

## I

(Atos legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 282/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 11 de março de 2014

relativo à criação de um terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1350/2007/CE

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(2)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(3)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), na definição e execução de todas as políticas e ações da União deverá assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana. A União deverá complementar e apoiar as políticas de saúde nacionais, incentivar a cooperação entre os Estados-Membros e promover a coordenação entre os respetivos programas, no pleno respeito das responsabilidades dos Estados-Membros pela definição das suas políticas de saúde e pela organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.

<sup>(1)</sup> JO C 143 de 22.5.2012, p. 102.

<sup>(2)</sup> JO C 225 de 27.7.2012, p. 223.

<sup>(3)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 26 de fevereiro de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 11 de março de 2014.

(2) É necessário um esforço continuado para satisfazer as exigências estabelecidas no artigo 168.º do TFUE. A promoção da saúde a nível da União é também parte integrante da "Europa 2020 – Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo" ("Estratégia 2020"). O facto de manter as pessoas saudáveis e ativas durante mais tempo e de as capacitar para assumirem um papel ativo na gestão da sua saúde, terá efeitos globalmente positivos sobre a saúde, nomeadamente a redução das desigualdades no domínio da saúde, e um impacto positivo sobre a qualidade de vida, a produtividade e a competitividade, reduzindo simultaneamente as pressões sobre os orçamentos nacionais. O apoio e o reconhecimento da inovação com impacto na saúde contribuem para dar resposta ao desafio da sustentabilidade do setor da saúde no contexto das alterações demográficas, e as ações destinadas a reduzir as desigualdades na saúde são importantes para alcançar o "crescimento inclusivo". Nesse contexto, é oportuno estabelecer o terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) ("o Programa").

(3) Segundo a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade. A fim de melhorar a saúde da população na União e reduzir as desigualdades na saúde é essencial não limitar a questão apenas à saúde física. De acordo com a OMS, os problemas de saúde mental são responsáveis por cerca de 40 % dos anos vividos com deficiência. Os problemas de saúde mental são também muito variados, de longa duração e fonte de discriminação e contribuem significativamente para as desigualdades na saúde. Além disso, a crise económica tem impacto sobre os fatores determinantes da saúde mental, uma vez que os fatores de proteção são enfraquecidos e os fatores de risco acentuados.

(4) Os anteriores programas de ação comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) e no domínio da

- saúde (2008-2013), adotados, respetivamente, pelas Decisões n.º 1786/2002/CE <sup>(1)</sup> e n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, ("os anteriores programas de saúde") foram avaliados positivamente como tendo permitido uma série de desenvolvimentos e melhorias importantes. O Programa deverá basear-se nos resultados dos programas de saúde anteriores. Deverá igualmente ter em conta as recomendações das auditorias externas e as avaliações realizadas, em especial as recomendações do Tribunal de Contas no seu Relatório especial n.º 2/2009, segundo as quais, para o período posterior a 2013, o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão deverão rever o âmbito das atividades da União em matéria de saúde pública e a abordagem do financiamento da União nesse domínio. Ao fazê-lo, deverão ter em conta os recursos orçamentais disponíveis e a existência de outros mecanismos de cooperação que podem facilitar a colaboração e o intercâmbio de informações entre os intervenientes em toda a Europa.
- (5) Em consonância com os objetivos da Estratégia "Europa 2020", o Programa deverá centrar-se num conjunto de objetivos e ações bem definidos com claro e comprovado valor acrescentado da União e concentrar o apoio num número menor de atividades em áreas prioritárias. A ênfase deverá ser colocada, de acordo com o princípio da subsidiariedade, em domínios em que estejam claramente em causa questões transfronteiriças ou de mercado interno ou em que a colaboração a nível da União proporcione vantagens e ganhos de eficiência significativos.
- (6) O programa deverá constituir um meio para promover ações em domínios em que exista um valor acrescentado da União, suscetível de ser comprovado com base nos seguintes critérios: intercâmbio de boas práticas entre Estados-Membros; apoio a redes para a partilha de conhecimento ou a aprendizagem mútua; reação às ameaças transfronteiriças para reduzir os seus riscos e atenuar as respetivas consequências; tratamento de certas questões relativas ao mercado interno em que a União tem legitimidade substancial para garantir soluções de elevada qualidade em todos os Estados-Membros; desbloqueamento do potencial de inovação em matéria de saúde; ações que possam conduzir a um sistema de avaliação comparativa, a fim de permitir uma tomada de decisão esclarecida a nível da União; melhoria da eficiência, evitando o desperdício de recursos devido à duplicação de esforços e otimizando a utilização dos recursos financeiros.
- (7) A execução do Programa deverá fazer-se de forma a respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde e da organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.
- (8) O relatório da OMS de 2009 sobre a saúde europeia identifica uma margem para aumentar o investimento na saúde pública e nos sistemas de saúde. Nesse contexto, os Estados-Membros são incentivados a identificar a melhoria da saúde como uma prioridade nos seus programas nacionais e a tirar partido de um melhor conhecimento das possibilidades de financiamento da União na área da saúde. Por conseguinte, o Programa deverá facilitar a incorporação dos seus resultados nas políticas nacionais de saúde.
- (9) A inovação no domínio da saúde deverá ser entendida como uma estratégia de saúde pública que não se limita aos progressos tecnológicos em termos de produtos e serviços. A promoção da inovação no domínio das intervenções de saúde pública, das estratégias de prevenção, da gestão do sistema de saúde e da organização e prestação de cuidados de saúde e cuidados médicos, incluindo as intervenções no domínio da promoção da saúde e da prevenção de doenças, tem potencial para melhorar os resultados no domínio da saúde pública e a qualidade dos cuidados aos doentes, dar resposta a necessidades ainda não atendidas e ainda promover a competitividade dos intervenientes, e melhorar a relação custo/eficiência e a sustentabilidade dos cuidados de saúde e dos cuidados médicos. Por conseguinte, o Programa deverá facilitar a integração voluntária da inovação na saúde, tendo em conta os valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia estabelecidos nas conclusões do Conselho de 2 de junho de 2006 <sup>(3)</sup>.
- (10) O Programa deverá, particularmente no contexto da crise económica, contribuir para a redução das desigualdades na saúde e para a promoção da equidade e da solidariedade, através da ação ao abrigo dos diferentes objetivos e encorajando e facilitando o intercâmbio de boas práticas.
- (11) Por força dos artigos 8.º e 10.º do TFUE, a União deverá promover a igualdade entre homens e mulheres e combater a discriminação. Todas as ações do Programa deverão, em consequência, apoiar a integração dos objetivos em matéria de igualdade de género e do combate à discriminação.
- (12) É necessário capacitar os cidadãos para gerirem a sua saúde e os seus cuidados de saúde de forma mais proativa, para prevenirem problemas de saúde e fazerem escolhas esclarecidas, nomeadamente através do reforço da sua literacia no domínio da saúde. A transparência das atividades e dos sistemas de cuidados de saúde e a disponibilidade de informação fiável, independente e compreensível para os doentes deverão ser otimizadas. As práticas nos cuidados de saúde deverão ter em conta as observações dos doentes e a comunicação com esses mesmos doentes. O apoio aos Estados-Membros, às organizações de doentes e aos intervenientes é essencial e deverá ser coordenado a nível da União, a fim de ajudar efetivamente os doentes, e em especial as pessoas afetadas por doenças raras, a beneficiarem de cuidados de saúde transfronteiriços.
- <sup>(1)</sup> Decisão n.º 1786/2002/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2002, que aprova um programa de ação comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) (JO L 271 de 9.10.2002, p. 1).
- <sup>(2)</sup> Decisão n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2007, que cria um segundo Programa de Ação Comunitária no domínio da Saúde (2008-2013) (JO L 301 de 20.11.2007, p. 3).
- <sup>(3)</sup> Conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia (JO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

