanie, upowszechnianie i promowanie wykorzystywania zatwierdzonych najlepszych praktyk w odniesieniu do opłacalnych środków profilaktycznych poprzez przeciwdziałanie najważniejszym czynnikom ryzyka, takim jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu czy otyłość, jak również HIV/AIDS, ze

szczególnym uwzględnieniem wymiaru transgranicznego, w celu zapobiegania chorobom i promocji zdrowia

Na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci średnia długość życia ulegała wydłużeniu w sposób bezprecedensowy i wynosiła w UE w 2008 r. 76,4 roku w przypadku mężczyzn i 82,4 roku w przypadku kobiet. Z drugiej jednak strony średnia liczba lat zdrowego życia zwiększała się w dużo wolniejszym tempie i wynosiła 60,9 roku w przypadku mężczyzn oraz 62 lata w przypadku kobiet.

Oznacza to, że większa część dłuższego życia przeżywana jest w złym stanie zdrowia, co stanowi jeden z czynników prowadzących do szybkiego wzrostu kosztów związanych ze zdrowiem oraz utrudniających uczestnictwo w rynku pracy. Zły stan zdrowia wywiera negatywny wpływ na rozwój kapitału ludzkiego, który ma decydujące znaczenie dla rozwoju gospodarki opartej na wiedzy.

Choroby przewlekłe są główną przyczyną zgonów i niskiej jakości życia w Europie. Ponad 4 miliony ludzi w Unii Europejskiej umiera corocznie z powodu chorób przewlekłych, co stanowi przyczynę 87 % przedwczesnych zgonów w UE. Choroby przewlekłe są ponadto ogromnym obciążeniem ekonomicznym w związku z utratą przez ludzi zdolności do wykonywania pracy w kwiecie wieku. Program uwzględnia działania wspierające wysiłki państw członkowskich na rzecz przedłużenia okresu zdrowego życia i aktywności zawodowej ich obywateli poprzez profilaktykę chorób przewlekłych.

Wielu chorobom przewlekłym można zapobiec. Są one często spowodowane paleniem tytoniu, szkodliwym dla zdrowia spożywaniem alkoholu, nieodpowiednią dietą i brakiem dostatecznej aktywności fizycznej. Owe czynniki ryzyka są dodatkowo spotęgowane czynnikami społeczno-ekonomicznymi, a także czynnikami środowiskowymi.

Jest to zarówno poważne wyzwanie w zakresie zdrowia, jak i istotna szansa gospodarcza. Odpowiednie inwestycje doprowadzą nie tylko do poprawy stanu zdrowia, ale przyczynią się także do dłuższego i bardziej wydajnego życia oraz do zmniejszenia niedoborów pracowników. Jeżeli Europejczycy będą żyli w lepszym zdrowiu, będą mogli w miarę starzenia się nadal przyczyniać się do rozwoju gospodarki jako pracownicy, wolontariusze i konsumenci. Kompetencje i doświadczenie osób starszych będą jeszcze bardziej potrzebne w społeczeństwie charakteryzującym się niskim wskaźnikiem urodzeń i brakiem wykwalifikowanej siły roboczej.

Program uwzględni wyzwania we wspomnianych dziedzinach poprzez wspieranie najlepszych praktyk w promowaniu zdrowia oraz profilaktyki racjonalnej pod względem kosztów, ukierunkowanej na kluczowe czynniki zdrowotne, mianowicie palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu i otyłość, jak również HIV/AIDS, ze szczególnym uwzględnieniem kwestii transgranicznych. Będzie on wspierał europejską współpracę i tworzenie sieci w dziedzinie profilaktyki na choroby przewlekłe, w tym wytyczne dotyczące wysokiej jakości badań przesiewowych w kierunku raka. Działania w ramach wspomnianego celu będą ponadto wspierać środki, których celem bezpośrednim jest ochrona zdrowia publicznego w odniesieniu do wyrobów tytoniowych i ich reklamy, wymagane w ramach celów prawodawstwa UE w tej dziedzinie lub przyczyniające się do ich realizacji.

2.4. Wypracowanie wspólnych podejść w zakresie lepszej gotowości i koordynacji w sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem oraz wykazanie wartości tych

podejść, tak by chronić obywateli przed transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia

W ostatnich latach UE stawała w obliczu wielu poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, takich jak grypa pandemiczna czy SARS. Uprawnienia UE w zakresie koordynowania gotowości na poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia i reagowania na nie są zagwarantowane w traktacie lizbońskim. Z uwagi na charakter tych zagrożeń nie są one ograniczone granicami państw i żadne państwo członkowskie w pojedynkę, ani sama Unia, nie są w stanie skutecznie im zapobiec. UE musi być odpowiednio przygotowana do stawiania czoła tego rodzaju zagrożeniom, które mogą mieć silny wpływ nie tylko na zdrowie i życie obywateli, lecz również na gospodarkę.

Działania planowane w ramach omawianego celu pomogą wypracować wspólne podejście w odniesieniu do przygotowań do ewentualnych sytuacji zagrożenia zdrowia, do koordynacji reagowania na takie sytuacje zagrożenia zdrowia na poziomie europejskim, a także do wspierania budowania potencjału krajowego w zakresie gotowości na sytuacje kryzysowe dotyczące zdrowia i zarządzanie nimi przy uwzględnieniu inicjatyw międzynarodowych. Ma to na celu wspieranie planowania gotowości, m.in. na grypę pandemiczną, niwelowanie luk pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie zdolności do oceny ryzyka oraz wspieranie budowania potencjału na rzecz przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia w państwach członkowskich, jak również promowanie potencjału reagowania na zagrożenia dla zdrowia na poziomie ogólnoświatowym.

Działania będą także wspierać środki zmierzające do poprawy zdrowia ludzkiego oraz jego ochrony przed chorobami zakaźnymi i poważnymi epidemiami transgranicznymi, a także środki dotyczące monitorowania, wczesnego ostrzegania i zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wymagane w ramach celów prawodawstwa UE w tej dziedzinie lub przyczyniające się do ich realizacji.

W ramach wszystkich czterech wspomnianych wyżej celów program będzie wspierał środki dotyczące informacji i wiedzy na temat zdrowia, mające na celu przyczynianie się do podejmowania decyzji opartych na dowodach, w tym zbieranie i analizowanie danych dotyczących zdrowia oraz szeroko zakrojone upowszechnianie wyników programu. Będzie on ponadto wspierał działania komitetów naukowych powołanych zgodnie z decyzją Komisji 2008/721/WE.

3. WYNIKI KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENY SKUTKÓW

3.1. Konsultacje i doradztwo specjalistyczne

Konsultacje objęły w szczególności przedstawicieli państw członkowskich, krajowych punktów kontaktowych, grupy roboczej wysokiego szczebla ds. zdrowia publicznego w ramach Rady i nieformalnej Rady ds. Zdrowia. Dodatkowe doradztwo specjalistyczne przekazano za pośrednictwem Forum UE na temat polityki zdrowotnej, pracowników służby zdrowia i stowarzyszeń pacjentów. Pozostałe zainteresowane strony programu, zwłaszcza beneficjenci, wyrazili swoje poglądy w ocenach dotyczących ostatniego programu.

Wszyscy uczestnicy w ramach różnych konsultacji zdecydowanie wspierali program w dziedzinie zdrowia. Niektóre państwa członkowskie zgadzały się z poglądem, że powinien on

być bardziej ukierunkowany, racjonalny pod względem kosztów i oparty na działaniach o potwierdzonej wartości dodanej dla UE, natomiast inne były zdania, że powinien on w dalszym ciągu wspierać obecne cele oraz szeroki zakres działań.

Przedstawiciele krajowych punktów kontaktowych wyznaczonych przez organy państw członkowskich wspomnieli, że program może pomóc w kształtowaniu krajowych polityk poprzez: a) udostępnianie najlepszych praktyk, b) dzielenie się i wymianę praktycznych doświadczeń, kompetencji i wiedzy oraz c) udzielanie wsparcia w kwestiach związanych ze zdrowiem w krajowym programie politycznym. Na Forum UE na temat polityki zdrowotnej twierdzono, że należy zwrócić szczególną uwagę na uwarunkowania zdrowotne oraz priorytetowe traktowanie pacjenta. Zalecono także, aby program uwzględnił rolę uwarunkowań społecznych.

Ponadto zarówno państwa członkowskie, jak i zainteresowane strony wspominały o potrzebie bardziej aktywnego uczestnictwa w programie ze strony wszystkich państw członkowskich UE i podkreślały, że program powinien być ściślej powiązany z Traktatem o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, strategią Europa 2020 i obowiązującym prawodawstwem.

3.2. Ocena wpływu

W sprawozdaniu z oceny wpływu przeanalizowano różne warianty w odniesieniu do programu. Określono w nim wariant preferowany z punktu widzenia stosunku kosztów do spodziewanych korzyści, odpowiadający dobrze zorganizowanemu programowi, obejmujący skonkretyzowane, mierzalne, osiągalne, użyteczne i terminowe cele, priorytetowe działania, tworzenie wartości dodanej dla UE oraz lepsze monitorowanie wyników i skutków. Program skoncentruje się na:

- przyczynianiu się do ułatwiania przyjmowania innowacyjnych rozwiązań umożliwiających poprawę jakości, efektywności i stabilności systemów opieki zdrowotnej, a także zwiększających dostęp do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej;
- promowaniu dobrego zdrowia i profilaktyce chorób na poziomie UE poprzez wspomaganie i uzupełnianie wysiłków państw członkowskich zmierzających do zwiększenia liczby lat zdrowego życia swoich obywateli;
- wspieraniu rozwiązań w zakresie transgranicznych zagrożeń dla zdrowia;
- wspieraniu działań wymaganych z racji bieżących zobowiązań prawnych UE.

Budżet w ramach omawianego wariantu wynosi w przybliżeniu 57 milionów EUR rocznie (z uwzględnieniem cen z 2011 r.), co jest zgodne z proponowanym przydziałem środków budżetowych na realizację programu „Zdrowie na rzecz wzrostu” w komunikacie „Budżet z perspektywy Europy 2020” z czerwca 2011 r.

3.3. Zapewnianie wartości dodanej dla Europy

Jak ustanowiono w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, działanie Unii musi uzupełniać polityki krajowe i zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi. Program powinien interweniować tylko wówczas, gdy państwa członkowskie nie mogą

działać samodzielnie, lub w przypadku, gdy najlepszym sposobem na poczynienie postępów jest koordynacja.

Program zakłada prowadzenie działań w obszarach, w których istnieje potwierdzona wartość dodana dla UE, zgodnie z następującymi kryteriami: promowanie wymiany najlepszych praktyk pomiędzy państwami członkowskimi; wspieranie sieci służących dzieleniu się wiedzą i wzajemnemu uczeniu się; przeciwdziałanie zagrożeniom transgranicznym w celu ograniczenia ryzyka i łagodzenia jego następstw; zajęcie się pewnymi kwestiami związanymi z rynkiem wewnętrznym w przypadku, gdy UE ma rzeczywistą legitymację uprawniającą do zapewnienia wysokiej jakości rozwiązań we wszystkich państwach członkowskich; uwalnianie potencjału innowacyjnego w dziedzinie zdrowia; działania, które mogą doprowadzić do utworzenia systemu w zakresie analizy porównawczej; poprawa korzyści skali poprzez zapobieganie marnotrawstwu wskutek powielania prac oraz optymalne wykorzystywanie zasobów finansowych.

3.4. Zwiększanie skuteczności działania programu

Program opiera się na wynikach pierwszego programu w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008) oraz drugiego programu w dziedzinie zdrowia (2008–2013), stosownie do wniosków i zaleceń z różnych ocen i audytów przeprowadzonych w ramach wspomnianych programów.

Nowy program skoncentruje się na mniejszej ilości działań o potwierdzonej wartości dodanej dla UE, które umożliwią osiągnięcie konkretnych wyników i reagują na stwierdzone potrzeby lub luki. Program zmierza do usprawnienia współpracy państw członkowskich w dziedzinie zdrowia oraz do zastymulowania reform krajowych polityk zdrowotnych.

Działania prowadzone na przestrzeni siedmioletniego okresu oraz roczne plany prac powinny być oparte na określeniu, w ujęciu wieloletnim, ograniczonej liczby działań w ciągu roku. Ponadto program, wykorzystując nabyte doświadczenia oraz wyniki różnych ocen, wprowadza wiele nowych elementów:

- wskaźniki postępu, aby mierzyć i monitorować cele i skutki programu;
- wartość dodana dla UE jako kluczowy wyznacznik przy ustalaniu priorytetów w rocznych planach prac;
- lepsze upowszechnianie i przedstawianie decydom politycznym wyników projektów;
- środki zachęcające państwa członkowskie o niższym dochodzie narodowym brutto (DNB) do szerszego uczestnictwa w programie. Będzie się to wiązać z zapewnieniem tym państwom członkowskim wyższej stawki współfinansowania.

Uproszczenie

Zmiana rozporządzenia finansowego przyczyni się do ułatwienia uczestniczenia w programach finansowania prowadzonych przez UE, na przykład poprzez uproszczenie przepisów, zmniejszenie kosztów uczestniczenia, przyspieszenie procedur przyznawania dotacji oraz zapewnienie „punktów kompleksowej obsługi” w celu ułatwienia beneficjentom dostępu do finansowania unijnego. Program wykorzysta w maksymalnym stopniu przepisy

zmienionego rozporządzenia finansowego UE, w szczególności poprzez dalsze uproszczenie wymogów w zakresie sprawozdawczości, włącznie z szerszym stosowaniem przekazywania sprawozdań drogą elektroniczną.

Projekt nowego programu uwzględnia uproszczenie jego realizacji i zarządzania nim:

1. Poziom unijnego współfinansowania przeznaczonego na dotacje związane z działaniami, działania współfinansowane przez właściwe organy państw członkowskich lub państw trzecich bądź przez podmioty pozarządowe upoważnione przez wspomniane organy, a także na dotacje operacyjne, zostanie ujednoczony w wysokości 60 % kosztów kwalifikowalnych lub do wysokości 80 % w przypadkach wyjątkowej użyteczności.

2. Długoterminowe programowanie działań strategicznych w ramach programu pomoże ograniczyć ich całkowitą liczbę w ciągu roku oraz uniknąć powtarzalnej pracy w ramach procedur stosowania, oceny, negocjowania i zawierania umów. Ponadto umożliwi to skoncentrowanie się w większym stopniu na obszarach priorytetowych oraz lepsze wykorzystanie zasobów ludzkich i finansowych. Proces finansowania zostanie uproszczony w szczególności dzięki wykorzystaniu umów ramowych dotyczących dotacji operacyjnych; rozważone zostanie również dopuszczenie stosowania w miarę możliwości kwot ryczałtowych, co ma na celu zmniejszenie obciążeń administracyjnych.

