



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 9.11.2011  
COM(2011) 709 final

2011/0339 (COD)

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que**

**institui o programa Saúde para o Crescimento, o terceiro programa plurianual de acção da UE no domínio da saúde para o período 2014-2020**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SEC(2011) 1322 final}

{SEC(2011) 1323 final}

## EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A saúde não é apenas um valor em si próprio — é também uma força motriz do crescimento. Só uma população saudável pode alcançar o seu pleno potencial económico. O sector da saúde caracteriza-se pela inovação e por profissionais altamente qualificados. A investigação e desenvolvimento no domínio da saúde tem potencial para atingir 0,3 % do PIB. O sector dos cuidados de saúde é um dos maiores na UE: é responsável por cerca de 10 % do produto interno bruto da UE, emprega um em cada dez trabalhadores e a proporção de trabalhadores com habilitações superiores é superior à média.

A saúde desempenha, assim, um papel importante na Agenda Europa 2020. Na sua Comunicação de 29 de Junho de 2011 «Um orçamento para a Europa 2020»<sup>1</sup>, a Comissão sublinhou que «*A promoção de uma boa saúde constitui parte integrante dos objectivos de crescimento inteligente e inclusivo da Europa 2020. Manter as populações saudáveis e activas por mais tempo tem um impacto positivo na produtividade e na competitividade. A inovação nos cuidados de saúde contribui para dar resposta ao desafio da sustentabilidade do sector, no contexto da evolução demográfica*» e as acções destinadas a reduzir as desigualdades em matéria de saúde são importantes para alcançar o «*crescimento inclusivo*».

A proposta para o terceiro programa de acção da UE no domínio da saúde (2014-2020), «Saúde para o Crescimento», reforça e realça as conexões entre o crescimento económico e uma população saudável numa maior medida do que os programas anteriores. O programa está orientado para acções com claro valor acrescentado europeu, em sintonia com os objectivos da estratégia Europa 2020 e as prioridades políticas actuais.

A crise financeira veio acentuar ainda mais a necessidade de melhorar a relação custo/eficácia dos sistemas de saúde. Os Estados-Membros estão sob pressão para encontrar o justo equilíbrio entre a oferta de acesso universal a serviços de saúde de elevada qualidade e o respeito das restrições orçamentais. Neste contexto, apoiar os esforços dos Estados-Membros para a melhoria da sustentabilidade dos respectivos sistemas de saúde é crucial para garantir a capacidade de prestar cuidados de saúde de elevada qualidade a todos os seus cidadãos, agora e no futuro. O programa Saúde para o Crescimento contribui para encontrar e aplicar soluções inovadoras para melhorar a qualidade, a eficiência e a sustentabilidade dos sistemas de saúde, colocando a tónica no capital humano e no intercâmbio de boas práticas.

Os objectivos fundamentais, definidos na comunicação «Europa 2020 – Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo»<sup>2</sup>, estão todos dependentes de mais inovação nos cuidados de saúde, o que se reflecte em iniciativas emblemáticas como a União da Inovação e a Agenda Digital. No entanto, a inovação não é só tecnologia e novos produtos. Trata-se também de inovar no modo como os cuidados de saúde estão organizados e estruturados, o modo como os recursos são utilizados e o modo como os sistemas são financiados.

---

<sup>1</sup> COM(2011) 500 final.

<sup>2</sup> COM(2010) 2020 final.

Assim, a inovação no domínio da saúde tem potencial para ajudar a reduzir os custos dos cuidados de saúde e melhorar a qualidade dos cuidados. Muitas áreas na proposta do programa Saúde para o Crescimento, tais como a avaliação das tecnologias da saúde (ATS), os dispositivos médicos, os ensaios clínicos e os medicamentos, bem como a Parceria de Inovação Europeia para um Envelhecimento Activo e Saudável, visam reforçar a ligação entre a inovação tecnológica e a sua adopção e comercialização, e promover simultaneamente a segurança, a qualidade e a eficiência dos cuidados de saúde. Outras iniciativas centram-se na promoção da adopção e da interoperabilidade das soluções de e-Saúde, a fim de melhorar, por exemplo, a utilização transfronteiriça dos registos de doentes.

O programa apoiará ainda uma melhor previsão, o planeamento das necessidades e a formação dos profissionais de saúde, o que contribuirá simultaneamente para a inovação organizacional e o crescimento inclusivo. Isto está em consonância com a iniciativa emblemática UE 2020 relativa a Novas Qualificações e Novos Empregos e a sua ênfase na flexibilidade e na segurança, dotando as pessoas das competências adequadas para os postos de trabalho de hoje e de amanhã, melhores condições de trabalho e estimulando a criação de postos de trabalho. À medida que a população envelhece e a procura de cuidados de saúde cresce, o sector da saúde tem um grande potencial para criar novos postos de trabalho.