- (13) Reduzir o ónus que representam as infeções resistentes e as infeções nosocomiais e garantir a disponibilidade de agentes antimicrobianos eficazes é essencial para a eficiência dos sistemas de saúde e para a segurança dos pacientes. O Programa deverá apoiar esforços continuados para melhorar os métodos de análise destinados a detetar e prevenir a resistência antimicrobiana e melhorar a ligação em rede entre todos os profissionais da saúde, incluindo o setor veterinário, para fazer face à resistência antimicrobiana.
- (14) No contexto de uma sociedade em envelhecimento, os investimentos bem orientados para promover a saúde e prevenir as doenças podem aumentar o número de "anos de vida saudável" e, assim, permitir que os idosos tenham uma vida saudável e ativa à medida que envelhecem. As doenças crónicas são responsáveis por mais de 80 % da mortalidade prematura na União. O Programa deverá identificar, divulgar e promover a adoção de boas práticas comprovadas com vista à tomada de medidas eficazes em termos de custos de promoção da saúde e prevenção das doenças que incidam, em especial, nos principais fatores de risco, tais como o consumo de tabaco e de drogas, o consumo nocivo de álcool e hábitos alimentares pouco saudáveis, a obesidade e a falta de atividade física, bem como no VIH/SIDA, a tuberculose e a hepatite. Uma prevenção eficaz contribuirá para melhorar a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde. Num quadro que tenha em conta a dimensão do género, o Programa deverá contribuir para a prevenção de doenças, em todos os seus aspetos (prevenção primária, secundária e terciária) e ao longo de toda a vida dos cidadãos da União, para a promoção da saúde e o incentivo a ambientes propícios a estilos de vida saudáveis, tendo em conta fatores subjacentes de natureza social e ambiental, bem como o impacto de determinadas deficiências na saúde.
- (15) Para minimizar as consequências para a saúde pública das ameaças sanitárias transfronteiriças, tal como consta da Decisão N.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(1)</sup>, que podem ir da contaminação em grande escala causada por incidentes químicos a pandemias, como as que foram causadas recentemente pela bactéria *E. coli*, a estirpe de gripe H1N1 ou a SRA (síndrome respiratória aguda) ou os efeitos para a saúde do aumento de movimentos da população, o Programa deverá contribuir para a criação e manutenção de mecanismos e instrumentos robustos destinados a detetar, avaliar e gerir as principais ameaças sanitárias transfronteiriças. Devido à natureza dessas ameaças, o Programa deverá apoiar medidas coordenadas de saúde pública a nível da União para lidar com aspetos diferentes das ameaças sanitárias transfronteiriças, com base na preparação e planificação da resposta, numa avaliação dos riscos sólida e fiável e num quadro robusto de gestão de risco e crises.
- Nesse contexto, é importante que o Programa beneficie da complementaridade com o programa de trabalho do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(2)</sup>, na luta contra as doenças transmissíveis, e com as atividades apoiadas no âmbito dos programas de investigação e inovação da União. Deverão ser envidados esforços específicos para assegurar a coerência e as sinergias entre o Programa e o trabalho sanitário global realizado no âmbito de outros programas e instrumentos da União que visam, em especial, os domínios da gripe, do VIH/SIDA, da tuberculose e de outras ameaças sanitárias transfronteiras em países terceiros.
- (16) A ação no âmbito do Programa deverá poder cobrir igualmente as ameaças sanitárias transfronteiriças causadas por incidentes biológicos e químicos, pelo ambiente e pelas alterações climáticas. Tal como referido na sua comunicação "Um Orçamento para a Europa 2020", a Comissão comprometeu-se a integrar as alterações climáticas nos programas de despesas globais da União e a reservar, pelo menos, 20 % do orçamento da União para objetivos relacionados com o clima. A despesa do Programa no âmbito do objetivo específico relativo às ameaças sanitárias transfronteiriças graves deverá contribuir de uma forma geral para esses objetivos ao visar ameaças sanitárias associadas às alterações climáticas. A Comissão deverá divulgar informação sobre a despesa relativa às alterações climáticas no âmbito do Programa.
- (17) Nos termos do artigo 114.º do TFUE, deverá ser assegurado um nível elevado de proteção da saúde na legislação adotada pela União para a realização e o funcionamento do mercado interno. Em consonância com esse objetivo, o Programa deverá realizar esforços especiais para apoiar ações necessárias ou que contribuam para os objetivos da legislação da União em matéria de doenças transmissíveis e outras ameaças sanitárias, tecidos e células de origem humana, sangue, órgãos humanos, dispositivos médicos, medicamentos, direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e produtos do tabaco e publicidade do tabaco.
- (18) O Programa deverá contribuir para a tomada de decisões assentes em dados concretos através da promoção de um sistema de informação e conhecimentos em matéria de saúde, tendo em conta as atividades relevantes desenvolvidas por organizações internacionais como a OMS e a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE). Esse sistema consistirá, designadamente, na utilização dos instrumentos existentes e, se necessário, no desenvolvimento de informações normalizadas sobre saúde e de ferramentas de vigilância sanitária, na

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de prevenção e controlo das doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

recolha e análise de dados sanitários, no apoio aos Comitês Científicos criados ao abrigo da Decisão 2008/721/CE da Comissão <sup>(1)</sup> e na ampla divulgação dos resultados do Programa.