3. Nowe wskaźniki monitorowania i oceny opierają się na skutecznym upowszechnianiu wyników programu, których wykorzystanie będzie przy ich pomocy śledzone w państwach członkowskich przy wsparciu ze strony sieci krajowych punktów kontaktowych. W związku z tym oczekuje się, że będą one wykazywać uproszczone podejście do rezultatów programu; ich wykorzystywanie przez użytkowników końcowych powinno zwiększyć widoczność i wpływ programu.

4. Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 58/2003 z dnia 19 grudnia 2002 r. ustanawiającym statut agencji wykonawczych, którym zostaną powierzone niektóre zadania w zakresie zarządzania programami wspólnotowymi, Komisja od 2005 r. powierzała Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów zadania wykonawcze w zakresie zarządzania wspólnotowym programem działań w dziedzinie zdrowia. Komisja może wykorzystać, na podstawie analizy kosztów i korzyści, istniejącą agencję wykonawczą do celów realizacji programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”.

4. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Działanie na szczeblu UE jest uzasadnione zarówno z racji celów określonych w art. 168 Traktatu, jak i na podstawie zasady pomocniczości. „Działanie Unii uzupełnia polityki krajowe i działanie państw członkowskich”. Unia może także „wspierać ich działanie”.

Artykuł 168 ust. 2 akapit drugi stanowi, że „Komisja może podjąć, w ścisłym kontakcie z państwami członkowskimi, każdą użyteczną inicjatywę w celu wsparcia tej koordynacji, w szczególności inicjatywy mające na celu określenie wytycznych i wskaźników, organizowanie wymiany najlepszych praktyk i przygotowanie elementów niezbędnych dla prowadzenia okresowego nadzoru i oceny”; ust. 3 przewiduje natomiast, że „Unia i państwa członkowskie sprzyjają współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi właściwymi w dziedzinie zdrowia publicznego”.

W tym kontekście art. 168 ust. 5 TFUE upoważnia Parlament Europejski i Radę do ustanawiania środków zachęcających, zmierzających do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego.

5. WPLYW NA BUDŻET

Środki finansowe przyznane na realizację programu w okresie od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 grudnia 2020 r. wyniosą 446 milionów EUR (według cen bieżących). Odpowiada to przydziałowi środków budżetowych na rzecz programu w dziedzinie zdrowia zaproponowanemu w komunikacie „Budżet z perspektywy Europy 2020” z czerwca 2011 r.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie
ustanowienia programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”, trzeciego
wieloletniego programu działań UE w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 168 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁶,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁷,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii powinno się zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, zgodnie z art. 168 Traktatu. Unia uzupełnia i wspiera krajowe polityki zdrowotne, zachęca do współpracy pomiędzy państwami członkowskimi i promuje koordynację pomiędzy ich programami, przy pełnym poszanowaniu odpowiedzialności organów krajowych za kształtowanie swoich polityk zdrowotnych oraz organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.

(2) Konieczne jest dokładanie ciągłych starań, aby osiągnąć cele ustanowione w art. 168 Traktatu. Promowanie dobrego zdrowia na poziomie UE stanowi nieodłączny element programu „Europa 2020: Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu”⁸. Zapewnienie, aby ludzie byli zdrowi i aktywni przez dłuższy czas, przyniesie ogólne pozytywne skutki dla zdrowia oraz będzie miało korzystny wpływ na wydajność i konkurencyjność, przy jednoczesnym zmniejszeniu obciążeń budżetów

⁶ Dz.U. C , , s. .

⁷ Dz.U. C , , s. .

⁸ Komunikat Komisji, COM (2010) 2020 wersja ostateczna

krajowych. Innowacje w opiece zdrowotnej pomagają podjąć wyzwanie, jakim jest zapewnienie stabilności tego sektora w kontekście zmian demograficznych, a działania dążące do zmniejszania nierówności w zakresie zdrowia są istotne dla osiągnięcia „wzrostu gospodarczego sprzyjającego włączeniu społecznemu”. W tym kontekście właściwym jest ustanowienie programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”, trzeciego unijnego programu działań w dziedzinie zdrowia (2014–2020) (zwanego dalej „programem”).

(3) Poprzednie wspólnotowe programy działań w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008) oraz w dziedzinie zdrowia (2008–2013), przyjęte, odpowiednio, decyzją nr 1786/2002/WE⁹ i decyzją nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰, zostały pozytywnie ocenione z racji doprowadzenia do wielu istotnych zmian i ulepszeń. Obecny program powinien opierać się na osiągnięciach poprzednich programów. Powinien on także uwzględniać zalecenia z przeprowadzonych audytów i ocen zewnętrznych, w szczególności zalecenia Trybunału Obrachunkowego¹¹, zgodnie z którymi „W odniesieniu do okresu programowania rozpoczynającego się po roku 2013 Parlament Europejski, Rada i Komisja powinny ponownie rozważyć zakres działań UE w dziedzinie zdrowia publicznego oraz podejście dotyczące finansowania UE w tym obszarze. Należy to zrobić, mając na uwadze dostępne środki budżetowe oraz występowanie innych mechanizmów współpracy (...) jako sposobów ułatwienia współpracy i wymiany informacji między podmiotami w całej Europie.”

(4) Zgodnie z celami strategii „Europa 2020” program powinien skoncentrować się na zestawie odpowiednio określonych celów i działań o wyraźnej, potwierdzonej wartości dodanej dla UE, a także ukierunkować wsparcie na rzecz mniejszej liczby działań w obszarach priorytetowych. Zgodnie z zasadą pomocniczości szczególna uwaga zostanie zwrócona na obszary, w których państwa członkowskie nie mogą działać w odosobnieniu w sposób racjonalny pod względem kosztów, w których w grę wchodzi wyraźne kwestie transgraniczne bądź dotyczące rynku wewnętrznego lub w których w wyniku współpracy na szczeblu UE mają miejsce znaczące korzyści, w tym w zakresie wydajności.

(5) Program zakłada przeprowadzenie działań w obszarach, w których istnieje potwierdzona wartość dodana dla UE, zgodnie z następującymi kryteriami: wymiana najlepszych praktyk pomiędzy państwami członkowskimi; wspieranie sieci służących dzieleniu się wiedzą i wzajemnemu uczeniu się; przeciwdziałanie zagrożeniom transgranicznym w celu ograniczenia ryzyka i łagodzenia jego następstw; zajęcie się pewnymi kwestiami związanymi z rynkiem wewnętrznym w przypadku, gdy UE ma rzeczywistą legitymację uprawniającą do zapewnienia wysokiej jakości rozwiązań we wszystkich państwach członkowskich; uwalnianie potencjału innowacyjnego w dziedzinie zdrowia; działania, które mogą doprowadzić do utworzenia systemu w zakresie analizy porównawczej, aby umożliwić podejmowanie świadomych decyzji na szczeblu europejskim; poprawa korzyści skali poprzez zapobieganie marnotrawstwu wskutek powielania prac oraz optymalne wykorzystywanie zasobów finansowych.

(6) W sprawozdaniu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) o stanie zdrowia w Europie z 2009 r. stwierdzono możliwości zwiększenia inwestycji na rzecz zdrowia publicznego i systemów opieki zdrowotnej. W tym względzie państwa członkowskie są zachęcane do

⁹ Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1-12

¹⁰ Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3-13

¹¹ Sprawozdanie specjalne Trybunału Obrachunkowego nr 212009 z dnia 5 marca 2009 r., „Program Zdrowia Publicznego Unii Europejskiej (2003–2007): czy skutecznie przyczynia się do poprawy zdrowia?”

określenia poprawy stanu zdrowia jako priorytetu w swoich programach krajowych, a także do korzystania z większej wiedzy na temat możliwości unijnego finansowania zdrowia. Program powinien zatem ułatwiać wdrażanie jego wyników w krajowych politykach zdrowotnych.

(7) Innowacje w obszarze zdrowia w zakresie produktów i usług, jak również organizacji i świadczenia opieki, mogą doprowadzić do poprawy jakości opieki zapewnianej pacjentom oraz pomóc zareagować na niezaspokojone potrzeby, przy jednoczesnej racjonalizacji kosztów i poprawie stabilności opieki. Program powinien zatem ułatwiać wdrażanie innowacji w obszarze opieki zdrowotnej.

(8) Program powinien przyczynić się do zmniejszenia nierówności w zakresie zdrowia poprzez działania w ramach poszczególnych celów, jak również zachęcając i ułatwiając wymianę dobrych praktyk w celu przeciwdziałania tym nierównościom.

(9) Pozycja pacjenta powinna zostać umocniona w celu osiągnięcia lepszych i bezpieczniejszych wyników w zakresie zdrowia. Pacjenci muszą mieć możliwość zarządzania swoim zdrowiem i swoją opieką zdrowotną w bardziej aktywny sposób. Przejrzystość działalności oraz systemów opieki zdrowotnej, jak również dostępność informacji dla pacjentów, powinny zostać zoptymalizowane. Praktyki w dziedzinie opieki zdrowotnej powinny opierać się na wiedzy uzyskanej dzięki uwzględnianiu uwag i komunikacji z pacjentami. Wsparcie dla państw członkowskich, organizacji zrzeszających pacjentów oraz zainteresowanych stron ma zasadnicze znaczenie i powinno być skoordynowane na poziomie UE w celu zapewnienia pacjentom, w szczególności tym cierpiącym na rzadkie choroby, skutecznej pomocy przy korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej.

(10) W kontekście starzejącego się społeczeństwa właściwie ukierunkowane inwestycje na rzecz promowania zdrowia i profilaktyki chorób mogą doprowadzić do zwiększenia liczby „lat zdrowego życia” i umożliwić tym samym osobom starszym kontynuowanie pracy w miarę starzenia się. Choroby przewlekłe odpowiadają za ponad 80 % przypadków przedwczesnych zgonów w UE. Program, poprzez określanie, upowszechnianie i promowanie wdrażania zatwierdzonych najlepszych praktyk w odniesieniu do racjonalnych pod względem kosztów środków profilaktycznych skoncentrowanych na najważniejszych czynnikach ryzyka, takich jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu czy otyłość, jak również HIV/AIDS, będzie przyczyniać się do zapobiegania chorobom i promowania dobrego zdrowia, mając również na uwadze czynniki o charakterze społecznym i środowiskowym.

(11) Aby ograniczyć do minimum skutki dla zdrowia publicznego wynikające z transgranicznych zagrożeń zdrowotnych, które mogą obejmować zakres od masowych zanieczyszczeń spowodowanych zdarzeniami chemicznymi lub radiologicznymi aż do pandemii, takich jak te wywołane ostatnio przez *E. coli* i szczep grypy H1N1 lub związane z SARS (zespół ostrej ciężkiej niewydolności oddechowej), program powinien przyczynić się do tworzenia i utrzymywania solidnych mechanizmów i narzędzi do celów wykrywania, oceny i opanowywania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia. Z racji charakteru wspomnianych zagrożeń program powinien wspierać skoordynowane środki w zakresie zdrowia publicznego na poziomie UE odnoszące się do różnych aspektów, w oparciu o planowanie gotowości i reagowania, rzetelną i wiarygodną ocenę ryzyka, a także solidne ramy zarządzania ryzykiem i sytuacjami kryzysowymi. W tym kontekście istotne jest, aby program wykorzystał komplementarność z programem prac Europejskiego Centrum ds.

Zapobiegania i Kontroli Chorób¹² w walce z chorobami zakaźnymi, a także działania wspierane w ramach unijnych programów na rzecz badań i innowacji. Należy podjąć szczególne wysiłki w celu zapewnienia spójności i synergii pomiędzy programem a działaniami w dziedzinie ochrony zdrowia na świecie, prowadzonymi w ramach innych programów i instrumentów wspólnotowych, głównie w odniesieniu do grypy, HIV/AIDS, gruźlicy i innych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia w państwach trzecich. Działania prowadzone w ramach programu mogą także objąć transgraniczne zagrożenia dla zdrowia spowodowane incydentami biologicznymi i chemicznymi, a także zmianą środowiska i klimatu. Jak określono w komunikacie Komisji „Budżet z perspektywy „Europy 2020””, Komisja zobowiązała się do uwzględniania zmian klimatu w ogólnych unijnych programach wydatkowania, jak również do skierowania co najmniej 20 % budżetu Unii na cele związane z klimatem. Wydatkowanie przy realizacji programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” w ramach celu 4 przyczyni się w sposób ogólny do osiągnięcia tego celu poprzez przeciwdziałanie zagrożeniom dla zdrowia powiązanim ze zmianą klimatu. Komisja będzie informować o wydatkach związanych ze zmianą klimatu w ramach programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”.

(12) Zgodnie z art. 114 Traktatu w prawodawstwie przyjmowanym przez Unię w odniesieniu do ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia. Zgodnie z powyższym celem przy realizacji programu należy dołożyć szczególnych starań w kierunku wspierania działań wymaganych w ramach celów prawodawstwa UE, lub przyczyniających się do ich realizacji, w dziedzinie produktów leczniczych, wyrobów medycznych, ludzkich tkanek i komórek, krwi, narządów ludzkich, chorób zakaźnych i innych zagrożeń dla zdrowia, praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz wyrobów tytoniowych i ich reklamy.

(13) Program powinien przyczyniać się do podejmowania decyzji opartych na dowodach poprzez wspieranie systemu informacji i wiedzy na temat zdrowia. System ten obejmowałby między innymi zbieranie i analizowanie danych dotyczących zdrowia, wspieranie komitetów naukowych¹³ oraz uczestnictwo w szeroko zakrojonym upowszechnianiu wyników programu.

(14) Program powinien koncentrować się przede wszystkim na współpracy z krajowymi organami właściwymi do spraw zdrowia oraz na stwarzaniu zachęt do szerszego uczestnictwa wszystkich państw członkowskich. W szczególności należy zachęcać do aktywnego uczestnictwa państwa członkowskie, w których dochód narodowy brutto (DNB) jest niższy niż 90 % średniej unijnej.