Os problemas de saúde são uma das principais causas do absentismo laboral e de reforma antecipada. Manter as populações saudáveis e activas por mais tempo tem um impacto positivo na produtividade e na competitividade. Aumentar o número de anos de vida saudável é uma condição prévia para que a Europa consiga empregar 75 % da faixa etária 20-64 anos e evitar reformas antecipadas por doença. Além disso, a manutenção de pessoas com mais de 65 anos de idade activas e saudáveis pode ter impacto na participação no mercado de trabalho e conduzir a potenciais poupanças importantes nos orçamentos da saúde.

Os objectivos gerais do programa Saúde para o Crescimento são: trabalhar com os Estados-Membros a fim de incentivar a inovação nos cuidados de saúde e aumentar a sustentabilidade dos sistemas de saúde, melhorar a saúde dos cidadãos da UE e protegê-los das ameaças sanitárias transfronteiriças.

O programa centra-se em quatro objectivos específicos com forte potencial de crescimento económico através de uma melhor saúde:

- (1) desenvolver instrumentos e mecanismos comuns a nível da UE para fazer face à escassez de recursos humanos e financeiros e facilitar a adopção da inovação nos cuidados de saúde, a fim **de contribuir para sistemas de saúde inovadores e sustentáveis;**
- (2) melhorar o acesso, igualmente para além das fronteiras nacionais, a informações e conhecimentos médicos especializados para estados patológicos específicos e desenvolver soluções e orientações comuns para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes, com vista a **melhorar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros para os cidadãos da UE;**
- (3) identificar, divulgar e promover a adopção das melhores práticas validadas para medidas de prevenção eficientes atacando os principais factores de risco, a saber: tabagismo, abuso do álcool e obesidade, bem como o VIH/SIDA, com uma especial incidência na dimensão transfronteiriça, a fim de **prevenir doenças e favorecer uma boa saúde; e**

- (4) desenvolver metodologias comuns e demonstrar o seu valor para uma melhor prontidão e coordenação nas situações de emergência sanitária, a fim de **proteger os cidadãos contra as ameaças sanitárias transfronteiriças**.

O regulamento ora proposto estabelece as disposições gerais que regem o programa Saúde para o Crescimento e revoga a Decisão (CE) n.º 1350/2007.

## 2. OBJECTIVOS

Os desafios enunciados atrás exigem antes de mais que os Estados-Membros tomem medidas concretas a nível nacional. O objectivo da política de saúde da UE, tal como consagrada no Tratado, consiste em complementar e apoiar estas políticas nacionais e incentivar a cooperação entre os Estados-Membros. O programa permite constituir e reforçar mecanismos de cooperação e de coordenação entre os Estados-Membros, com vista a identificar instrumentos comuns e melhores práticas que criem sinergias, ofereçam valor acrescentado europeu e conduzam a economias de escala, favorecendo, assim, as reformas num contexto difícil.

### 2.1. *Desenvolver instrumentos e mecanismos comuns a nível da UE para fazer face à escassez de recursos humanos e financeiros e facilitar a adopção da inovação nos cuidados de saúde, a fim de contribuir para sistemas de saúde inovadores e sustentáveis*

Há muitos anos que os Estados-Membros vêm a ser confrontados com restrições orçamentais que ameaçam a sustentabilidade dos orçamentos da saúde, os quais representam até 15 % da despesa pública em alguns Estados-Membros<sup>3</sup>.

Esta situação é agravada pelo envelhecimento da população, o aumento das expectativas de serviços de elevada qualidade e o aparecimento de tecnologias novas, mais eficazes, mas mais caras. Os desafios têm vindo a aumentar com a contenção da despesas pública na sequência da crise financeira. Os factos<sup>4</sup> sugerem, no entanto, que as reformas eficazes dos sistemas de saúde têm potencial para conter o «crescimento excedentário dos custos», ou seja, manter as despesas de saúde alinhadas com o crescimento do PIB.

Ao apoiar os esforços dos Estados-Membros no sentido de melhorar a eficiência e a sustentabilidade financeira dos cuidados de saúde, o programa visa incentivar uma transferência significativa de recursos neste sector para os produtos e serviços mais valiosos e inovadores, os quais oferecem simultaneamente o melhor potencial de mercado e poupanças na despesa a mais longo prazo. Visa igualmente apoiar a inovação na forma como os cuidados de saúde estão organizados, promovendo, por exemplo, uma evolução no sentido de mais saúde comunitária e cuidados integrados. A reforma dos sistemas de saúde deve consistir claramente numa combinação de ganhos de eficiência imediatos com uma acção estratégica a mais longo prazo centrada nos principais factores de custo. Por exemplo, a cooperação europeia em matéria de avaliação das tecnologias da saúde irá não só reduzir a duplicação de esforços e pôr competências em comum, mas pode também desbloquear o potencial de inovação sustentável nos produtos e serviços de saúde.

Os investimentos relacionados com a saúde ao abrigo dos fundos estruturais podem desempenhar um papel particularmente importante ao ajudarem os Estados-Membros a reformar os sistemas de saúde a nível nacional e regional e na consecução dos quatro

---

<sup>3</sup> Fonte: base de dados em linha do Eurostat em Julho de 2011 «*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](http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en).