- (19) A política seguida pela União no domínio da saúde visa complementar e apoiar as políticas nacionais de saúde, incentivar a cooperação entre Estados-Membros e promover a coordenação dos seus programas. O intercâmbio de boas práticas constitui um instrumento fundamental dessa política. Esse intercâmbio deverá permitir que as autoridades nacionais beneficiem de soluções eficientes desenvolvidas noutros Estados-Membros, reduzam a duplicação de esforços e melhorem a relação custo-benefício, promovendo a adoção de soluções inovadoras no domínio da saúde. O Programa deverá, pois, centrar-se sobretudo na cooperação com as autoridades competentes responsáveis pelo domínio da saúde nos Estados-Membros e proporcionar incentivos para uma participação mais alargada de todos os Estados-Membros, conforme recomendado no âmbito das avaliações dos anteriores programas de saúde. Os Estados-Membros cujo rendimento nacional bruto (RNB) por habitante seja inferior a 90 % da média da União deverão, em especial, ser fortemente incentivados a participar em ações cofinanciadas pelas autoridades competentes responsáveis pelo domínio da saúde nos Estados-Membros ou por organismos por elas mandatados. Essas ações deverão ser consideradas de utilidade excepcional e corresponder, em especial, ao objetivo de facilitar a participação dos Estados-Membros cujo RNB por habitante seja inferior a 90 % da média da União e de contribuir para o alargamento dessa participação. Deverão igualmente ser ponderadas formas adequadas de apoio suplementares e de caráter não financeiro para a participação desses Estados-Membros em tais ações, por exemplo a nível do processo de candidatura, da transferência de conhecimentos e da aplicação de conhecimentos especializados.
- (20) Os organismos não governamentais e os diversos intervenientes no domínio da saúde, nomeadamente as organizações de doentes e as associações de profissionais de saúde, desempenham um importante papel ao facultarem à Comissão a informação e a assessoria necessárias para a execução do Programa. Para tanto, é possível que necessitem de contribuições do Programa para poderem funcionar. É por este motivo que o Programa deverá ser acessível a organismos não governamentais e organizações de doentes ativos no domínio da saúde pública, que desempenham um papel efetivo nos processos de diálogo civil a nível da União, tal como a participação em grupos consultivos, contribuindo, desse modo, para a consecução dos objetivos específicos do Programa.
- (21) O Programa deverá promover sinergias e evitar a duplicação de esforços com programas e ações conexos da União, mediante a promoção, caso aplicável, da incorporação de descobertas inovadoras decorrentes da investigação no setor da saúde. Deverá ser dada uma utilização adequada a outros fundos e programas da União, em especial ao Programa-Quadro de Investigação e Inovação

2014-2020 (Horizonte 2020), criado pelo Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, e aos respetivos resultados, aos Fundos Estruturais, ao Programa para o Emprego e a Inovação Social, criado pelo Regulamento (UE) 1296/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, ao Fundo de Solidariedade da União Europeia, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho <sup>(4)</sup>,

à estratégia da União para a saúde e segurança no trabalho (2007-2012), ao Programa para a Competitividade das Empresas e das Pequenas e Médias Empresas (COSME), criado pelo Regulamento (UE) n.º 1287/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, ao Programa para o Ambiente e a Ação Climática (LIFE), estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 1293/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(6)</sup>, ao Programa dos Consumidores, ao Programa Justiça, criado pelo Regulamento (UE) n.º 1382/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, ao Programa Comum de Assistência à Autonomia no Domicílio, ao Programa para o ensino, a formação, a juventude e o desporto (Erasmus +), criado pelo Regulamento (UE) n.º 1288/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(8)</sup>, ao Programa Estatístico Europeu, criado pelo Regulamento (UE) n.º 99/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(9)</sup> e à Parceria Europeia para a Inovação no domínio do Envelhecimento Ativo e Saudável, no âmbito das respetivas atividades.

- (22) Nos termos do artigo 168.º, n.º 3, do TFUE, a União e os Estados-Membros devem incentivar a cooperação com os países terceiros e as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública. Por conseguinte, o presente Programa deverá ser aberto à participação de

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 1291/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1982/2006/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 1296/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria um Programa da União Europeia para o Emprego e a Inovação Social ("EaSI") e que altera a Decisão n.º 283/2010/UE que estabelece um Instrumento de Microfinanciamento Europeu Progress para o Emprego e a Inclusão Social (JO L 347 de 20.12.2013, p. 238).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 2012/2002 do Conselho, de 11 de novembro de 2002, que institui o Fundo de Solidariedade da União Europeia (JO L 311 de 14.11.2002, p. 3).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 1287/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria um Programa para a Competitividade das Empresas e das Pequenas e Médias Empresas (COSME) (2014 – 2020) e que revoga a Decisão n.º 1639/2006/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 33).

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) n.º 1293/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que estabelece um Programa para o Ambiente e a Ação Climática (LIFE) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 614/2007 (JO L 347 de 20.12.2013, p. 185).

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE) n.º 1382/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que cria o Programa "Justiça" para o período de 2014 a 2020 (JO L 354 de 28.12.2013, p. 73).

<sup>(8)</sup> Regulamento (UE) n.º 1288/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, que cria o Programa "Erasmus+" o programa da União para o ensino, a formação, a juventude e o desporto e que revoga as Decisões n.º 1719/2006/CE, n.º 1720/2006/CE e n.º 1298/2008/CE (JO L 347 de 20.12.2013, p. 50).

<sup>(9)</sup> Regulamento (UE) n.º 99/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo ao Programa Estatístico Europeu 2013-2017 (JO L 39 de 9.2.2013, p. 12).

<sup>(1)</sup> Decisão da Comissão, de 5 de agosto de 2008, que cria uma estrutura consultiva de comitês científicos e de peritos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente e que revoga a Decisão 2004/210/CE (JO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