(15) Podmioty pozarządowe i strony zainteresowane polityką w dziedzinie zdrowia, w szczególności organizacje zrzeszające pacjentów i stowarzyszenia pracowników służby zdrowia, odgrywają istotną rolę w dostarczaniu Komisji informacji i doradztwa niezbędnych do realizacji programu. Przy odgrywaniu tej roli mogą one wymagać wkładu ze strony programu, który umożliwi im funkcjonowanie. Z tej właśnie przyczyny program powinien być dostępny dla reprezentatywnych organizacji pozarządowych i organizacji zrzeszających pacjentów, działających w obszarze zdrowia publicznego, które odgrywają skuteczną rolę w procesach dialogu ze społeczeństwem obywatelskim na szczeblu UE, na przykład poprzez

¹² Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób zostało ustanowione rozporządzeniem (WE) 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

¹³ Komitety naukowe zostały ustanowione zgodnie z decyzją Komisji 2008/721/WE, odniesienie do Dz.U.

uczestnictwo w grupach konsultacyjnych, i przyczyniają się w ten sposób do realizacji celów szczegółowych programu.

(16) Program powinien wspierać synergię przy jednoczesnym zapobieganiu powielania prac prowadzonych już w ramach powiązanych unijnych programów i działań. Należy właściwie wykorzystywać, w zakresie ich odnośnych działań, unijne fundusze i programy, w szczególności istniejące i przyszłe unijne ramowe programy badań i innowacji oraz ich wyniki, fundusze strukturalne, program na rzecz zmiany społecznej i innowacji, Europejski Fundusz Solidarności, europejską strategię ochrony zdrowia w miejscu pracy, program na rzecz konkurencyjności i innowacji, ramowy program na rzecz środowiska i działań w dziedzinie klimatu (LIFE), unijny program działań w dziedzinie polityki konsumenckiej (2014–2020)¹⁴, program Sprawiedliwość (2014–2020), wspólny program „Nowoczesne technologie w służbie osobom starszym”, (program „Europa edukacji”) oraz unijny program statystyczny.

(17) Zgodnie z art. 168 Traktatu Unia i państwa członkowskie sprzyjają współpracy z państwami trzecimi i właściwymi organizacjami międzynarodowymi w dziedzinie zdrowia publicznego. Uczestnictwo w programie powinno być zatem otwarte dla państw trzecich, w szczególności państw przystępujących, państw kandydujących lub potencjalnych państw kandydujących korzystających ze strategii przedakcesyjnej, państw EFTA/EOG, państw sąsiedzkich i państw, do których znajduje zastosowanie europejska polityka sąsiedztwa, a także dla innych państw zgodnie z warunkami określonymi w stosownej umowie dwu- lub wielostronnej.

(18) Aby wspomagać osiągnięcie celów programu, powinno się ułatwić nawiązywanie właściwych stosunków z państwami trzecimi nieuczestniczącymi w programie, z uwzględnieniem wszelkich stosownych umów zawieranych między tymi państwami a Unią. Może to obejmować zorganizowane przez UE wydarzenia dotyczące zdrowia lub działania podejmowane przez państwa trzecie w uzupełnieniu działań finansowanych przez program w obszarach wspólnego zainteresowania, jednak państwa te nie powinny korzystać z wkładu finansowego w ramach programu.

(19) Mając na względzie maksymalne zwiększenie skuteczności i efektywności działań na szczeblu Unii i międzynarodowym, należy rozwijać współpracę z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, takimi jak Organizacja Narodów Zjednoczonych i jej wyspecjalizowane agencje, w szczególności Światowa Organizacja Zdrowia, jak również z Radą Europy i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, w celu realizacji programu.

(20) Program powinien być realizowany przez okres siedmiu lat w celu dostosowania czasu jego trwania do czasu trwania wieloletnich ram finansowych określonych w [art. 1] rozporządzenia Rady określającego wieloletnie ramy finansowe na lata 2014–2020. Niniejsze rozporządzenie ustala, w odniesieniu do całego czasu trwania programu, pulę środków finansowych stanowiącą dla władzy budżetowej główny punkt odniesienia w rozumieniu pkt (17) porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia XX/YY/201Z pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej i należytego zarządzania finansami [odnośnik] podczas corocznej procedury budżetowej.

¹⁴ Dz.U. L z , s.

(21) Zgodnie z art. 49 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich¹⁵, niniejsze rozporządzenie ustanawia podstawę prawną działania oraz realizacji programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego”.

(22) Mając na względzie zapewnienie jednolitych warunków wdrażania niniejszego rozporządzenia za pomocą rocznych programów prac, należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję¹⁶.

(23) Program powinien być realizowany przy pełnym poszanowaniu zasady przejrzystości i z zachowaniem należytej równowagi pomiędzy jego poszczególnymi celami. Do celów realizacji i finansowania w ramach programu należy wybrać odpowiednie działania ujęte w ramach celów szczegółowych programu i posiadające wyraźną wartość dodaną dla UE. Roczne programy prac powinny określać, w szczególności, zasadnicze kryteria wyboru mające zastosowanie do potencjalnych beneficjentów, zgodnie z rozporządzeniem finansowym, w celu zapewnienia, aby posiadali oni zdolność finansową i operacyjną do podjęcia działań finansowanych w ramach programu oraz, w stosownych przypadkach, dowody niezbędne do wykazania ich niezależności.

(24) Znaczenie i oddziaływanie programu należy regularnie monitorować i poddawać ocenie. Przy jego ocenie należy uwzględnić fakt, że osiągnięcie celów programu może wymagać czasu dłuższego niż okres trwania.

(25) Współpraca organów krajowych jest konieczna przy dzieleniu się informacjami z ewentualnymi wnioskodawcami w celu umożliwienia równego udziału w programie, jak również wiedzą wytwarzaną w ramach programu z różnymi krajowymi zainteresowanymi stronami z sektora opieki zdrowotnej. Uznaje się ponadto, że ich zaangażowanie w śledzenie skutków generowanych w ramach programu na szczeblu krajowym ma zasadnicze znaczenie. Tym samym państwa członkowskie powinny wyznaczyć krajowe punkty kontaktowe w celu wspierania wymienionych powyżej działań.

(26) Należy chronić interesy finansowe Unii Europejskiej z zastosowaniem proporcjonalnych środków w całym cyklu wydatkowania, w tym prewencji, wykrywania i analizy nieprawidłowości, odzyskiwania środków straconych, nienależnie wypłaconych lub nieodpowiednio wykorzystanych oraz, w stosownych przypadkach, nakładania kar.

(27) Należy zapewnić fazę przejściową pomiędzy nowym programem a poprzednim programem, który on zastępuje, w szczególności w odniesieniu do kontynuacji wieloletnich uzgodnień dotyczących zarządzania nim, takich jak finansowanie pomocy technicznej i administracyjnej. Począwszy od dnia 1 stycznia 2021 r. środki przyznane na pomoc techniczną i administracyjną powinny obejmować, jeżeli będzie to niezbędne, wydatki związane z zarządzaniem działaniami nieukończonymi jeszcze w terminie do końca 2020 r.

(28) Niniejsze rozporządzenie zastępuje decyzję nr 1350/2007/WE. Wspomniana decyzja powinna zatem zostać uchylona.

¹⁵ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

¹⁶ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Ustanowienie programu

Niniejsze rozporządzenie ustanawia trzeci wieloletni unijny program działań w dziedzinie zdrowia o nazwie „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” (zwany dalej „programem”), obejmujący okres od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.

Artykuł 2

Cele ogólne

Cele ogólne programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” to wspólna praca z państwami członkowskimi na rzecz zachęcania do wprowadzania innowacji w opiece zdrowotnej i zwiększania stabilności systemów opieki zdrowotnej, a także poprawy stanu zdrowia obywateli UE i ich ochrony przez transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia.

Rozdział II

Cele i działania

Artykuł 3

Cele szczegółowe i wskaźniki

Cele ogólne, o których mowa w art. 2, realizuje się za pośrednictwem następujących celów szczegółowych:

1) Opracowanie wspólnych narzędzi i mechanizmów na szczeblu UE w celu rozwiązywania problemu niedoborów zasobów, zarówno ludzkich, jak i finansowych, a także ułatwianie wdrażania innowacji w dziedzinie opieki zdrowotnej, tak by zwiększać innowacyjność i stabilność systemów opieki zdrowotnej.

Stopień realizacji tego celu będzie mierzony w szczególności w drodze oceny zwiększenia liczby państw członkowskich korzystających z opracowanych narzędzi, mechanizmów i porad.

2) Zwiększanie dostępu do specjalistycznej wiedzy medycznej i informacji dotyczących szczególnych chorób, także ponad granicami państw, oraz wypracowanie wspólnych rozwiązań i wytycznych na rzecz poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów, tak by zwiększyć dostęp do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej dla obywateli UE.

Stopień realizacji tego celu będzie mierzony w szczególności w drodze oceny zwiększenia liczby pracowników służby zdrowia korzystających z wiedzy specjalistycznej zgromadzonej za pośrednictwem europejskich sieci referencyjnych w kontekście dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (dalej zwanych „europejskimi sieciami referencyjnymi”); zwiększenia liczby pacjentów korzystających ze wspomnianych sieci; a także zwiększenia liczby państw członkowskich korzystających z opracowanych wytycznych.

3) Określanie, upowszechnianie i promowanie wykorzystywania zatwierdzonych najlepszych praktyk w odniesieniu do środków profilaktycznych racjonalnych pod względem kosztów poprzez przeciwdziałanie najważniejszym czynnikom ryzyka, takim jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu czy otyłość, jak również HIV/AIDS, ze szczególnym uwzględnieniem wymiaru transgranicznego, w celu zapobiegania chorobom i promocji zdrowia.

Stopień realizacji tego celu będzie mierzony w szczególności w drodze oceny zwiększenia liczby państw członkowskich zaangażowanych w promowanie dobrego zdrowia i profilaktykę chorób przy użyciu zatwierdzonych najlepszych praktyk.

4) Wypracowanie wspólnych podejść w zakresie lepszej gotowości i koordynacji w sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem oraz wykazanie wartości tych podejść, tak by chronić obywateli przed transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia.

Stopień realizacji tego celu będzie mierzony w szczególności w drodze oceny zwiększenia liczby państw członkowskich uwzględniających wypracowane wspólne podejścia w projektach swoich planów gotowości.

Artykuł 4

Działania kwalifikowalne

Cele, o których mowa w art. 3, realizuje się za pośrednictwem działań wyszczególnionych poniżej i zgodnie z priorytetami określonymi w programie prac, o którym mowa w art. 11 niniejszego rozporządzenia.

1) Zwiększanie innowacyjności i stabilności systemów opieki zdrowotnej:

- 1.1. Rozwijanie współpracy na szczeblu UE w dziedzinie oceny technologii medycznych w kontekście dyrektywy 2011/24/UE w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej;
- 1.2. Promowanie wdrażania innowacji w dziedzinie zdrowia oraz e-zdrowia poprzez zwiększanie interoperacyjności aplikacji e-zdrowia;
- 1.3. Wspieranie stabilności zatrudnienia w służbie zdrowia w UE poprzez promowanie skutecznego prognozowania i planowania, jak również efektywnych strategii naboru i zatrzymywania pracowników;
- 1.4. Udostępnianie wiedzy specjalistycznej w celu pomocy państwom członkowskim podejmującym się przeprowadzenia reform systemów opieki zdrowotnej;

- 1.5 Wspieranie Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu – projektu pilotażowego w ramach inicjatywy przewodniej strategii „Europa 2020” pod nazwą Unia innowacji¹⁷;
- 1.6 Działania wymagane w ramach celów prawodawstwa UE, lub przyczyniające się do ich realizacji, w dziedzinie wyrobów medycznych, jak również przepisów dotyczących e-zdrowia i oceny technologii medycznych w prawodawstwie dotyczącym transgranicznej opieki zdrowotnej;
- 1.7 Wspieranie systemu wiedzy na temat zdrowia, w tym komitetów naukowych, w celu przyczynienia się do podejmowania decyzji opartych na dowodach.

2) Zwiększanie dostępu do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej dla obywateli:

- 2.1. Tworzenie systemów akredytacji i wsparcia dla europejskich sieci referencyjnych;
- 2.2. Wspieranie działań w dziedzinie rzadkich chorób, w tym utworzenie europejskich sieci referencyjnych (zgodnie z pkt 2.1), informacji i rejestrów w oparciu o wspólne kryteria dotyczące akredytacji;
- 2.3. Zacieśnianie współpracy w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki zdrowotnej poprzez zwiększenie dostępności informacji dla pacjentów, wymianę najlepszych praktyk oraz opracowanie wytycznych; wspieranie działań w dziedzinie opieki i badań naukowych w zakresie rzadkich chorób, w tym opracowanie europejskich wytycznych;
- 2.4. Opracowanie wytycznych w celu poprawy w zakresie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi oraz ograniczenia praktyk zwiększających oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- 2.5. Działania wymagane w ramach celów prawodawstwa UE, lub przyczyniające się do ich realizacji, w dziedzinie tkanek i komórek, krwi, narządów, praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz produktów leczniczych;
- 2.6. Wspieranie systemu wiedzy na temat zdrowia w celu przyczynienia się do podejmowania decyzji opartych na dowodach.

3) Promocja zdrowia i profilaktyka chorób:

- 3.1 Wymiana najlepszych praktyk w zakresie najważniejszych zagadnień zdrowotnych, takich jak zapobieganie paleniu tytoniu oraz nadużywaniu alkoholu i otyłości;
- 3.2. Wspieranie profilaktyki chorób przewlekłych, w tym raka, poprzez wzajemne udostępnianie wiedzy i najlepszych praktyk oraz opracowywanie wspólnych działań;
- 3.3. Działania wymagane w ramach celów prawodawstwa UE, lub przyczyniające się do ich realizacji, w dziedzinie wyrobów tytoniowych i ich reklamy;

¹⁷ COM (2010) 546 wersja ostateczna.

- 3.4. Wspieranie systemu wiedzy na temat zdrowia w celu przyczynienia się do podejmowania decyzji opartych na dowodach.

4) Ochrona obywateli przed transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia:

- 4.1. Wzmacnianie gotowości oraz reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia;
- 4.2. Poprawa w zakresie zdolności do oceny ryzyka poprzez zapewnienie dodatkowych zdolności w odniesieniu do specjalistycznej wiedzy naukowej oraz identyfikację i analizę istniejących ocen;
- 4.3. Wspieranie budowania potencjału na rzecz przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia w państwach członkowskich poprzez, między innymi, opracowanie planowania i koordynacji gotowości i reagowania, wspólne podejścia do kwestii szczepień, opracowanie wytycznych i mechanizmów w zakresie wspólnych zamówień medycznych środków zapobiegawczych;
- 4.4. Działania wymagane w ramach celów prawodawstwa UE, lub przyczyniające się do ich realizacji, w dziedzinie chorób zakaźnych i innych zagrożeń dla zdrowia;
- 4.5. Wspieranie systemu wiedzy na temat zdrowia w celu przyczynienia się do podejmowania decyzji opartych na dowodach.

Bardziej szczegółowy opis treści, jakie mogą być ujęte w ramach wspomnianych działań, przedstawiono w załączniku I. Orientacyjny wykaz stosownego prawodawstwa zamieszczono w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Rozdział III

Przepisy finansowe

Artykuł 5

Finansowanie

1. Niniejszym ustala się przydział środków finansowych na realizację programu w okresie od dnia 1 stycznia 2014 r. do dnia 31 grudnia 2020 r. w kwocie 446 000 000 EUR według cen bieżących.

Artykuł 6

Uczestnictwo państw trzecich

1. Uczestnictwo w programie jest otwarte, na podstawie kosztów, dla państw trzecich, w szczególności:

a) państw przystępujących, państw kandydujących lub potencjalnych państw kandydujących korzystających ze strategii przedakcesyjnej, zgodnie z zasadami ogólnymi oraz ogólnymi warunkami ich uczestnictwa w programach unijnych ustanowionymi w

stosownych porozumieniach ramowych, decyzjach rady stowarzyszenia lub podobnych porozumieniach;

- b) państw EFTA/EOG zgodnie z warunkami ustalonymi w porozumieniu EOG;
- c) państw sąsiedzkich i państw, do których znajduje zastosowanie europejska polityka sąsiedztwa, zgodnie z warunkami określonymi w stosownej umowie dwu- lub wielostronnej;
- d) innych państw zgodnie z warunkami określonymi w stosownej umowie dwu- lub wielostronnej.

Artykuł 7

Rodzaje interwencji

1. Zgodnie z rozporządzeniem finansowym wkład finansowy Unii może przybierać formę dotacji lub zamówień publicznych, bądź wszelkich innych interwencji niezbędnych do osiągnięcia celów programu.

2. Dotacje mogą być przyznane na finansowanie:

- a) działań o wyraźnej wartości dodanej dla UE, współfinansowanych przez właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za zdrowie publiczne, lub państw trzecich uczestniczących na mocy art. 6, lub przez podmioty pozarządowe upoważnione przez wspomniane właściwe organy;
- b) działań o wyraźnej wartości dodanej dla UE, współfinansowanych przez inne organy sektora publicznego lub organy prywatne, zgodnie z art. 8 ust. 1, w tym międzynarodowe organizacje aktywne w dziedzinie zdrowia (w odniesieniu do tych ostatnich w stosownych przypadkach nie jest wymagane wcześniejsze zaproszenie do składania wniosków, o ile jest to należycie uzasadnione w rocznych programach prac);
- c) funkcjonowania podmiotów pozarządowych, zgodnie z art. 8 ust. 2., w przypadku gdy wsparcie finansowe jest niezbędne do osiągnięcia co najmniej jednego celu szczegółowego programu.

3. Dotacje wypłacane przez Unię nie mogą przekroczyć następujących poziomów:

- a) 60 % kosztów kwalifikowalnych na działanie ukierunkowane na osiągnięcie celu programu. W przypadkach wyjątkowej użyteczności wkład Unii może wynosić do 80 % kosztów kwalifikowalnych;
- b) 60 % kosztów kwalifikowalnych na funkcjonowanie podmiotu pozarządowego. W przypadkach wyjątkowej użyteczności wspomniane podmioty mogą korzystać z wkładu finansowego do maksymalnej wysokości 80 % kosztów kwalifikowalnych;
- c) 60 % kosztów kwalifikowalnych w przypadku działań określonych w ust. 2 lit. a), z wyjątkiem państw członkowskich o dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca wynoszącym mniej niż 90 % średniej wartości w Unii, które korzystają z wkładu finansowego do maksymalnej wysokości 80 % kosztów kwalifikowalnych. W przypadkach wyjątkowej użyteczności wkład finansowy na rzecz działań określonych w ust. 2 lit. a) może wynosić maksymalnie do 80 % kosztów kwalifikowalnych w odniesieniu do właściwych organów wszystkich państw członkowskich lub państw trzecich uczestniczących w programie.

4. Dotacje mogą być wypłacane w formie kwot ryczałtowych, standardowych skal kosztów jednostkowych lub finansowania wg stawek jednolitych, jeżeli odpowiada to charakterowi zamierzonych działań.

Artykuł 8

Beneficjenci kwalifikujący się do otrzymania dotacji

1. Dotacje na działania, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. a) i b), mogą zostać przyznane legalnie działającym organizacjom, władzom publicznym, organom sektora publicznego, w szczególności instytucjom badawczym i zajmującym się ochroną zdrowia, placówkom akademickim i uczelniom wyższym, a także przedsiębiorstwom.

2. Dotacje na funkcjonowanie podmiotów, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. c), mogą zostać przyznane na rzecz podmiotów, które spełniają następujące kryteria:

a) są to podmioty pozarządowe, niekomercyjne, niezależne od interesów branżowych, handlowych, gospodarczych lub innego rodzaju sprzecznych interesów;

b) działają w obszarze zdrowia publicznego, odgrywając skuteczną rolę w procesach dialogu ze społeczeństwem obywatelskim na szczeblu UE, i realizują co najmniej jeden cel szczegółowy programu zgodnie z art. 3;

c) są aktywne na poziomie Unii oraz w co najmniej połowie państw członkowskich, a także charakteryzują się zrównoważonym zasięgiem geograficznym w Unii.

Artykuł 9

Pomoc administracyjna i techniczna

Ze środków finansowych przyznanych na realizację programu można również pokrywać wydatki związane z przygotowaniem, monitorowaniem, kontrolą, audytami i oceną, niezbędnymi bezpośrednio do zarządzania programem i osiągnięcia jego celów, zwłaszcza zaś wydatki na opracowania, spotkania, działalność informacyjną i komunikacyjną, w tym na komunikację instytucjonalną priorytetów politycznych Unii Europejskiej, o ile są związane z celami ogólnymi niniejszego rozporządzenia, wydatki związane z sieciami informatycznymi nastawionymi szczególnie na wymianę informacji, a także wszelkie inne wydatki na wsparcie techniczne i administracyjne ponoszone przez Komisję do celów zarządzania programem.

Rozdział IV

Realizacja

Artykuł 10

Metody realizacji

Komisja jest odpowiedzialna za realizację programu zgodnie z trybami zarządzania określonymi w rozporządzeniu finansowym.

Artykuł 11

Roczne programy prac

1. Komisja realizuje program w drodze ustanowienia rocznych programów prac, w których przedstawia szczegółowo elementy przewidziane w rozporządzeniu finansowym, a w szczególności:

- a) priorytety i działania, które zostaną podjęte, w tym przydział środków finansowych;
- b) szczegółowe kryteria kwalifikowalności w odniesieniu do beneficjentów zgodnie z art. 8;
- c) kryteria dotyczące procentowego udziału wkładu finansowego Unii, w tym kryteria dotyczące oceny, czy ma zastosowanie zasada wyjątkowej użyteczności, oraz mającą zastosowanie stawkę współfinansowania;
- d) zasadnicze kryteria wyboru i przyznania, które będą stosowane przy wyborze wniosków otrzymujących wkład finansowy;
- e) harmonogram planowanych zaproszeń do składania ofert i zaproszeń do składania wniosków;
- f) w stosownych przypadkach zezwolenie na stosowanie kwot ryczałtowych, standardowych skal kosztów jednostkowych lub finansowanie według stawek jednolitych zgodnie z rozporządzeniem finansowym;
- g) działania współfinansowane przez organizacje międzynarodowe działające w obszarze zdrowia, bez uprzedniego zaproszenia do składania wniosków, o ile jest to należycie uzasadnione.

2. Program prac, o którym mowa w ust. 1, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 16 ust. 2.

3. Przy realizowaniu programu Komisja, wraz z państwami członkowskimi, zapewnia zgodność ze wszystkimi stosownymi przepisami prawnymi dotyczącymi ochrony danych osobowych oraz, w odpowiednich przypadkach, wprowadzenie mechanizmów zapewniających poufność i bezpieczeństwo tych danych.

Artykuł 12

Spójność i komplementarność z innymi politykami

We współpracy z państwami członkowskimi Komisja zapewnia całkowitą spójność i komplementarność pomiędzy programem i innymi politykami, instrumentami i działaniami Unii.

Artykuł 13

Monitorowanie, ocena i upowszechnianie wyników

1. Komisja, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, monitoruje realizację działań w ramach programu w świetle jego celów i wskaźników, włącznie z informacjami na temat

kwoty wydatków związanych z klimatem. Przedstawia ona komitetowi, o którym mowa w art. 13, sprawozdania w tym zakresie oraz informuje na bieżąco Parlament Europejski i Radę.

2. Na wniosek Komisji, która unika nieproporcjonalnego wzrostu obciążenia administracyjnego państw członkowskich, państwa członkowskie przedkładają wszelkie dostępne informacje w sprawie realizacji i skutków programu.

3. Nie później niż w połowie 2018 r. Komisja sporządza sprawozdanie z oceny w sprawie osiągnięcia celów wszystkich działań (na poziomie wyników i skutków), efektywności wykorzystania zasobów oraz wartości dodanej programu dla Europy w celu podjęcia decyzji w sprawie przedłużenia, zmiany lub zawieszenia działań. Ocena uwzględnia dodatkowo możliwości w zakresie uproszczenia, spójność wewnętrzną i zewnętrzną programu, zachowanie użytecznego charakteru wszystkich celów, jak również wkład środków w unijne priorytety dotyczące inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu. Uwzględnia ona wyniki oceny dotyczącej długoterminowego wpływu poprzedniego programu.

Bardziej długofalowe oddziaływanie oraz zrównoważony charakter skutków programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” należy ocenić, mając na względzie wniesienie wkładu w decyzję w sprawie ewentualnego przedłużenia, zmiany lub zawieszenia następnego programu.

4. Komisja przekazuje do publicznego wglądu wyniki działań podjętych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i zapewnia, aby były upowszechniane w szerokim zakresie.

Artykuł 14

Krajowe punkty kontaktowe

Państwa członkowskie wyznaczają krajowe punkty kontaktowe, które wspomagają Komisję w promowaniu programu, upowszechnianiu wyników programu oraz informowaniu o skutkach wynikających z realizacji programu w poszczególnych państwach.

Artykuł 15

Ochrona interesów finansowych Unii Europejskiej

1. Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające, w trakcie realizacji działań finansowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i innym bezprawnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych oraz, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające kary.

2. Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują środki od Unii.

Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) może przeprowadzać kontrole i inspekcje na miejscu u podmiotów gospodarczych korzystających bezpośrednio lub pośrednio z takiego finansowania, zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu

(Euratom, WE) nr 2185/96, w celu określenia, czy miały miejsce nadużycia finansowe, korupcja lub jakiegokolwiek inne bezprawne działania, które wywierają wpływ na interesy finansowe Unii Europejskiej w związku z umową o udzielenie dotacji, decyzją o udzieleniu dotacji lub zamówieniem dotyczącym finansowania przez Unię.

Nie naruszając przepisów pierwszego i drugiego akapitu, w umowach o współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi oraz umowach o udzielenie dotacji, decyzjach o udzieleniu dotacji i zamówieniach wynikających z wdrożenia niniejszego rozporządzenia wyraźnie upoważnia się Komisję, Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich audytów, kontroli i inspekcji na miejscu.

Rozdział V

Przepisy proceduralne

Artykuł 16

Procedura komitetowa

1. Komisję wspiera komitet w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do ust. 1 stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku, gdy opinia komitetu ma zostać uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu jeżeli – przed upływem terminu na wydanie opinii – zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to większość zwykła członków komitetu.

Rozdział VI

Przepisy przejściowe i końcowe

Artykuł 17

Przepisy przejściowe

1. Ze środków finansowych przyznanych na realizację programu można również pokrywać wydatki na wsparcie techniczne i administracyjne, które są niezbędne do zapewnienia przejścia pomiędzy programem i środkami przyjętymi na mocy decyzji nr 1350/2007/WE.
2. W razie konieczności w budżecie po 2020 r. można ująć środki na pokrycie wydatków przewidzianych w art. 9, tak by umożliwić zarządzanie działaniami, które nie zostaną zakończone do dnia 31 grudnia 2020 r.

Artykuł 18

Przepisy uchylające

Decyzja nr 1350/2007/WE traci moc z dniem 1 stycznia 2014 r.

Artykuł 19

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Typy działań

1. Opracowanie wspólnych narzędzi i mechanizmów na szczeblu UE w celu rozwiązywania problemu niedoborów zasobów, zarówno ludzkich, jak i finansowych, a także ułatwianie wdrażania innowacji w dziedzinie opieki zdrowotnej, tak by zwiększać innowacyjność i stabilność systemów opieki zdrowotnej

1.1. Ocena technologii medycznych: wspieranie europejskiej współpracy w zakresie oceny technologii medycznych w ramach europejskiej dobrowolnej sieci do spraw oceny technologii medycznych ustanowionej dyrektywą 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁸. Ułatwianie wykorzystania wyników uzyskanych przy realizacji projektów badawczych objętych wsparciem w ramach siódmego programu ramowego oraz, w dłuższej perspektywie, działań, które zostaną podjęte przy realizacji przyszłych programów w zakresie badań i innowacji w latach 2014–2020 (Horyzont 2020).

1.2. Innowacje w dziedzinie zdrowia i e-zdrowie: zwiększanie interoperacyjności rejestrów pacjentów oraz innych rozwiązań w zakresie e-zdrowia; wspieranie europejskiej współpracy w zakresie e-zdrowia, zwłaszcza w odniesieniu do rejestrów oraz wykorzystania przez pracowników służby zdrowia. Będzie to służyć europejskiej dobrowolnej sieci do spraw e-zdrowia ustanowionej dyrektywą 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady.

1.3. Pracownicy służby zdrowia: opracowanie skutecznego prognozowania i planowania w odniesieniu do pracowników służby zdrowia w kategoriach liczb, zakresu praktyki i umiejętności, monitorowanie mobilności (w Unii) oraz migracji pracowników służby zdrowia, ustanowienie efektywnych strategii naboru i zatrzymywania pracowników oraz rozwoju potencjału.

1.4. Podejmowanie decyzji w sprawie reform systemów opieki zdrowotnej: utworzenie mechanizmu łączenia wiedzy specjalistycznej na poziomie Unii w celu zapewnienia rozsądnych i opartych na dowodach porad w sprawie skutecznego i efektywnego inwestowania w obszarze zdrowia publicznego i systemów opieki zdrowotnej. Ułatwianie wykorzystania wyników uzyskanych przy realizacji projektów badawczych objętych wsparciem w ramach siódmego programu ramowego oraz, w dłuższej perspektywie, działań, które zostaną podjęte przy realizacji przyszłych programów w zakresie badań i innowacji w latach 2014–2020 (Horyzont 2020).