- países terceiros, em especial os países aderentes, os países candidatos e potenciais candidatos que beneficiem de uma estratégia de pré-adesão, os países da Associação Europeia de Comércio Livre (EFTA)/Espaço Económico Europeu (EEE), os países vizinhos e países abrangidos pela Política Europeia de Vizinhança (PEV) e ainda outros países, de acordo com as condições previstas em acordos bilaterais ou multilaterais relevantes.
- (23) Deverão ser facilitadas relações adequadas com os países terceiros que não participem no Programa com vista a contribuir para alcançar os objetivos do Programa, tendo em conta eventuais acordos relevantes entre esses países e a União. Tal pode implicar que a União organize eventos sanitários ou que países terceiros realizem atividades complementares às financiadas através do presente Programa em áreas de interesse mútuo, mas não deverá implicar uma contribuição financeira ao abrigo do Programa.
- (24) Para maximizar a eficácia e a eficiência das ações a nível da União e a nível internacional, e tendo em vista a execução do Programa, deverá ser desenvolvida a cooperação com as organizações internacionais competentes, nomeadamente as Nações Unidas e suas agências especializadas, em especial a OMS, bem como o Conselho da Europa e a OCDE.
- (25) O Programa deverá vigorar por um período de sete anos, de forma a alinhar a sua duração pela do Quadro Financeiro Plurianual, tal como previsto no Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 <sup>(1)</sup>. O presente regulamento estabelece um enquadramento financeiro para todo o período de vigência do Programa, que constitui o montante de referência privilegiada, na aceção do ponto 17 do Acordo Interinstitucional de 2 de dezembro de 2013 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental, a cooperação em matéria orçamental e a boa gestão financeira <sup>(2)</sup>, para o Parlamento Europeu e para o Conselho durante o processo orçamental anual.
- (26) Nos termos do artigo 54.º do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, o presente regulamento estabelece a base jurídica para a ação e a execução do Programa.
- (27) A fim de assegurar a continuidade do apoio financeiro que o Programa presta ao funcionamento de organismos, a Comissão deverá poder considerar, no programa de trabalho anual para 2014, que os custos diretamente relacionados com a execução das atividades apoiadas
- são elegíveis para financiamento, mesmo que tenham sido suportados pelo beneficiário antes de ser apresentado o pedido de financiamento.
- (28) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento através de programas de trabalho anuais, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>.
- (29) O Programa deve ser executado no pleno respeito pelo princípio da transparência. A repartição dos recursos orçamentais entre os diferentes objetivos do Programa deverá ser equilibrada ao longo de todo o seu período de vigência, tendo em conta os benefícios esperados em termos de promoção da saúde. Deverão ser selecionadas e financiadas pelo Programa ações adequadas, abrangidas pelos seus objetivos específicos, com um claro valor acrescentado da União. Os programas de trabalho anuais deverão estabelecer, designadamente, os critérios essenciais de seleção aplicáveis aos beneficiários potenciais, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, a fim de assegurar a sua capacidade financeira e operacional para realizar as ações financiadas ao abrigo do Programa e, se for caso disso, os elementos de prova necessários para demonstrar a sua independência.
- (30) O valor e o impacto do Programa deverão ser acompanhados e avaliados regularmente. A avaliação deverá ter em conta o facto de a realização dos objetivos do Programa poder exigir um período de tempo superior à vigência deste último. A meio do período de vigência do Programa, mas não depois de 30 de junho de 2017, deverá ser elaborado um relatório de avaliação intercalar para aferir do estado da execução das suas prioridades temáticas.
- (31) A fim de tirar pleno partido dos resultados do relatório de avaliação intercalar sobre a execução do Programa e de permitir eventuais ajustamentos necessários para a consecução dos seus objetivos, o poder de adotar atos nos termos artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão, com vista a suprimir quaisquer das prioridades temáticas estabelecidas no presente regulamento ou a incluir no presente regulamento novas prioridades temáticas. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Durante todo o período de vigência do Programa, só poderá entrar em vigor um de tais atos.

<sup>(1)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013, de 2 de dezembro de 2013, do Conselho que estabelece o Quadro Financeiro Plurianual para o período de 2014-2020 (JO L 347 de 20.12.2013, p. 884).

<sup>(2)</sup> JO C 373 de 20.12.2013, p. 1.

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho (JO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (32) A cooperação das autoridades nacionais é essencial para partilhar as informações com potenciais candidatos, de modo a garantir uma participação equitativa no Programa, e os conhecimentos produzidos pelo Programa com os diferentes intervenientes nacionais no setor da saúde. Assim, deverão ser designados pontos focais nacionais pelos Estados-Membros a fim de apoiar tais atividades.
- (33) Para efeitos de aplicação do regulamento, a Comissão deverá consultar os peritos competentes, nomeadamente os pontos focais nacionais.
- (34) Os interesses financeiros da União deverão ser salvaguardados através da aplicação de medidas proporcionadas ao longo de todo o ciclo de despesa, nomeadamente através da prevenção, deteção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorretamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções.
- (35) Importa assegurar a transição entre o presente Programa e o programa precedente que substitui, nomeadamente no que respeita à continuação das disposições plurianuais para a sua gestão, como o financiamento da assistência técnica e administrativa. A partir de 1 de janeiro de 2021, as dotações para assistência técnica e administrativa deverão cobrir, se necessário, as despesas relativas à gestão de ações ainda não concluídas no final de 2020.
- (36) Atendendo a que os objetivos gerais do presente regulamento, a saber, complementar, apoiar e gerar valor acrescentado no âmbito das políticas dos Estados-Membros destinadas a melhorar a saúde da população da União e reduzir as desigualdades nesse domínio mediante o fomento da saúde, o incentivo à inovação no mesmo domínio, o reforço da sustentabilidade dos sistemas de saúde e a proteção dos cidadãos da União contra graves ameaças sanitárias transfronteiriças, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão e efeitos do presente regulamento, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (37) O presente regulamento substitui a Decisão n.º 1350/2007/CE. Por conseguinte, essa decisão deverá ser revogada.
- (38) É conveniente assegurar uma transição harmoniosa e ininterrupta entre o anterior programa no domínio da saúde (2008-2013) e o Programa, e alinhar a vigência deste pelo Regulamento (UE, Euratom) n.º 1311/2013 do Conselho. Por conseguinte, o Programa deverá aplicar-se a partir de 1 de janeiro de 2014,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES GERAIS

#### Artigo 1.º

#### Criação do Programa

O presente regulamento estabelece o terceiro programa plurianual de ação da União no domínio da saúde para o período de 1 de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2020 (a seguir designado por "Programa").

#### Artigo 2.º

#### Objetivos gerais

O Programa tem por objetivos gerais complementar, apoiar e gerar valor acrescentado no que se refere às políticas dos Estados-Membros destinadas a melhorar a saúde dos cidadãos da União e reduzir as desigualdades nesse domínio através da promoção da saúde, do incentivo à inovação no mesmo domínio, do reforço da sustentabilidade dos sistemas de saúde e da proteção dos cidadãos da União contra graves ameaças sanitárias transfronteiriças.

## CAPÍTULO II

### OBJETIVOS E AÇÕES

#### Artigo 3.º

#### Objetivos específicos e indicadores

Os objetivos gerais referidos no artigo 2.º são realizados através dos seguintes objetivos específicos:

- 1) A fim de promover a saúde, prevenir as doenças e incentivar a criação de ambientes propícios a estilos de vida saudáveis: identificar, divulgar e promover a adoção de boas práticas comprovadas para a tomada de medidas eficientes em termos de custos de promoção da saúde e prevenção das doenças, visando, em especial, os principais fatores de risco relacionados com o estilo de vida, com particular incidência no valor acrescentado da União.

O presente objetivo é medido, nomeadamente, através do aumento do número de Estados-Membros envolvidos na promoção da saúde e na prevenção de doenças com recurso às boas práticas comprovadas, através de medidas e ações efetuadas ao nível apropriado nos Estados-Membros.

- 2) A fim de proteger os cidadãos da União contra graves ameaças sanitárias transfronteiriças: identificar e desenvolver abordagens coerentes e promover a sua aplicação visando uma melhor preparação e coordenação nas situações de emergência sanitária.