1.5 Wspieranie Europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu w jego trzech obszarach tematycznych: innowacje w zakresie świadomości, profilaktyki i wczesnej diagnostyki; innowacje w zakresie leczenia i opieki; a także innowacje na rzecz aktywnego starzenia się i samodzielnego życia.

1.6. Działania wymagane w ramach celów prawodawstwa Unii lub przyczyniające się do ich realizacji w dziedzinie wyrobów medycznych i transgranicznej opieki zdrowotnej (e-zdrowie i ocena technologii medycznych). Działanie tego rodzaju mogą obejmować działania zmierzające do zapewnienia wdrażania, stosowania, monitorowania i dokonywania przeglądu wspomnianego prawodawstwa.

¹⁸ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

1.7. Wspieranie systemu wiedzy na temat zdrowia w celu przyczynienia się do podejmowania decyzji opartych na dowodach, włącznie ze zbieraniem i analizowaniem danych dotyczących zdrowia oraz szeroko zakrojonym upowszechnianiem wyników programu, a także z uwzględnieniem wsparcia dla komitetów naukowych powołanych zgodnie z decyzją Komisji 2008/721/WE.

2. Zwiększanie dostępu do specjalistycznej wiedzy medycznej i informacji dotyczących szczególnych chorób, także ponad granicami państw, oraz wypracowanie wspólnych rozwiązań i wytycznych na rzecz poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów, tak by zwiększyć dostęp do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej dla obywateli UE

2.1. Dostęp: wspieranie tworzenia systemu europejskich sieci referencyjnych w celu umożliwienia, między innymi, mobilności specjalistycznej wiedzy medycznej w przypadku pacjentów ze schorzeniami wymagającymi wysoce specjalistycznej opieki oraz szczególnego skoncentrowania zasobów lub wiedzy specjalistycznej, podobnie jak w przypadku rzadkich chorób, w oparciu o kryteria, jakie zostaną ustanowione na mocy dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (dyrektywa 2011/24/UE)¹⁹.

2.2. Rzadkie choroby: wspieranie państw członkowskich, organizacji zrzeszających pacjentów i zainteresowanych stron za pośrednictwem skoordynowanych działań na poziomie Unii w celu zapewnienia skutecznej pomocy pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby. Obejmuje to utworzenie sieci referencyjnych (zgodnie z pkt 2.1), informacji i rejestrów dotyczących rzadkich chorób w oparciu o wspólne kryteria dotyczące akredytacji.

2.3. Jakość i bezpieczeństwo: zacieśnianie współpracy w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki zdrowotnej poprzez, między innymi, wdrażanie zaleceń Rady w sprawie w sprawie bezpieczeństwa pacjentów oraz profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną; wymiana najlepszych praktyk w zakresie systemów zapewnienia jakości; opracowanie wytycznych i narzędzi w celu promowania bezpieczeństwa pacjentów i jakości; zwiększanie dostępności informacji dla pacjentów dotyczących bezpieczeństwa i jakości; polepszenie informacji zwrotnych i wzajemnego oddziaływania pomiędzy podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną i pacjentami; wspieranie działań w kierunku wymiany wiedzy i najlepszych praktyk w zakresie opieki w przypadku rzadkich chorób, reagowania systemów opieki zdrowotnej oraz badań naukowych, włącznie z opracowaniem europejskich wytycznych.

2.4. Bezpieczeństwo: poprawa w zakresie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w produktach leczniczych oraz ograniczenie praktyk zwiększających oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe; zmniejszanie obciążeń związanych z zakażeniami opornymi oraz zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną, a także zapewnienie dostępności skutecznych środków przeciwdrobnoustrojowych.

2.5. Działania wymagane w ramach celów prawodawstwa Unii, lub przyczyniające się do ich realizacji, w dziedzinie tkanek i komórek, krwi, narządów, stosowanie produktów leczniczych oraz praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Działania tego rodzaju mogą obejmować działania ukierunkowane na zapewnienie wdrażania, stosowania, monitorowania i dokonywania przeglądu wspomnianego prawodawstwa.

¹⁹ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

2.6. Wspieranie systemu wiedzy na temat zdrowia w celu przyczynienia się do podejmowania decyzji opartych na dowodach, włącznie ze zbieraniem i analizowaniem danych dotyczących zdrowia oraz szeroko zakrojonym upowszechnianiem wyników programu.

3. Określanie, upowszechnianie i promowanie wykorzystywania zatwierdzonych najlepszych praktyk w odniesieniu do środków profilaktycznych racjonalnych pod względem kosztów poprzez przeciwdziałanie najważniejszym czynnikom ryzyka, takim jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu czy otyłość, jak również HIV/AIDS, ze szczególnym uwzględnieniem wymiaru transgranicznego, w celu zapobiegania chorobom i promocji zdrowia

3.1. Racjonalne pod względem kosztów środki w zakresie promocji i profilaktyki: w tym obszarze zostaną uwzględnione działania w kierunku ustanowienia ogólnoeuropejskich sieci i partnerstw angażujących szerokie spektrum podmiotów w realizację działań komunikacyjnych oraz uświadamiających w sprawie najważniejszych zagadnień zdrowotnych, takich jak zapobieganie paleniu tytoniu, nadużywanie alkoholu czy przeciwdziałanie otyłości, ze szczególnym uwzględnieniem wymiaru transgranicznego oraz państw członkowskich, w których działania we wspomnianych kwestiach nie są prowadzone lub jest ich niewiele.

3.2. Choroby przewlekłe: wspieranie europejskiej współpracy i tworzenia sieci w dziedzinie profilaktyki oraz poprawy reagowania na choroby przewlekłe, w tym raka, poprzez wzajemne udostępnianie wiedzy i dobrych praktyk oraz opracowywanie wspólnych działań w zakresie profilaktyki. Rak: kontynuacja już podjętych prac; ustanowienie europejskiego systemu informacji na temat raka, zawierającego porównywalne dane; wspieranie badań przesiewowych w kierunku raka, włącznie z dobrowolnymi mechanizmami akredytacji; wspieranie opracowywania europejskich wytycznych dotyczących profilaktyki w obszarach występowania poważnych nierówności.

3.3. Działania wymagane w ramach celów prawodawstwa Unii, lub przyczyniające się do ich realizacji, w dziedzinie wyrobów tytoniowych i ich reklamy. Działania tego rodzaju mogą obejmować działania ukierunkowane na zapewnienie wdrażania, stosowania, monitorowania i dokonywania przeglądu wspomnianego prawodawstwa.

3.4. Wspieranie systemu wiedzy na temat zdrowia w celu przyczynienia się do podejmowania decyzji opartych na dowodach, włącznie ze zbieraniem i analizowaniem danych dotyczących zdrowia oraz szeroko zakrojonym upowszechnianiem wyników programu.

4. Wypracowanie wspólnych podejść w zakresie lepszej gotowości i koordynacji w sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem oraz wykazanie wartości tych podejść, tak by chronić obywateli przed transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia

4.1. Gotowość oraz reagowanie na poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia, przy uwzględnieniu ogólnościowych inicjatyw oraz koordynacji z nimi: wprowadzanie wspólnych elementów ogólnego i szczególnego planowania w zakresie gotowości, w tym w odniesieniu do grypy pandemicznej, a także regularne przedkładanie sprawozdań z wykonywania planów w zakresie gotowości.

4.2. Zdolność do oceny ryzyka: wypełnianie luk w zakresie zdolności do oceny ryzyka poprzez zapewnienie dodatkowych zdolności w odniesieniu do specjalistycznej wiedzy

naukowej oraz identyfikację i analizę istniejących ocen w celu poprawy spójności na poziomie Unii.

4.3. Wspieranie budowania potencjału na rzecz przeciwdziałania zagrożeniom dla zdrowia w państwach członkowskich: opracowanie planowania gotowości i reagowania, koordynacja reagowania w zakresie zdrowia publicznego, wspólne podejścia do kwestii szczepień; opracowanie wytycznych w sprawie działań ochronnych w sytuacji nadzwyczajnej, wytycznych dotyczących informacji i przewodników po dobrych praktykach; utworzenie nowego mechanizmu w zakresie wspólnych zamówień medycznych środków zapobiegawczych; opracowanie wspólnych strategii w zakresie komunikacji.

4.4. Działania wymagane w ramach celów prawodawstwa Unii, lub przyczyniające się do ich realizacji, w dziedzinie chorób zakaźnych oraz innych zagrożeń dla zdrowia, w tym także tych powodowanych przez incydenty biologiczne i chemiczne, zmianę środowiska i klimatu. Działania tego rodzaju mogą obejmować działania ukierunkowane na wdrażanie, stosowanie, monitorowanie i dokonywanie przeglądu wspomnianego prawodawstwa.

4.5. Wspieranie systemu wiedzy na temat zdrowia w celu przyczynienia się do podejmowania decyzji opartych na dowodach, włącznie ze zbieraniem i analizowaniem danych dotyczących zdrowia oraz szeroko zakrojonym upowszechnianiem wyników programu.

Powyższy wykaz może zostać uzupełniony o dodatkowe działania podobnego typu oraz o podobnych skutkach, prowadzące do osiągnięcia celów szczegółowych, o których mowa w art. 3.

ZAŁĄCZNIK II

Orientacyjny wykaz stosownego prawodawstwa, o którym mowa w art. 4 i załączniku I

1. Krew, narządy, tkanki i komórki

1.1. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30).

1.2. Dyrektywa 2010/45/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14).

1.3. Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48).

W tym miejscu wymieniono jedynie ważne podstawowe akty prawne; pozostałe prawodawstwo w odniesieniu do krwi, narządów, tkanek i komórek znajduje się pod adresem:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3

2. Choroby zakaźne

2.1. Decyzja nr 2011/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiająca sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1)

2.2. Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 21 kwietnia 2004 r.

ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).

W tym miejscu wymieniono jedynie ważne podstawowe akty prawne; pozostałe prawodawstwo w odniesieniu do chorób znajduje się pod adresem:

http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/key_documents/index_en.htm#anchor1

3. Wyroby tytoniowe i ich reklama

3.1. Dyrektywa 2001/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 czerwca 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych (Dz.U. L 194 z 18.7.2001, s. 26).

3.2. Dyrektywa 2003/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych (Dz.U. L 152 z 20.6.2003, s. 16).

W tym miejscu wymieniono jedynie ważne podstawowe akty prawne; pozostałe prawodawstwo w odniesieniu do tytoniu znajduje się pod adresem: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm

4. Prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

4.1. Dyrektywa 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 r.

w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011. s. 45).

5. Wyroby farmaceutyczne

5.1. Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1)

5.2. Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r.

w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).

5.3. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

5.4. Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r.

w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

5.5. Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r.

w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

5.6. Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r.

w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

5.7. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r.

w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34).

5.8. Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.

w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

5.9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r.

ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

W tym miejscu wymieniono jedynie ważne podstawowe akty prawne; pozostałe prawodawstwo w odniesieniu do wyrobów farmaceutycznych znajduje się pod adresem:

Wyroby stosowane u ludzi: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Wyroby weterynaryjne: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm

6. Wyroby medyczne

6.1. Dyrektywa 90/385/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 czerwca 1990 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17).

6.2. Dyrektywa 93/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 1993 r.

dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1).

6.3. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r.

w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

W tym miejscu wymieniono jedynie ważne podstawowe akty prawne; pozostałe prawodawstwo w odniesieniu do wyrobów medycznych znajduje się pod adresem:

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy
- 1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel(e)
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Czas trwania działania i jego wpływu finansowego
- 1.7. Przewidywany(-e) tryb(-y) zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(-e) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki
 - 3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne
 - 3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne
 - 3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi
 - 3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

6. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

6.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

PROGRAM „ZDROWIE NA RZECZ WZROSTU GOSPODARCZEGO” (2014–2020)

6.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wnioski/inicjatywa

ZDROWIE PUBLICZNE

6.3. Charakter wniosku/inicjatywy

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego**²⁰

Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

6.4. Cele

6.4.1. *Wieloletni(e) cel(e) strategiczny(-e) Komisji wskazany(-e) we wniosku/inicjatywie*

Program „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” ma na celu przyczynienie się do realizacji dwóch głównych strategicznych celów/zadań, określonych poniżej:

INNOWACJA:

w przypadku którego program dąży do **ułatwiania przyjmowania przez decydentów politycznych i pracowników sektora zdrowia publicznego innowacyjnych rozwiązań, zarówno technologicznych, jak i organizacyjnych, ukierunkowanych na poprawę jakości i stabilności systemów opieki zdrowotnej oraz zwiększanie dostępu do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej.**

PROFILAKTYKA:

w przypadku którego program dąży do **promowania dobrego zdrowia i profilaktyki chorób na szczeblu UE poprzez wspieranie i uzupełnianie wysiłków państw członkowskich w kierunku zwiększenia liczby lat zdrowego życia swoich obywateli.**

Program będzie wspierał ogólne cele przyszłych polityk w zakresie zdrowia publicznego.

²⁰ O których mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

6.4.2. *Cel(e) szczegółowy(-e) i działanie(-a) ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa*

Cel szczegółowy nr 1:

Opracowanie wspólnych narzędzi i mechanizmów na szczeblu UE w celu rozwiązywania problemu niedoborów zasobów, zarówno ludzkich, jak i finansowych, a także ułatwianie wdrażania innowacji w dziedzinie opieki zdrowotnej, tak by zwiększać innowacyjność i stabilność systemów opieki zdrowotnej.

Cel szczegółowy nr 2:

Zwiększanie dostępu do specjalistycznej wiedzy medycznej (europejskie sieci referencyjne) i informacji dotyczących szczególnych chorób, także ponad granicami państw, oraz wypracowanie wspólnych rozwiązań i wytycznych na rzecz poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów, tak by zwiększyć dostęp do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej dla obywateli UE.

Cel szczegółowy nr 3:

Określanie, upowszechnianie i promowanie wykorzystywania zatwierdzonych najlepszych praktyk w odniesieniu do środków profilaktycznych racjonalnych pod względem kosztów poprzez przeciwdziałanie najważniejszym czynnikom ryzyka, takim jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu czy otyłość, jak również HIV/AIDS, ze szczególnym uwzględnieniem wymiaru transgranicznego, w celu zapobiegania chorobom i promocji zdrowia.

Cel szczegółowy nr 4:

Wypracowanie wspólnych podejść w zakresie lepszej gotowości i koordynacji w sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem oraz wykazanie wartości tych podejść, tak by chronić obywateli przed transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia.

Działanie(-a) ABM/ABB, którego(-ych) dotyczy wniosek/inicjatywa

POLITYKA W ZAKRESIE ZDROWIA PUBLICZNEGO w odniesieniu do wszystkich celów szczegółowych wymienionych powyżej.

6.4.3. *Oczekiwany(-e) wynik(i) i wpływ*

Cel szczegółowy nr 1:

Opracowanie wspólnych narzędzi i mechanizmów na szczeblu UE w celu rozwiązywania problemu niedoborów zasobów, zarówno ludzkich, jak i finansowych, a także ułatwianie wdrażania innowacji w dziedzinie opieki zdrowotnej, tak by zwiększać innowacyjność i stabilność systemów opieki zdrowotnej.

Efekty na poziomie programu:

Doprowadzenie do sytuacji, w której jak największa liczba państw członkowskich (za pośrednictwem swoich decydentów politycznych, pracowników służby zdrowia, instytucji ochrony zdrowia) korzysta z opracowanych narzędzi, mechanizmów i wytycznych/porad.

Efekty na poziomie polityki:

Państwa członkowskie (decydenci polityczni, pracownicy służby zdrowia, instytucje ochrony zdrowia) otrzymują efektywne wsparcie na rzecz:

- * Wdrażania innowacji w dziedzinie zdrowia w swoich systemach opieki zdrowotnej.
- * Osiągnięcia odpowiedniej podaży pracowników służby zdrowia w państwach członkowskich.
- * Osiągnięcia sytuacji, w której technologie medyczne wykorzystywane są w sposób racjonalny pod względem kosztów.
- * Usprawnienia procesu podejmowania decyzji, zarządzania organizacyjnego i skuteczności działania systemów opieki zdrowotnej.

Beneficjenci:

Państwa członkowskie za pośrednictwem osób wyznaczających kierunki polityki w sektorze opieki zdrowotnej, pracowników służby zdrowia i instytucji ochrony zdrowia.

Cel szczegółowy nr 2:

Zwiększanie dostępu do specjalistycznej wiedzy medycznej (europejskie sieci referencyjne) i informacji dotyczącej szczególnych chorób, także ponad granicami państw, oraz wypracowanie wspólnych rozwiązań i wytycznych na rzecz poprawy jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjentów, tak by zwiększyć dostęp do lepszej i bezpieczniejszej opieki zdrowotnej dla obywateli UE.

Efekty na poziomie programu:

Doprowadzenie do sytuacji, w której jak największa liczba pracowników służby zdrowia korzysta z wiedzy specjalistycznej zgromadzonej za pośrednictwem wdrożonych i funkcjonujących europejskich sieci referencyjnych.

Doprowadzenie do sytuacji, w której jak największa liczba państw członkowskich (za pośrednictwem swoich decydentów politycznych, pracowników służby zdrowia, instytucji ochrony zdrowia) korzysta z opracowanych wytycznych.

Efekty na poziomie polityki:

Państwa członkowskie otrzymują wsparcie na rzecz poprawy dostępu do diagnozy i opieki zdrowotnej dla wszystkich pacjentów wymagających opieki wysokospecjalistycznej w odniesieniu do szczególnej choroby lub grupy chorób.

Państwa członkowskie otrzymują wsparcie na rzecz ograniczania zachorowalności i umieralności w związku z jakością opieki zdrowotnej, a także na zwiększanie zaufania pacjentów / obywateli do systemu opieki zdrowotnej.

Beneficjenci:

Państwa członkowskie za pośrednictwem osób wyznaczających kierunki polityki w sektorze opieki zdrowotnej i pracowników służby zdrowia oraz, docelowo, pacjenci i obywatele.

Cel szczegółowy nr 3:

Określanie, upowszechnianie i promowanie wykorzystywania zatwierdzonych najlepszych praktyk w odniesieniu do środków profilaktycznych racjonalnych pod względem kosztów poprzez przeciwdziałanie najważniejszym czynnikom ryzyka, takim

jak palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu czy otyłość, jak również HIV/AIDS, ze szczególnym uwzględnieniem wymiaru transgranicznego, w celu zapobiegania chorobom i promocji zdrowia.

Efekty na poziomie programu:

Doprowadzenie do sytuacji, w której jak największa liczba państw członkowskich, za pośrednictwem swoich decydentów politycznych, pracowników służby zdrowia, instytucji ochrony zdrowia i zainteresowanych stron z podmiotów zaangażowanych w promowanie stylu życia, korzysta z zatwierdzonych najlepszych praktyk.

Efekty na poziomie polityki:

Państwa członkowskie otrzymują wsparcie na rzecz swoich wysiłków w kierunku ograniczenia czynników ryzyka w zakresie chorób przewlekłych

Beneficjenci:

Państwa członkowskie za pośrednictwem osób wyznaczających kierunki polityki w sektorze opieki zdrowotnej, pracowników służby zdrowia i instytucji ochrony zdrowia; organizacje pozarządowe zaangażowane w promowanie zdrowia oraz, docelowo, obywatele.

Cel szczegółowy nr 4:

Wypracowanie wspólnych podejść w zakresie lepszej gotowości i koordynacji w sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem oraz wykazanie wartości tych podejść, tak by chronić obywateli przed transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia.

Efekty na poziomie programu:

Doprowadzenie do sytuacji, w której jak największa liczba państw członkowskich, za pośrednictwem swoich decydentów politycznych, pracowników służby zdrowia i instytucji ochrony zdrowia, uwzględnia wypracowane wspólne podejścia w opracowywaniu swoich planów gotowości.

Efekty na poziomie polityki:

Wsparcie państw członkowskich przy wprowadzaniu solidnego zestawu skoordynowanych środków w zakresie zdrowia publicznego na szczeblu UE, aby pomóc w ograniczeniu do minimum skutków dla zdrowia publicznego wynikających z transgranicznych zagrożeń zdrowotnych (które mogą obejmować od masowych zanieczyszczeń spowodowanych zdarzeniami chemicznymi aż do epidemii lub pandemii).

Beneficjenci:

Państwa członkowskie za pośrednictwem organów ds. zdrowia, pracowników służby zdrowia, instytucji ochrony zdrowia oraz innych właściwych organów zajmujących się sprawami wewnętrznymi i ochroną ludności.

6.4.4. *Wskaźniki wyników i wpływu*

Cel szczegółowy nr 1:

Wskaźniki realizacji:

Liczba narzędzi i mechanizmów wypracowanych w terminie do 2017, 2020 i 2023 r.

Liczba wytycznych/zaleceń/porad udzielonych od 2015 r., a następnie w każdym kolejnym roku.

Wskaźniki oddziaływania:

Liczba państw członkowskich korzystających (za pośrednictwem swoich decydentów politycznych, pracowników służby zdrowia i instytucji ochrony zdrowia) z wypracowanych narzędzi, mechanizmów i porad w terminie do 2018, 2021 i 2024 r.

Cel szczegółowy nr 2:

Wskaźniki realizacji:

Liczba funkcjonujących europejskich sieci referencyjnych w terminie do 2017, 2020 i 2023 r.

Liczba wytycznych opracowanych w terminie do 2017, 2020 i 2023 r.

Wskaźniki oddziaływania:

Liczba pracowników służby zdrowia korzystających z wiedzy specjalistycznej zgromadzonej za pośrednictwem wdrożonych i funkcjonujących europejskich sieci referencyjnych w terminie do 2018, 2021 i 2024 r.

Liczba państw członkowskich korzystających (za pośrednictwem swoich decydentów politycznych, pracowników służby zdrowia i instytucji ochrony zdrowia) z opracowanych wytycznych w terminie do 2018, 2021 i 2024 r.

Liczba pacjentów korzystających z europejskich sieci referencyjnych (w państwach członkowskich innych niż te, w których mieszkają)

Cel szczegółowy nr 3:

Wskaźniki realizacji:

Liczba zatwierdzonych najlepszych praktyk wypracowanych w terminie do 2017, 2020 i 2023 r.

Wzrost liczby przypadków wdrażania przez pracowników służby zdrowia wytycznych w sprawie badań przesiewowych w kierunku raka.

Wskaźniki oddziaływania:

Liczba państw członkowskich korzystających, za pośrednictwem swoich decydentów politycznych, pracowników służby zdrowia, instytucji ochrony zdrowia i zainteresowanych stron z podmiotów zaangażowanych w promowanie dobrego zdrowia i profilaktykę chorób, z zatwierdzonych najlepszych praktyk w terminie do 2018, 2021 i 2024 r.

Cel szczegółowy nr 4:

Wskaźniki realizacji:

Liczba wspólnych podejść wypracowanych w terminie do 2017, 2020 i 2013 r.

Wskaźniki oddziaływania:

Liczba państw członkowskich uwzględniających, za pośrednictwem swoich organów ds. zdrowia, pracowników służby zdrowia, instytucji ochrony zdrowia i innych właściwych organów zajmujących się sprawami wewnętrznymi i ochroną ludności, wypracowane wspólne podejścia w opracowywaniu swoich planów gotowości w terminie do 2018, 2021 i 2024 r.

6.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

6.5.1. *Potrzeba(-y), która(-e) ma(-ją) zostać zaspokojona(-e) w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Obowiązujący po roku 2013 program „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” będzie wspierać realizację działań Komisji w dziedzinie polityki zdrowia publicznego, począwszy od 2014 r. Nowy program będzie się opierać na wynikach osiągniętych w ramach bieżącego programu (2008–2013), przy uwzględnieniu zaleceń z oceny *ex-post* programu realizowanego w latach 2003–2007 oraz śródkresowej oceny programu realizowanego w latach 2008–2013.

Program będzie dążyć do wspierania Komisji, państw członkowskich i najważniejszych zainteresowanych stron w projektowaniu, koordynowaniu i wdrażaniu skutecznych polityk, których celem będzie podejmowanie następujących wyzwań długoterminowych:

* stabilność finansowa systemów opieki zdrowotnej w Europie w związku ze starzeniem się społeczeństwa, z uwzględnieniem obecnej sytuacji finansów publicznych w państwach członkowskich;

* niedobory pracowników służby zdrowia w wyniku kurczenia się liczby ludności w wieku produkcyjnym, a także wzrostu zapotrzebowania na tego rodzaju pracowników;

* potrzeba poprawy bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki medycznej w obliczu faktu, że ponad połowa obywateli UE obawia się bycia poszkodowanym w ramach procesu opieki zdrowotnej;

* brak trwałego postępu w zakresie kontroli i profilaktyki chorób przewlekłych, co prowadzi do utraty najlepszych lat produktywności;

* pogłębiające się w całej Europie nierówności w zakresie zdrowia

* konieczność bycia przygotowanym na stawianie czoła ogólnoświatowym i transgranicznym zagrożeniom dla zdrowia, które mogą obejmować od masowych zanieczyszczeń spowodowanych zdarzeniami chemicznymi aż do epidemii lub pandemii, takich jak te wywołane ostatnio przez *E. coli* i H1N1 lub związane z SARS (zespół ostrej ciężkiej niewydolności oddechowej).

W perspektywie krótkoterminowej podjęte zostaną w ramach programu także następujące działania:

* wsparcie dla wdrażania prawodawstwa w dziedzinie zdrowia oraz wypełniania zobowiązań Komisji w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

* potrzeba zapewnienia ogólnounijnych solidnych, porównywalnych i dostępnych dowodów, statystyk i wskaźników.

6.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Proponowany program oferuje możliwości finansowe pozwalające na budowanie i uruchamianie mechanizmów współpracy i procesów koordynacji pomiędzy państwami

członkowskimi w celu określenia wspólnych narzędzi i najlepszych praktyk tworzących synergię, wnoszących do UE wartość dodaną i prowadzących do osiągnięcia korzyści skali. Program nie może zastąpić działań państw członkowskich. Zamiast tego, jak ustanowiono w art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, działanie Unii musi uzupełniać polityki krajowe i zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi. Tym samym program powinien interweniować tylko wówczas, gdy państwa członkowskie nie mogą działać samodzielnie lub w przypadku gdy najlepszym sposobem na poczynienie postępów jest koordynacja. Uznaje się, że w poszczególnych państwach członkowskich problemy zdrowotne są różne i że zdolności państw członkowskich do ich rozwiązywania niekoniecznie muszą być takie same. Patrząc z tej perspektywy, kooperacja nie zawsze będzie samoorganizującym się i naturalnym procesem. W związku z powyższym program będzie ingerować, w najlepszym wypadku, w sytuacjach, gdy będzie mógł promować i kierować wspomnianą koordynacją na poziomie europejskim, służąc jednocześnie interesom państw członkowskich oraz szerszego programu w zakresie zdrowia publicznego.

Cele proponowanego programu odzwierciedlają obszary, w których wyraźnie potwierdzono i zweryfikowano, że program zapewnia wartość dodaną dla UE. Są one następujące: promowanie wymiany najlepszych praktyk pomiędzy państwami członkowskimi; wspieranie sieci służących dzieleniu się wiedzą i wzajemnemu uczeniu się; przeciwdziałanie zagrożeniom transgranicznym w celu ograniczenia ryzyka i łagodzenia jego następstw; zajęcie się pewnymi kwestiami związanymi z rynkiem wewnętrznym w przypadku, gdy UE ma rzeczywistą legitymację uprawniającą do zapewnienia dobrej jakości rozwiązań we wszystkich państwach członkowskich; uwalnianie potencjału innowacyjnego w dziedzinie zdrowia; działania, które mogą doprowadzić do utworzenia systemu w zakresie analizy porównawczej; poprawa korzyści skali poprzez zapobieganie marnotrawstwu wskutek powielania prac oraz optymalne wykorzystywanie zasobów finansowych.

6.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Podsumowanie oceny ex-post programu w dziedzinie zdrowia publicznego na lata 2003–2007 oraz śródkresowej oceny programu w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013:

W ocenach programu w dziedzinie zdrowia uznano jego zdecydowany potencjalny wkład w przygotowywanie, opracowywanie i wdrażanie polityk UE w zakresie zdrowia publicznego.

Nawet jeżeli program w dziedzinie zdrowia jest, w kategoriach wielkości, stosunkowo niewielki, ma on zasadnicze znaczenie dla tworzenia i utrzymywania silnej społeczności zawodowej w dziedzinie zdrowia publicznego na szczeblu europejskim, która prowadzi wymianę wiedzy i doświadczeń. Wywiera on istotny wpływ na prace prowadzone przez pracowników sektora zdrowia publicznego na terenie UE, umożliwiając osiągnięcie pewnego, jakkolwiek skromnego, ogólnoświatowego oddźwięku, który jest ważny z punktu widzenia ogólnego uznania programu. Faktem jest, że podejmowane obecnie skromne, choć chwalebne wysiłki w zakresie gromadzenia i wymiany danych pomiędzy państwami członkowskimi nie miałyby miejsca bez wsparcia ze strony programu w dziedzinie zdrowia.