O presente objetivo é medido, nomeadamente, através do aumento do número de Estados-Membros que integrem as metodologias coerentes na conceção dos respetivos planos de prontidão.

- 3) A fim de apoiar a criação de capacidades no domínio da saúde pública e contribuir para sistemas de saúde inovadores, eficientes e sustentáveis: identificar e desenvolver instrumentos e mecanismos a nível da União para fazer face à escassez de recursos humanos e financeiros e para facilitar a integração voluntária de inovações nas estratégias de intervenção e prevenção no domínio da saúde pública.

O presente objetivo é medido, nomeadamente, através do aumento do aconselhamento e do número de Estados-Membros que utilizem os instrumentos e mecanismos identificados a fim de contribuir para resultados efetivos nos seus sistemas de saúde.

- 4) A fim de facilitar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros para os cidadãos da União: melhorar o acesso a conhecimentos médicos especializados e informações sobre estados patológicos específicos para além das fronteiras nacionais, facilitar a aplicação dos resultados da investigação e desenvolver instrumentos que permitam melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes, nomeadamente através de ações que contribuam para melhorar a literacia no domínio da saúde.

O presente objetivo é medido, nomeadamente, através do aumento do número de redes europeias de referência criadas nos termos da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> (a seguir designadas por "Redes Europeias de Referência"), do número de prestadores de cuidados de saúde e centros de especialização que façam parte das Redes Europeias de Referência e do número de Estados-Membros que utilizem os instrumentos criados.

#### Artigo 4.º

##### Ações elegíveis

Os objetivos específicos do Programa são realizados através de ações coerentes com as prioridades temáticas enumeradas no Anexo e executadas através dos programas de trabalho anuais a que se refere o artigo 11.º.

### CAPÍTULO III

#### DISPOSIÇÕES FINANCEIRAS

#### Artigo 5.º

##### Financiamento

O montante financeiro de referência para a execução do Programa durante o período compreendido entre 1 de janeiro de 2014 e 31 de dezembro de 2020 é de 449 394 000 EUR, a preços correntes.

As dotações anuais são autorizadas pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho nos limites do quadro financeiro plurianual.

<sup>(1)</sup> Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88, de 4.4.2011, p. 45).

#### Artigo 6.º

##### Participação de países terceiros

O Programa está aberto, com base nos custos, à participação de países terceiros, em especial de:

- Países em vias de adesão, países candidatos e potenciais candidatos que beneficiem de uma estratégia de pré-adesão, de acordo com os princípios e as condições gerais aplicáveis à sua participação em programas da União estabelecidos nos respetivos acordos-quadro, decisões dos Conselhos de Associação ou acordos similares;
- Países da EFTA/EEE, de acordo com as condições estabelecidas no Acordo EEE;
- Países vizinhos e os países a que se aplica a PEV, de acordo com as condições previstas no acordo bilateral ou multilateral relevante;
- Outros países, de acordo com as condições previstas no acordo bilateral ou multilateral relevante.

#### Artigo 7.º

##### Tipos de intervenção

1. Nos termos do Regulamento (UE, Euratom) N.º 966/2012, as contribuições financeiras da União assumem a forma de subvenções ou contrato público ou de qualquer outra forma de intervenção necessária para a realização dos objetivos do Programa.

2. Podem ser concedidas subvenções para financiar:

- Ações com claro valor acrescentado da União que sejam cofinanciadas pelas autoridades competentes responsáveis pelo domínio da saúde nos Estados-Membros ou nos países terceiros participantes no Programa nos termos do artigo 6.º, ou ainda por organismos do setor público e organismos não estatais, a que se refere o artigo 8.º, n.º 1, operando individualmente ou em rede, mandatados por essas autoridades competentes;
- Ações com claro valor acrescentado da União, explicitamente previsto e devidamente justificado nos programas de trabalho anuais, que sejam cofinanciadas por outros organismos públicos, não estatais ou privados, a que se refere o artigo 8.º, n.º 1, incluindo organizações internacionais ativas no domínio da saúde e, no caso destas últimas, eventualmente sem prévio convite à apresentação de propostas;
- O funcionamento de organismos não estatais a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, caso o apoio financeiro seja necessário para alcançar um ou mais objetivos específicos do Programa.

3. As subvenções pagas pela União não devem exceder 60 % dos custos elegíveis para uma ação relativa a um dos objetivos do Programa ou para o funcionamento de um organismo não estatal. Em casos de utilidade excepcional, a contribuição da União pode ascender a 80 % dos custos elegíveis.

Para as ações referidas no n.º 2, alínea a), considera-se preenchido o critério da utilidade excepcional nomeadamente caso:

- a) Pelo menos 30 % do orçamento da ação proposta sejam atribuídos aos Estados-Membros cujo RNB por habitante seja inferior a 90 % da média da União; e
- b) Participem na ação organismos de pelo menos 14 países participantes, dos quais pelo menos 4 sejam países cujo RNB por habitante seja inferior a 90 % da média da União.

4. Não obstante o disposto no artigo 130.º n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012, e em casos devidamente justificados, a Comissão pode, no programa de trabalho anual para 2014, considerar que são elegíveis para financiamento a partir de 1 de janeiro de 2014 os custos diretamente relacionados com a execução das ações apoiadas, mesmo que tais custos tenham sido suportados pelo beneficiário antes da apresentação do pedido de subvenção.

#### Artigo 8.º

##### Beneficiários elegíveis para subvenções

1. As subvenções para as ações referidas no artigo 7.º, n.º 2, alíneas a) e b), podem ser concedidas a organizações legalmente constituídas, autoridades públicas, organismos do setor público, em especial institutos de investigação e estabelecimentos de saúde, universidades e estabelecimentos de ensino superior.

2. As subvenções para o funcionamento dos organismos referidos no artigo 7.º, n.º 2, alínea c), podem ser concedidas aos organismos que satisfaçam todos os critérios seguintes:

- a) Ser organismos não estatais sem fins lucrativos e independentes de interesses industriais, comerciais, económicos ou de qualquer outro tipo que possa suscitar conflito de interesses;
- b) Desenvolver a sua atividade no domínio da saúde pública, desempenhar um papel efetivo nos processos de diálogo civil a nível da União e visar, pelo menos, um dos objetivos específicos do Programa;
- c) Desenvolver a sua atividade ao nível da União e em, pelo menos, metade dos Estados-Membros e possuir uma cobertura geográfica equilibrada da União.

#### Artigo 9.º

##### Assistência técnica e administrativa

O enquadramento financeiro do Programa pode também cobrir despesas relativas às atividades de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação diretamente necessárias à gestão do Programa e à realização dos seus objetivos, nomeadamente estudos, reuniões, ações de informação e de comunicação, incluindo a comunicação institucional das prioridades políticas da União, na medida em que estejam relacionadas com os objetivos gerais do Programa, despesas relativas às redes informáticas para o intercâmbio de informações, bem como

todas as outras despesas de assistência técnica e administrativa efetuadas pela Comissão para assegurar a gestão do Programa.