Wsparcie ze strony programu w dziedzinie zdrowia umożliwiło rozwinięcie działań, na przykład odnoszących się do uwarunkowań zdrowotnych i porównywalnych danych

dotyczących zdrowia, w nowych państwach członkowskich, których sytuacja ekonomiczna i ograniczenia budżetowe nie pozwoliłyby na nadanie im priorytetowego znaczenia.

Obecny program w dziedzinie zdrowia promuje istotne kwestie na szczeblu UE oraz w krajowych programach politycznych, np. wytyczne dotyczące rzadkich chorób oraz badań przesiewowych w kierunku raka, a także wywiera wpływ na podejmowanie i wdrażanie decyzji politycznych na szczeblu krajowym.

Na poziomie zarządzania doszło do znaczącej poprawy w zakresie realizacji programu po upływie pierwszego cyklu pięcioletniego, głównie ze względu na powierzenie obowiązków związanych z zarządzaniem Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów. Procedura wyboru działań, które miałyby zostać finansowane, została zaostrzona w celu zapewnienia, że do finansowania wybierani będą odpowiedni wnioskodawcy. Nowe mechanizmy finansowe zostały na ogół przyjęte pozytywnie i wszystkie zostały wykorzystane.

Zainteresowane strony oraz członkowie komitetu programowego są jednak zdania, że cele są zbyt szeroko zakrojone do tego stopnia, iż stają się czasami niejasne, oraz że w rocznych planach prac uwzględniono zbyt wiele priorytetów. W ocenach zalecano doprecyzowanie celów programu w dziedzinie zdrowia, tak by stały się one w większym stopniu wymierne i skoncentrowane na określonych kwestiach dotyczących zdrowia publicznego – zwłaszcza tych, którymi trudno się zająć państwowemu członkowskim w pojedynkę.

W ocenach zalecano również zmniejszenie liczby obszarów priorytetowych w rocznych planach prac, jak również określenie ich na podstawie potrzeb oraz ich wartości dodanej dla UE.

Analizy przypadku wykazują wyraźny związek pomiędzy celami programu w dziedzinie zdrowia i finansowanymi projektami a tym, w jaki sposób wspomniane projekty mogą przyczynić się do osiągnięcia celów programu. Na przeszkodzie dokonaniu oceny osiągnięcia celów stoi jednak brak wyraźnych wskaźników efektywności.

Zalecano także określenie wyraźnych wskaźników efektywności w celu ułatwienia działań następczych i oceny osiągnięć oraz pomiaru postępów w kategoriach osiągnięcia celów. Ponadto, mając na względzie zapewnienie skutecznej realizacji programu w dziedzinie zdrowia, zalecono opracowanie planu w zakresie osiągnięcia długoterminowych celów w ramach programu. W powiązaniu z innymi narzędziami wdrażania polityki możliwe będzie wówczas wyznaczenie odpowiednich działań priorytetowych, dokonanie wyboru mechanizmów finansowania oraz zapewnienie odpowiedniego rozłożenia celów i priorytetów.

Upowszechnianie wyników programu w dziedzinie zdrowia jest postrzegane jako kolejny obszar, w którym jest miejsce na poprawę i który jest bezpośrednio powiązany z zasadniczą logiką: rezultaty finansowanych działań ukierunkowanych na podejmowanie decyzji politycznych w dziedzinie zdrowia na szczeblu UE, jak również na szczeblu krajowym lub regionalnym, nie są dostatecznie dobrze znane ani uznawane przez krajowe zainteresowane strony i decydentów politycznych. Ma to jednak zasadnicze znaczenie dla zapewnienia trwałości wyników oraz dla wspomagania monitorowania skutków działań realizowanych w ramach programu.

Tym samym w obu ocenach zaleca się dołożenie większych starań w kierunku upowszechniania uzyskanych wyników za pośrednictwem rozmaitych kanałów.

Podsumowanie zaleceń Trybunału Obrachunkowego:

Zalecenia Trybunału Obrachunkowego były zgodne z ustaleniami z podsumowanych powyżej ocen i wskazały następujące potrzeby:

* W ramach każdego następnego programu w tym obszarze należy wyznaczyć **lepiej ukierunkowane cele programowe**, które będą zgodne z jego środkami budżetowymi.

* Zasadnicza **strategia realizacji programu powinna zostać określona w sposób wyraźny**, tak by ustalić skonkretyzowane, mierzalne, osiągalne, użyteczne i terminowe cele na poziomie polityki i programu, wskazać istniejące pomiędzy nimi związki i określić wskaźniki służące dokonywaniu pomiarów ich osiągnięcia.

* **Identyfikacja i analiza** w celu uzyskania ogólnego obrazu realizowanych projektów i ich wyników, aby **określić istniejące obszary, w których dochodzi do nakładania się działań, jak również wszelkie utrzymujące się luki** w jego portfelu.

* Liczba **corocznych „obszarów działania”** powinna zostać **znacznie ograniczona, a same działania skoncentrowane na priorytetach strategicznych**.

* Komisja powinna zająć się niedociągnięciami w zakresie opracowania i wdrażania projektów poprzez:

- **dostosowanie celów projektu do celów programu oraz zmienionych „priorytetów rocznych”**, zalecanych powyżej;

- wymóg określania w umowach w sprawie przyznania dotacji **nie tylko działań, jakie mają być realizowane, ale także oczekiwanych wyników tych działań, grup docelowych oraz sposobów wykorzystania wspomnianych wyników w sposób zrównoważony** po ukończeniu projektu;

- **ustanawianie wymiernych poziomów docelowych i wskaźników efektywności** tam, gdzie tylko jest to możliwe, w celu ułatwienia monitorowania postępów na drodze do realizacji celów;

- **dokonywanie oceny projektów *ex-post*** w celu poprawy opracowywania przyszłych projektów (oraz ewentualnych kolejnych programów w tym obszarze) dzięki wykorzystywaniu nabytych doświadczeń.

* Komisja powinna w pełni wykorzystać stosowane w ramach bieżącego programu w dziedzinie zdrowia (2008–2013) mechanizmy finansowania w odniesieniu do sieci (np. **dotacje operacyjne**), gdyż są one bardziej odpowiednie w przypadku tego rodzaju działań, oraz **zamówienia publiczne na usługi** w celu prowadzenia działań przyczyniających się do opracowania polityki. Wymaga to jednak bardziej **rygorystycznego określenia zakresu wymagań i obowiązków** niż w przypadku zaproszenia do składania wniosków.

* Trybunał zaleca także: „na okres po 2013 r. Parlament Europejski, Rada i Komisja powinny ponownie rozważyć zakres działań UE w dziedzinie zdrowia publicznego oraz podejście dotyczące finansowania UE w tym obszarze. Należy to zrobić mając na uwadze dostępne środki budżetowe oraz występowanie innych mechanizmów współpracy (takich jak otwarta metoda koordynacji) jako środków ułatwiających współpracę i wymianę informacji pomiędzy zainteresowanymi stronami w całej Europie.”

6.5.4. *Spójność z ewentualnymi innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia*

Program będzie wspierać synergię przy jednoczesnym zapobieganiu powielania prac prowadzonych już w ramach powiązanych unijnych programów i działań. Inne unijne fundusze i programy zostaną wykorzystane w odpowiedni sposób. Są to w szczególności:

- * bieżące i przyszłe unijne ramowe programy na rzecz badań i innowacji, jak również ich rezultaty,
- * fundusze strukturalne,
- * program na rzecz zmiany społecznej i innowacji,
- * Europejski Fundusz Solidarności,
- * europejska strategia ochrony zdrowia w miejscu pracy,
- * program na rzecz konkurencyjności i innowacji,
- * ramowy program działań w dziedzinie środowiska i klimatu (LIFE),
- * program działań Unii w dziedzinie polityki ochrony konsumentów (2014–2020),
- * program Sprawiedliwość (2014–2020),
- * unijny program statystyczny w ramach jego stosownych działań,
- * wspólny program „Nowoczesne technologie w służbie osobom starszym” (AAL),
- * program „Europa edukacji”.

6.6. **Czas trwania działania i jego wpływu finansowego**

Wniosek/inicjatywa o **określonym czasie trwania**

- Czas trwania wniosku/inicjatywy: od 01.01.2014 r. do 31.12.2020 r.
- Czas trwania wpływu finansowego: od 2014 r. do 2023 r. jedynie w środkach na płatności

Wniosek/inicjatywa o **nieokreślonym czasie trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

6.7. Przewidywany(-e) tryb(y) zarządzania²¹

- Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane** przez Komisję
- Pośrednie zarządzanie scentralizowane** poprzez przekazanie zadań wykonawczych:
 - agencjom wykonawczym
 - organom utworzonym przez Wspólnoty²²
 - krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej
 - osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego
- Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi
- Zarządzanie zdecentralizowane** z państwami trzecimi
- Zarządzanie wspólne** z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

Uwagi

Agencja Wykonawcza ds. Zdrowia i Konsumentów (EAHC): Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 58/2003 z dnia 19 grudnia 2002 r. ustanawiającym statut agencji wykonawczych, którym zostaną powierzone niektóre zadania w zakresie zarządzania programami wspólnotowymi²³, Komisja powierzyła²⁴ Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Konsumentów zadania wykonawcze w zakresie zarządzania drugim programem działań Wspólnoty w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013. Komisja może tym samym zdecydować o powierzeniu agencji wykonawczej także zadań wykonawczych w zakresie zarządzania programem „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” w latach 2014–2020.

Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi:

Przewidywane w celu rozwijania współpracy z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, takimi jak Organizacja Narodów Zjednoczonych i jej wyspecjalizowane agencje, w szczególności WHO, jak również z Radą Europy i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, mając na względzie realizację programu poprzez maksymalne zwiększenie skuteczności i efektywności działań dotyczących zdrowia na szczeblu Unii i międzynarodowym, przy uwzględnieniu określonych zdolności i ról poszczególnych organizacji.

²¹ Szczegółowe informacje dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na stronie internetowej BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²² O których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

²³ Dz.U. L 11 z 16.1.2003, s. 1.

²⁴ Decyzja Komisji C(2008)4943 z dnia 9 września 2008 r.

7. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

7.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Program będzie monitorowany co roku, tak by zarówno ocenić postępy w kierunku osiągnięcia jego celów szczegółowych pod kątem jego wskaźników rezultatów i oddziaływania, a także uwzględnić wszelkie niezbędne dostosowania priorytetów w zakresie polityki i finansowania.

Program będzie podlegać ocenie śródkresowej i ocenie *ex-post*. Ocena śródkresowa będzie miała na celu pomiar postępu dokonanego w kierunku osiągnięcia celów programu i rozstrzygnięcie, czy przyznane na jego rzecz zasoby zostały wykorzystane w sposób efektywny, jak również dokonanie oceny uzyskanej w jego ramach wartości dodanej dla Europy.

Ocena *ex-post* bieżącego programu (2008–2013), której przeprowadzanie przewidziano pod koniec 2015 r., także dostarczy użytecznych elementów do celów realizacji programu na lata 2014–2020.

Szczegółowe informacje na temat kwoty wydatków związanych z klimatem, wyliczonej zgodnie z opartą na „wskaźnikach z Rio” metodą określoną w komunikacie w sprawie wieloletnich ram finansowych z czerwca 2011 r., zostaną uwzględnione we wszystkich rocznych programach prac, a także w ocenach na wszystkich szczeblach oraz w sprawozdaniach rocznych, śródkresowych i *ex-post*.

7.2. System zarządzania i kontroli

7.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Wykonanie budżetu koncentruje się na przyznawaniu dotacji oraz na zamówieniach publicznych na usługi.

Zamówienia publiczne na usługi będą udzielane w obszarach takich, jak opracowania, gromadzenie danych, umowy na przeprowadzenie oceny, kampanie informacyjne, usługi informatyczne i komunikacyjne, zarządzanie wyposażeniem technicznym itp. Wykonawcami są głównie instytucje ochrony zdrowia, laboratoria, firmy konsultingowe oraz inne spółki prywatne, z których wiele to MŚP. Średni budżet roczny na zamówienia szacuje się na około 14 milionów EUR z przeznaczeniem na około 30 zamówień rocznie.

Dotacje będą przyznawane głównie na rzecz działań pomocniczych organizacjom pozarządowym, agencjom krajowym, placówkom akademickim itp. Okres przewidywany na wykonanie dotowanych projektów wynosi zazwyczaj od jednego roku do trzech lat. Średni budżet roczny na dotacje szacuje się na około 37 milionów EUR z przeznaczeniem na około 50 dotacji rocznie.

Główne rodzaje ryzyka są następujące:

* Ryzyko związane z niską jakością wybranych projektów oraz niezadowalającą realizacją techniczną projektu, wpływające na pomniejszenie skutków programu, spowodowane

nieodpowiednimi procedurami wyboru, brakiem wiedzy specjalistycznej lub niedostatecznym monitorowaniem;

* Ryzyko związane z nieefektywnym lub nieekonomicznym wykorzystaniem przyznanych środków, zarówno w przypadku dotacji (skomplikowany charakter zwrotu faktycznych kosztów kwalifikowalnych połączony z ograniczonymi możliwościami sprawdzenia kosztów kwalifikowalnych na podstawie dokumentów), jak i udzielania zamówień (czasami liczba dostawców dysponujących wymaganą wiedzą specjalistyczną jest ograniczona, co wiąże się z niedostatecznymi możliwościami porównania ofert cenowych);

* Ryzyko utraty reputacji przez Komisję w przypadku wykrycia nadużyć finansowych lub działalności przestępczej; systemy kontroli wewnętrznej stron trzecich mogą dostarczyć jedynie częściowej pewności z racji bardzo dużej liczby różnorodnych wykonawców i beneficjentów, niejednokrotnie bardzo małych, z których każdy korzysta z własnego systemu kontroli.

7.2.2. *Przewidywane metody kontroli*

Budżet będzie wykonany w ramach bezpośredniego zarządzania scentralizowanego, chociaż część zadań wykonawczych programu może zostać przekazana istniejącej agencji wykonawczej EAHC. Agencja ta ustanowiła swój własny system kontroli wewnętrznej, jest nadzorowana przez DG SANCO i poddawana audytowi przez audytora wewnętrznego Komisji, jak również przez Trybunał Obrachunkowy.