#### CAPÍTULO IV

##### EXECUÇÃO

##### Artigo 10.º

##### Modalidades de execução

A Comissão é responsável pela execução do Programa de acordo com as modalidades de gestão previstas no Regulamento (UE, Euratom) N.º 966/2012.

##### Artigo 11.º

##### Programas de trabalho anuais

1. A Comissão executa o Programa através de programas de trabalho anuais, nos termos do Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 e de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo II do presente regulamento.

2. A Comissão adota, através de atos de execução, os programas de trabalho anuais que estabelecem, em especial, as ações a realizar, incluindo a repartição indicativa dos recursos financeiros. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 16.º, n.º 2.

3. Na execução do Programa, a Comissão assegura, em conjunto com os Estados-Membros, o cumprimento de todas as disposições legais aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais e, se for caso disso, a criação de mecanismos destinados a garantir a confidencialidade e a segurança desses dados.

##### Artigo 12.º

##### Coerência e complementaridade com outras políticas

A Comissão assegura, em cooperação com os Estados-Membros, a coerência global e a complementaridade entre o Programa e outras políticas, instrumentos e ações da União, designadamente da esfera das agências competentes da União.

##### Artigo 13.º

##### Acompanhamento, avaliação e divulgação de resultados

1. A Comissão acompanha, em estreita cooperação com os Estados-Membros, a execução das ações do Programa à luz dos seus objetivos e indicadores, incluindo as informações disponíveis sobre o montante das despesas relacionadas com o clima. A Comissão apresenta ao Comité a que se refere o artigo 17.º, n.º 1 o relatório sobre esse acompanhamento e mantém informados o Parlamento Europeu e o Conselho.

2. A pedido da Comissão, os Estados-Membros apresentam as informações disponíveis sobre a execução e o impacto do Programa. Esses pedidos de informação devem ser proporcionados e devem evitar impor aos Estados-Membros quaisquer aumentos desnecessários da sua carga administrativa.

3. A meio da vigência do programa mas no máximo até 30 de junho de 2017, a Comissão elabora e apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório de avaliação intercalar sobre a realização dos objetivos do Programa, o ponto da situação no que respeita à execução das prioridades temáticas estabelecidas no Anexo I e à eficiência da utilização dos recursos e o valor acrescentado da União proporcionado pelo Programa, a fim de decidir da renovação, modificação ou suspensão das suas prioridades temáticas. O relatório de avaliação intercalar examina, além disso, as possibilidades de simplificação, a coerência interna e externa do Programa, a manutenção da relevância de todos os objetivos, assim como a contribuição das ações para a realização dos objetivos definidos no artigo 168.º do TFUE. O referido relatório tem também em conta os resultados das avaliações do impacto a longo prazo do programa precedente.

No seu relatório de avaliação intercalar, a Comissão indica, em especial, o seguinte:

- a) Se não é possível executar e alcançar uma ou mais das prioridades temáticas enumeradas no Anexo I de acordo com os objetivos do Programa e durante o período restante da sua vigência;
- b) Se a avaliação identificou uma ou mais prioridades temáticas específicas importantes que não estejam enumeradas no Anexo I mas se tenham tornado necessárias para alcançar os objetivos gerais e específicos do Programa;
- c) A motivação das conclusões referidas nas alíneas a) e b).

O impacto a longo prazo e a sustentabilidade dos efeitos do Programa são avaliados a fim de servir de base a uma decisão sobre a eventual renovação, alteração ou suspensão de um programa posterior.

4. A Comissão publica os resultados das ações realizadas ao abrigo do presente regulamento e assegura a sua ampla difusão, a fim de contribuir para a melhoria da saúde na União.

#### Artigo 14.º

##### Seguimento do relatório de avaliação intercalar

1. Caso o relatório de avaliação intercalar conclua que uma ou mais prioridades temáticas não pode ser executada e alcançada de acordo com os objetivos do Programa e durante o período restante de vigência do mesmo, a Comissão fica habilitada a adotar, até 31 de agosto de 2017, atos delegados nos termos do artigo 18.º para suprimir a prioridade ou prioridades temáticas em causa do Anexo I. Durante a vigência do Programa, só pode entrar em vigor um ato delegado ao abrigo do artigo 18.º que suprima uma ou mais prioridades temáticas.

2. Caso o relatório de avaliação intercalar identifique uma ou mais prioridades temáticas específicas importantes que não estejam enumeradas no Anexo I mas que se tenham tornado

necessárias para alcançar os objetivos gerais e específicos do Programa, a Comissão fica habilitada a adotar, até 31 de agosto de 2017, atos delegados nos termos do artigo 18.º para aditar a prioridade ou prioridades temáticas em causa ao Anexo I. Uma prioridade temática deve ser concretizada durante a vigência do Programa. Durante a vigência do Programa, só pode ser adotado um ato delegado ao abrigo do artigo 18.º que adite uma ou mais prioridades temáticas.

3. A supressão ou o aditamento de prioridades temáticas são coerentes com os objetivos gerais e os objetivos específicos relevantes do Programa.

#### Artigo 15.º

##### Pontos focais nacionais

Os Estados-Membros designam pontos focais nacionais que assistem a Comissão na promoção do Programa e, quando apropriado, na divulgação dos seus resultados e das informações disponíveis sobre os impactos do mesmo, referidas no artigo 13.º, n.º 2.

#### Artigo 16.º

##### Proteção dos interesses financeiros da União

1. A Comissão toma medidas adequadas que garantam que, na execução das medidas financiadas ao abrigo do presente regulamento, os interesses financeiros da União sejam protegidos através da aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras atividades ilegais, e a realização de controlos eficazes e, no caso de serem detetadas irregularidades, mediante a aplicação de sanções administrativas e financeiras dissuasivas.

2. A Comissão, ou os seus representantes, e o Tribunal de Contas podem realizar auditorias, com base em documentos e em inspeções no local, a todos os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União ao abrigo do presente regulamento.

3. O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) pode realizar inquéritos, nomeadamente inspeções e verificações no local, de acordo com as disposições e os procedimentos definidos no Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho (1), e no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho (2), a fim de apurar a existência de fraude, corrupção ou qualquer outra atividade ilegal que

(1) Regulamento (UE, Euratom) n.º 883/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de setembro de 2013, relativo aos inquéritos efetuados pelo Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1073/1999 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (Euratom) n.º 1074/1999 do Conselho (JO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

(2) Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96 do Conselho, de 11 de novembro de 1996, relativo às inspeções e verificações no local efetuadas pela Comissão para proteger os interesses financeiros das Comunidades Europeias contra a fraude e outras irregularidades (JO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

prejudique os interesses financeiros da União no que âmbito de uma convenção ou decisão de subvenção ou de um contrato financiado ao abrigo do presente regulamento.

4. Sem prejuízo dos n.ºs 1, 2 e 3, os acordos de cooperação com países terceiros e com organizações internacionais, os contratos e as convenções e decisões de subvenção decorrentes da execução do presente regulamento contêm disposições que conferem expressamente à Comissão, ao Tribunal de Contas e ao OLAF poderes para realizar as tais auditorias e inquéritos, de acordo com as respetivas competências.

#### CAPÍTULO V

#### DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

##### Artigo 17.º

##### Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité deve ser entendido como comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso o Comité não emita parecer, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, e aplica-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

##### Artigo 18.º

##### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido nos artigos 14.º n.ºs 1 e 2 é conferido à Comissão pelo período de vigência do Programa.

3. A delegação de poderes a que se refere o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2 pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Estrasburgo, em 11 de março de 2014.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

M. SCHULZ

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

D. KOURKOULAS

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2 só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### CAPÍTULO VI

#### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

##### Artigo 19.º

##### Disposições transitórias

1. O envelope financeiro para o Programa pode cobrir igualmente as despesas de assistência técnica e administrativa necessárias para assegurar a transição entre o Programa e as medidas adotadas ao abrigo da Decisão n.º 1350/2007/CE.

2. Se necessário, podem ser inscritas no orçamento relativo ao período posterior a 2020 dotações para cobrir as despesas previstas no artigo 9.º, a fim de garantir a gestão das ações não concluídas até 31 de dezembro de 2020.

##### Artigo 20.º

##### Revogação

A Decisão n.º 1350/2007/CE é revogada com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2014.

##### Artigo 21.º

##### Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2014.

## ANEXO I

## PRIORIDADES TEMÁTICAS

1. **Promover a saúde, prevenir as doenças e incentivar a criação de ambientes propícios a estilos de vida saudáveis, tendo em conta o princípio da integração da saúde em todas as políticas**
  - 1.1. Medidas de promoção e prevenção eficientes em termos de custos coerentes, em especial, com as estratégias da União em matéria de álcool e nutrição, e nomeadamente ações destinadas a apoiar o intercâmbio de boas práticas comprovadas que tenham por objetivo combater os fatores de risco, como o uso do tabaco e o tabagismo passivo, o consumo nocivo de álcool, hábitos alimentares pouco saudáveis e a falta de atividade física, tendo em conta os aspetos para a saúde pública de fatores subjacentes, como os fatores de natureza social ou ambiental, com especial incidência no valor acrescentado da União.
  - 1.2. Medidas destinadas a complementar as ações desenvolvidas pelos Estados-Membros para reduzir os efeitos nocivos da droga sobre a saúde, nomeadamente através da informação e da prevenção.
  - 1.3. Apoio a um combate eficaz às doenças transmissíveis, como o VIH/SIDA, a tuberculose e a hepatite, graças à identificação, divulgação e adoção de boas práticas comprovadas de prevenção eficientes em termos de custos, de diagnóstico, tratamento e prestação de cuidados.
  - 1.4. Apoio à cooperação e à ligação em rede na União em matéria de prevenção e melhoria da capacidade de resposta às doenças crónicas, incluindo o cancro, as doenças relacionadas com a idade e as doenças neurodegenerativas, através da partilha de conhecimentos e boas práticas e do desenvolvimento de atividades conjuntas em matéria de prevenção, deteção precoce e gestão (incluindo a literacia no domínio da saúde e a autogestão). No domínio da luta contra o cancro, continuação do trabalho já desenvolvido, nomeadamente das ações relevantes sugeridas pela Parceria Europeia de Ação contra o Cancro.
  - 1.5. Ações necessárias ou que contribuam para a aplicação da legislação da União nos domínios dos produtos do tabaco, da sua publicidade e comercialização. Este tipo de ações pode incluir atividades destinadas a assegurar a execução, aplicação, acompanhamento e reexame dessa legislação.
  - 1.6. Promoção de um sistema de informação e conhecimentos em matéria de saúde capaz de contribuir para a tomada de decisões com base em dados concretos, passando pela utilização dos instrumentos existentes e, se necessário, pelo desenvolvimento de informações normalizadas sobre saúde e de ferramentas de vigilância sanitária, bem como pela recolha e análise de dados sanitários e por uma ampla divulgação dos resultados do Programa.
2. **Proteger os cidadãos da União de graves ameaças sanitárias transfronteiriças**
  - 2.1. Melhor avaliação dos riscos e supressão das lacunas existentes a nível das capacidades de avaliação graças ao reforço das competências científicas e à inventariação das avaliações existentes.
  - 2.2. Apoio ao reforço das capacidades de combate às ameaças sanitárias nos Estados-Membros, incluindo, se necessário, a cooperação com os países vizinhos: desenvolver a preparação e planificação da resposta tendo em conta e em coordenação com as iniciativas lançadas a nível mundial, as componentes de planeamento genérico e específico em matéria de preparação, a coordenação da resposta no domínio da saúde pública e estratégias não vinculativas em matéria de vacinação; abordar as ameaças crescentes para a saúde que decorrem dos movimentos globais da população; desenvolver orientações sobre medidas de proteção em situações de emergência, diretrizes sobre informação e guias de boas práticas; contribuir para o enquadramento de um mecanismo facultativo de aprovisionamento conjunto de contramedidas médicas, incluindo a introdução de uma cobertura vacinal ótima para lutar eficazmente contra a recrudescência de doenças infecciosas; desenvolver estratégias de comunicação coerentes.
  - 2.3. Ações necessárias ou que contribuam para a aplicação da legislação da União nos domínios das doenças transmissíveis e de outras ameaças sanitárias, incluindo as causadas por incidentes biológicos e químicos, o ambiente e as alterações climáticas. Este tipo de ações pode incluir atividades destinadas a facilitar a execução, a aplicação, o acompanhamento e o reexame dessa legislação.
  - 2.4. Promoção de um sistema de informação e conhecimentos em matéria de saúde capaz de contribuir para a tomada de decisões com base em dados comprovados, incluindo a utilização dos instrumentos existentes e, se necessário, pelo desenvolvimento de informações normalizadas sobre saúde e de ferramentas de vigilância sanitária, bem como pela recolha e análise de dados sanitários e por uma ampla divulgação dos resultados do Programa.
3. **Contribuir para sistemas de saúde inovadores, eficientes e sustentáveis**
  - 3.1. Apoio à cooperação voluntária entre Estados-Membros em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (ATS), no âmbito da rede de avaliação das tecnologias da saúde instituída pela Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho; facilitação da adoção dos resultados dos projetos de investigação financiados ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013) aprovado pela Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> e, a mais longo prazo, das atividades que serão desenvolvidas no âmbito do Programa-Quadro de Investigação e Inovação (Horizonte 2020).