Zarówno DG SANCO, jak i EAHC wprowadziły procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Procedury wewnętrzne zachowują pełną zgodność z rozporządzeniem finansowym i uwzględniają kwestie relacji kosztów do korzyści. W tych ramach SANCO nadal poszukuje możliwości poprawy jakości zarządzania oraz dalszego uproszczenia. Główne cechy ram kontrolnych są następujące:

Właściwości procesu wyboru projektów: każde zaproszenie do składania wniosków/ofert opiera się na rocznym programie prac przyjętym przez Komisję. W każdym zaproszeniu opublikowane są kryteria wykluczenia, wyboru i przyznawania w odniesieniu do wyboru wniosków/ofert. Uwzględniając wspomniane kryteria komitet oceniający, przy ewentualnym wsparciu specjalistów zewnętrznych, dokonuje oceny każdego wniosku/oferty z zachowaniem zasad niezależności, przejrzystości, proporcjonalności, równego traktowania i niedyskryminacji. Aby wyeliminować ryzyko podwójnego finansowania, w Komisji prowadzone są konsultacje pomiędzy służbami w sprawie wybranych wniosków.

Strategia komunikacji zewnętrznej: DG SANCO dysponuje dobrze rozwiniętą strategią komunikacyjną, zmierzającą do tego, aby wykonawcy/beneficjenci w pełni rozumieli wymogi i przepisy umowne. Wykorzystywane są następujące środki: strona internetowa programu EUROPA, „najczęściej zadawane pytania”, dział pomocy technicznej, obszerne wytyczne oraz spotkania informacyjne z beneficjentami/wykonawcami.

* **Kontrole przed i w trakcie realizacji projektów:**

- Zarówno DG SANCO, jak i EAHC wykorzystują wzory umów o udzieleniu dotacji oraz zamówień publicznych na usługi, zalecane przez Komisję. Obejmują one szereg przepisów

dotyczących kontroli, m.in. w odniesieniu do zaświadczeń audytora, gwarancji finansowych, audytów przeprowadzanych na miejscu oraz inspekcji prowadzonych przez OLAF. Przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone poprzez, przykładowo, stosowanie kwot ryczałtowych w ograniczonej liczbie kategorii kosztów. Pomoże to także w lepszym zogniskowaniu kontroli i inspekcji. Oczekuje się, że porozumienia partnerskie doprowadzą do poprawy stosunków roboczych z beneficjentami, jak również umożliwią lepsze zrozumienie zasad kwalifikowalności.

- Wszyscy pracownicy podpisują kodeks dobrego postępowania administracyjnego. Pracownicy biorący udział w procedurze wyboru lub zaangażowani w zarządzanie umowami na dotacje podpisują także deklarację o braku konfliktu interesów. Pracownicy przechodzą regularne szkolenia i korzystają z sieci w celu wymiany najlepszych praktyk.

- Realizacja techniczna projektu jest poddawana kontroli w regularnych odstępach czasu na podstawie dostępnych informacji, np. sprawozdań wykonawców z postępu technicznego; ponadto na podstawie indywidualnej analizy każdego przypadku przewidywane są spotkania wykonawców oraz wizyty w terenie.

- Procedury finansowe zarówno SANCO, jak i EAHC są wspierane przez narzędzia informatyczne Komisji i charakteryzują się wysokim stopniem rozdziału obowiązków: wszystkie transakcje finansowe związane z zamówieniami/umowami o udzielenie dotacji są sprawdzane przez dwie niezależne osoby, zanim zostaną podpisane przez urzędników zatwierdzających odpowiedzialnych za działanie. Wszczęcie operacyjne i weryfikacja przeprowadzane są przez różnych członków personelu związanych z obszarami polityki. Płatności dokonywane są na podstawie pewnej liczby wstępnie określonych dokumentów potwierdzających, np. zatwierdzonych sprawozdań technicznych i zweryfikowanych wniosków o zwrot kosztów oraz faktur. W przypadku wybranych transakcji główna komórka finansowa przeprowadza kontrolę dokumentów *ex-ante* drugiego stopnia w oparciu o dostępne informacje; na podstawie indywidualnej analizy każdego przypadku, przed dokonaniem ostatecznej płatności może być również przeprowadzona kontrola finansowa *ex-ante* na miejscu.

*** Kontrole na zakończenie projektu:**

Zarówno DG SANCO, jak i EAHC dysponują scentralizowanymi zespołami audytowymi, które sprawdzają na miejscu kwalifikowalność wniosków o zwrot kosztów. Celem tych kontroli jest zapobieganie, wykrywanie i korygowanie istotnych błędów w odniesieniu do legalności i prawidłowości transakcji finansowych. Mając na względzie zapewnienie wysokiego stopnia oddziaływania kontroli, przy wyborze wykonawców, którzy zostaną poddani audytowi, przewiduje się a) połączenie wyboru na podstawie analizy ryzyka z losowym doбором próby oraz b) zwrócenie uwagi na aspekty operacyjne, ilekroć jest to możliwe, w czasie audytu na miejscu.

*** Koszty kontroli i wynikające z nich korzyści:**

Środki w zakresie zarządzania i kontroli w ramach programu są projektowane w oparciu o doświadczenia z przeszłości: na przestrzeni ostatnich trzech lat dzięki utworzonemu systemowi kontroli wewnętrznej wartość średniego błędu rezydualnego wynosiła poniżej 2 %, a ponadto zapewniono zgodność z procedurami przyznawania dotacji i udzielania zamówień

określonymi w rozporządzeniu finansowym. Istnieją dwa główne „cele w zakresie kontroli”, ujęte zarówno w poprzednim, jak i nowym programie w dziedzinie zdrowia publicznego.

Z racji, iż główne cechy projektowe nowego programu nie różnią się istotnie od tych charakteryzujących poprzedni program, ocenia się, że ryzyko związane z realizacją programu pozostaje względnie stabilne. Tym samym planuje się kontynuację ustanowionych środków w zakresie zarządzania i kontroli; niezależnie od powyższego dalsze uproszczenia, które mogą stać się możliwe na mocy nowego rozporządzenia finansowego, zostaną podjęte tak szybko i w tak szerokim zakresie, jak to możliwe.

Całkowite koszty zarządzania, ujęte w ocenie skutków finansowych (część 3.2.3), wynoszą 45,4 miliona EUR w stosunku do środków w wysokości 446,0 miliona EUR zarządzanych w latach 2014–2020; dzięki temu stosunek „kosztów zarządzania do zarządzanych środków” wynosi około 10,2 %, co należy rozpatrywać w kontekście obszaru politycznego, który nie jest zorientowany na wydawanie w takim stopniu, jak inne polityki UE.

Dzięki połączeniu dotacji i udzielania zamówień, kontroli *ex-ante* i *ex-post* w oparciu o analizę ryzyka, jak również kontroli na podstawie dokumentów i audytów na miejscu, „cele w zakresie kontroli” zostaną osiągnięte na rozsądnym poziomie kosztów. Korzyści płynące z osiągnięcia średniej wartości błędu rezydualnego poniżej 2 % oraz ze zgodności z przepisami rozporządzenia finansowego ocenia się jako wystarczająco ważne dla uzasadnienia wybranych środków w zakresie zarządzania i kontroli.

7.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Należy określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony.

DG SANCO, oprócz zastosowania wszystkich mechanizmów kontroli regulacyjnej, opracuje strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych zgodnie z nową strategią Komisji w zakresie zwalczania nadużyć finansowych (CAFS), przyjętą w dniu 24 czerwca 2011 r. w celu zapewnienia, między innymi, że jej wewnętrzne kontrole związane ze zwalczaniem nadużyć finansowych są w pełni dostosowane do CAFS oraz że jej podejście do zarządzania ryzykiem nadużyć ma na celu określenie obszarów zagrożonych nadużyciami oraz stosownych reakcji. W stosownych przypadkach utworzone zostaną grupy ds. tworzenia sieci oraz odpowiednie narzędzia informatyczne przeznaczone specjalnie do analizowania przypadków nadużyć finansowych związanych z programem w dziedzinie zdrowia publicznego, w szczególności szereg środków, takich jak:

- decyzje, porozumienia i umowy wynikające z realizacji programu w dziedzinie zdrowia wyraźnie uprawnią Komisję, w tym OLAF, jak również Trybunał Obrachunkowy do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji;

- na etapie oceny zaproszenia do składania wniosków/ofert wnioskodawcy i oferenci są poddawani kontroli w odniesieniu do opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie deklaracji i systemu wczesnego ostrzegania (EWS);

- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego;

- wszyscy pracownicy zaangażowani w zarządzanie umowami, jak również audytorzy i kontrolerzy, którzy sprawdzają deklaracje beneficjentów na miejscu, przechodzą regularne szkolenia dotyczące kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

8. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

8.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(-e) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące pozycje w budżecie

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie:

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn./Nie zróżn. ⁽²⁵⁾	państw EFTA ²⁶	państw kandydujących ²⁷	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
3: bezpieczeństwo i obywatelstwo	17 03 06 Działania UE w dziedzinie zdrowia	Zróżn.	TAK	TAK	NIE	NIE
3: bezpieczeństwo i obywatelstwo	17 01 04 Program działań Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia – wydatki na zarządzanie administracyjne	Niezm.	TAK	TAK	NIE	NIE

Nie wnioskuję się o utworzenie nowych pozycji w budżecie

²⁵ Zróżn. = Środki zróżnicowane / Niezm. = Środki niezróżnicowane

²⁶ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

²⁷ Państwa kandydujące oraz, w stosownych przypadkach, potencjalne państwa kandydujące z Bałkanów Zachodnich.

8.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

8.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku) w cenach bieżących

Dział wieloletnich ram finansowych:	Numer 3	Bezpieczeństwo i obywatelstwo
--	---------	-------------------------------

DG: SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Kolejne lata	OGÓLE M
<i>Środki operacyjne</i>											
17 03 06	Środki na zobowiązania	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Środki na płatności	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
<i>Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
OGÓŁEM środki dla Dyrekcji Generalnej SANCO											
	Środki na zobowiązania	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Środki na płatności	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000
• OGÓŁEM środki operacyjne											
	Środki na zobowiązania	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Środki na płatności	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne											
		(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143

²⁸

Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawnie pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 3 Bezpieczeństwo i obywatelstwo	Środki na zobowiązania =4+6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Środki na płatności =5+6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

Komisja może rozważyć zlecenie wprowadzenia w życie programu „Zdrowie na rzecz wzrostu gospodarczego” agencji wykonawczej. Może wystąpić konieczność dostosowania kwot oraz zestawienia szacunkowych kosztów stosownie do ostatecznie zachowanego stopnia zlecenia na zewnątrz.

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku) w cenach bieżących

Dział wieloletnich ram finansowych:	5	„Wydatki administracyjne”
--	----------	----------------------------------

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	OGÓŁEM
DG: SANCO									
• Zasoby ludzkie SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	8,091
DG: SANCO									
• Pozostałe wydatki administracyjne (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	15,705
OGÓŁEM DG SANCO	Środki	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1 do 5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	469,796
	Środki na płatności	13,748	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	334,939

8.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:
- Środki na zobowiązania w mln EUR w cenach bieżących (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i realizacje ↓	Rodzaj	Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		OGÓLEM	
		REALIZACJA															
		Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1		3	26,143	7	27,015	11	27,450	11	27,886	11	28,322	11	29,193	11	28,322	65	194,331
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2		2	11,982	4	12,382	6	12,581	6	12,871	6	12,981	6	13,380	6	12,981	36	89,069
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 3		2	11,438	5	11,819	8	12,010	8	12,200	8	12,391	8	12,772	8	12,391	47	85,020
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 4		1	4,902	3	5,065	5	5,147	5	5,229	5	5,310	5	5,474	5	5,310	29	36,437
KOSZT OGÓLEM		9	54,174	19	55,980	30	56,882	30	57,785	30	58,688	30	60,494	30	58,688	178	404,857

Realizacje oczekiwane w 2021 i 2022 r.: cel 1: 12; cel 2: 6; cel 3: 9; cel 4: 6, tj. 32 w odniesieniu do całego programu. Łącznie oczekuje się całkowitej orientacyjnej liczby 210 realizacji.

Rezultaty obejmują:

cel szczegółowy nr 1: liczbę opracowanych narzędzi i mechanizmów;

cel szczegółowy nr 2: liczbę funkcjonujących europejskich sieci referencyjnych oraz liczbę opracowanych wytycznych;

cel szczegółowy nr 3: liczbę zatwierdzonych najlepszych praktyk w odniesieniu do określonych i upowszechnionych środków profilaktycznych racjonalnych pod względem kosztów;

cel szczegółowy nr 4: liczbę wypracowanych wspólnych podejść (w odniesieniu do transgranicznych zagrożeń dla zdrowia).

Podział w stosunku rocznym stanowi wartość średnią i ma charakter czysto orientacyjny, gdyż z punktu widzenia programu bardziej istotny jest podział w odniesieniu do całej puli środków. W rzeczywistości może się zdarzyć, że w danym roku prowadzi się więcej działań w odniesieniu do jednego z celów szczegółowych niż w odniesieniu do innego. Ukierunkowania w odniesieniu do wydatków rocznych zostaną przedstawione w ramach wieloletniego programowania strategicznego. Ostateczna decyzja zostanie podjęta podczas przygotowywania rocznego programu prac.

8.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

8.2.3.1. Streszczenie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR w cenach z 2011 r. (do 3 miejsc po przecinku)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	OGÓŁEM
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie (pozycja w budżecie 17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	7,182
Pozostałe wydatki administracyjne (pozycja w budżecie 17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	14,175
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	21,357

Poza DZIAŁEM 5 WRF								
Wydatki administracyjne na rzecz programu (pozycja w budżecie 17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240

OGÓLEM	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	58,597
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Liczba stanowisk w ekwiwalentach pełnego czasu pracy

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony) SANCO							
17 01 01 01 – w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji w państwach członkowskich (AD i AST)	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375
Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia ogółem – SANCO	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
OGÓLEM	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach DG, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej DG w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	<p>W SANCO</p> <p>Opracowanie programu, wieloletniego programu prac, rocznych programów prac, działania następcze związane z realizacją programu, ocena, audyty itd.</p> <p>Koordynacja działań z agencją wykonawczą w przypadku ostatecznego podjęcia decyzji o zleceniu zarządzania programem na zewnątrz.</p>
--	---

8.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

- Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi na lata 2014–2020, zgodnie z wnioskiem zawartym w komunikacie Komisji COM(2011)500.
- Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.
- Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych²⁹.

8.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

8.3. Szacunkowy wpływ na wydatki

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:

²⁹ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.