<sup>(1)</sup> Decisão n.º 1982/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativa ao Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007 a 2013) (JO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

- 3.2. Promoção da adoção voluntária da inovação na saúde e da e-Saúde graças a uma melhor interoperabilidade dos registos dos doentes e a outras soluções de e-Saúde; apoio à cooperação no domínio da e-Saúde na União, nomeadamente no que respeita aos registos e à sua adoção pelos profissionais da saúde. Estas ações contribuirão para a rede voluntária europeia para a e-Saúde instituída pela Diretiva 2010/24/UE.
  - 3.3. Apoio à sustentabilidade dos recursos humanos no setor da saúde mediante o desenvolvimento de uma previsão e um planeamento eficazes em termos de números, igualdade de género, âmbito das práticas e adequação entre as formações e as competências necessárias, incluindo a capacidade de utilizar os novos sistemas informáticos e outras tecnologias de ponta, monitorizar a mobilidade (no interior da União) e a migração dos profissionais de saúde, promover estratégias eficientes de recrutamento e retenção e de desenvolvimento das capacidades, tendo devidamente em conta a problemática da dependência e do envelhecimento das populações.
  - 3.4. Disponibilização de conhecimentos especializados e partilha de boas práticas a fim de ajudar os Estados-Membros que introduzem reformas nos seus sistemas de saúde através da criação de um mecanismo de partilha de conhecimentos especializados a nível da União, com vista a oferecer um aconselhamento sólido com base em dados concretos em matéria de investimento eficaz e eficiente e de inovação no domínio da saúde pública e dos sistemas de saúde; maior facilidade de adoção dos resultados dos projetos de investigação financiados ao abrigo do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração (2007-2013) e, a mais longo prazo, das atividades que serão desenvolvidas no âmbito do Programa-Quadro de Investigação e Inovação (Horizonte 2020).
  - 3.5. Apoio ao desenvolvimento de ações na área da saúde numa sociedade em envelhecimento, nomeadamente de ações de relevo sugeridas pela Parceria de Inovação Europeia para um Envelhecimento Ativo e Saudável, nas suas três vertentes: inovação na sensibilização, prevenção e diagnóstico precoce, inovação nos tratamentos e cuidados; e inovação para o envelhecimento ativo e a autonomia.
  - 3.6. Ações necessárias ou que contribuam para a aplicação da legislação da União no domínio dos dispositivos médicos, medicamentos e cuidados de saúde transfronteiriços. Tais ações podem incluir atividades destinadas a facilitar a execução, a aplicação, o acompanhamento e o reexame dessa legislação.
  - 3.7. Promoção de um sistema de informação e conhecimentos em matéria de saúde capaz de contribuir para a tomada de decisões com base em dados concretos, incluindo a utilização dos instrumentos existentes e, se necessário, o desenvolvimento de informações normalizadas sobre saúde e de ferramentas de vigilância sanitária, bem como a recolha e análise de dados sanitários, uma ampla divulgação dos resultados do Programa e a prestação de apoio aos comités científicos criados nos termos da Decisão 2008/721/CE.
- 4. Facilitar o acesso dos cidadãos da União a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros**
- 4.1. Apoio à criação de um sistema de redes europeias de referência para os doentes que sofram de estados patológicos que exijam cuidados de saúde altamente especializados e uma concentração especial de recursos ou de conhecimentos especializados, como no caso das doenças raras, com base em critérios a estabelecer ao abrigo da Diretiva 2011/24/UE.
  - 4.2. Apoio aos Estados-Membros, às organizações de doentes e aos intervenientes através de uma ação coordenada a nível da União, a fim de ajudar eficazmente os doentes afetados por doenças raras. Inclui-se aqui a criação de redes de referência (em conformidade com o ponto 4.1), bases de dados e registos de informação à escala da UE para as doenças raras, com base em critérios comuns.
  - 4.3. Reforço da colaboração em matéria de segurança dos doentes e de qualidade dos cuidados de saúde, nomeadamente através da aplicação da Recomendação do Conselho de 9 de junho de 2009 sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde<sup>(1)</sup>; intercâmbio de boas práticas sobre sistemas de garantia de qualidade; desenvolvimento de orientações e instrumentos que visem promover a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes; maior disponibilidade de informações para os doentes em matéria de segurança e qualidade e melhor comunicação e interação entre os prestadores de serviços de saúde e os doentes.
  - 4.4. De acordo com o Plano de Ação contra a ameaça crescente da resistência antimicrobiana, utilização mais prudente de agentes antimicrobianos e redução das práticas que aumentem a resistência antimicrobiana, especialmente nos hospitais; promoção da prevenção e de medidas de higiene efetivas para prevenir e controlar as infeções; redução do ónus que representam as infeções resistentes e as infeções nosocomiais e garantia de disponibilidade de agentes antimicrobianos eficazes.
  - 4.5. Ações necessárias ou que contribuam para a aplicação da legislação da União nos domínios dos tecidos humanos e células, sangue, órgãos humanos, dispositivos médicos, uso dos medicamentos e direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, respeitando plenamente as competências e as opções éticas dos Estados-Membros nesse domínio. Este tipo de ações pode incluir atividades destinadas a facilitar a execução, a aplicação, o acompanhamento e o reexame dessa legislação.
  - 4.6. Promoção de um sistema de informação e conhecimentos em matéria de saúde capaz de contribuir para a tomada de decisões com base em dados comprovados, incluindo a utilização dos instrumentos existentes e, se necessário, o desenvolvimento de informações normalizadas sobre saúde e de ferramentas de vigilância sanitária, bem como a recolha e análise de dados sanitários e uma ampla divulgação dos resultados do Programa.

---

<sup>(1)</sup> JO C 151 de 3.7.2009, p. 1

## ANEXO II

**CRITÉRIOS PARA O ESTABELECIMENTO DE PROGRAMAS DE TRABALHO ANUAIS**

Os programas de trabalho anuais são estabelecidos de acordo com os seguintes critérios durante a vigência do Programa:

- a relevância das ações propostas para os objetivos estabelecidos nos artigos 2.º e 3.º e para as prioridades temáticas definidas no Anexo I e para a Estratégia da UE em matéria de saúde "Juntos para a saúde";
  - o valor acrescentado da União em relação às ações propostas, de acordo com as prioridades temáticas fixadas no Anexo I;
  - a relevância para a saúde pública de ações propostas, em termos de promoção da saúde e prevenção de doenças, proteção dos cidadãos da União, e em termos de melhoria do desempenho dos sistemas de saúde;
  - a relevância das ações propostas para apoiar a aplicação da legislação sanitária da União;
  - a relevância da cobertura geográfica das ações propostas;
  - a distribuição equilibrada dos recursos orçamentais entre os diferentes objetivos do Programa, tendo em conta as vantagens prováveis para a promoção da saúde;
  - a cobertura adequada das prioridades temáticas fixadas no Anexo I.
-