<sup>4</sup> FMI 2011 e Joumard et al., 2010, ou seja, o aumento da despesa com a saúde pública em termos de PIB que excede o que é devido ao envelhecimento da população (estima-se que este crescimento excedentário dos custos represente, em média, cerca de 1 % para a OCDE).

objectivos específicos no âmbito deste programa, apoiando-se nas melhores práticas e na experiência adquirida nos projectos-piloto no âmbito do programa Saúde para o Crescimento. Assim, a cooperação e as sinergias entre o programa Saúde para o Crescimento e os fundos estruturais serão reforçadas.

Com o envelhecimento da população e a evolução das estruturas familiares, a procura de cuidados formais profissionais vai aumentando à medida que a disponibilidade de cuidados informais no ambiente familiar vai diminuindo. Os cuidados de saúde também se tornaram mais especializados e exigem trabalho mais intenso e uma formação mais longa. Em 2020 faltará um milhão de profissionais de saúde na UE e, se não forem tomadas medidas, 15 % dos cuidados de saúde necessários não estarão cobertos. Em contrapartida, se forem tomadas as medidas adequadas, serão criadas oportunidades significativas de emprego e de crescimento.

Com este objectivo em vista, o programa irá desenvolver instrumentos e mecanismos comuns a nível da UE para ajudar os sistemas de saúde nacionais a prestar mais cuidados com menos recursos. São necessárias soluções inovadoras para fazer face à escassez de mão-de-obra e maximizar a eficiência dos sistemas de saúde através da utilização de produtos, serviços, instrumentos e modelos inovadores. A aplicação bem sucedida de tais soluções também exigirá a eliminação de obstáculos, como o aprovisionamento público e a falta de envolvimento dos utilizadores na inovação.

Neste contexto, as acções previstas no âmbito deste objectivo visam, por exemplo, promover a cooperação europeia em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (ATS), e explorar o potencial da e-Saúde e das TIC para a saúde, incluindo uma rede dedicada de e-Saúde e a cooperação entre registos electrónicos de doentes, enquanto parte da aplicação da directiva relativa aos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços<sup>5</sup>. As acções também irão incidir na escassez de profissionais de saúde e ajudar os Estados-Membros a reformar os seus sistemas de saúde através da mutualização e do reforço das competências especializadas no domínio da avaliação técnica da acção política.

Irão igualmente apoiar medidas para estabelecer normas elevadas de segurança, qualidade e eficácia para os dispositivos para uso médico exigidos ou que contribuam para a realização dos objectivos da legislação da UE neste domínio, bem como para as disposições em matéria de e-Saúde e ATS da directiva referida anteriormente.

O programa pode igualmente prestar apoio, ao abrigo dos diferentes objectivos, a acções específicas no âmbito da Parceria de Inovação Europeia para um Envelhecimento Activo e Saudável nos seus três temas: inovação em matéria de sensibilização, prevenção e diagnóstico precoce; inovação em matéria de tratamentos e cuidados; e inovação para o envelhecimento activo e a autonomia.

---

<sup>5</sup> [Directiva 2011/24/UE](#) do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Março de 2011.

**2.2. *Melhorar o acesso, igualmente para além das fronteiras nacionais, a informação e conhecimentos médicos especializados para estados patológicos específicos e desenvolver soluções e orientações comuns para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes, com vista a melhorar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros para os cidadãos da UE***

Um melhor acesso aos cuidados de saúde por parte de todos os cidadãos, independentemente dos rendimentos, da condição social, da localização e da nacionalidade, é essencial para nivelar as desigualdades substanciais observáveis actualmente ao nível da saúde. Todos os cidadãos da UE devem ter acesso a cuidados de saúde seguros e de elevada qualidade, independentemente da sua situação. No entanto, na realidade, o acesso aos cuidados de saúde ainda varia significativamente na UE. Um estado de saúde precário tem um impacto substancial sobre a acessibilidade a cuidados de saúde eficazes e a capacidade de os cidadãos agirem em função da informação sanitária. As pessoas com baixos rendimentos, as pessoas socialmente excluídas e as que vivem em regiões desfavorecidas ou em microrregiões podem sentir dificuldades específicas no acesso aos cuidados de saúde. As acções ao abrigo de todos os objectivos do programa devem contribuir para nivelar essas desigualdades agindo sobre vários factores que estão na origem dessas desigualdades e as potenciam, bem como complementar as acções ao abrigo de outros programas que visam corrigir as diferenças sociais e regionais na UE.

Para melhorar o acesso aos cuidados de saúde, em especial no caso de estados patológicos específicos em que a capacidade nacional é escassa, existe um valor acrescentado claro na promoção de redes de centros europeus de referência especializados acessíveis a todos os cidadãos da UE.

Além disso, para ajudar os Estados-Membros a continuar a melhorar a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde, o programa irá consolidar e prosseguir as acções em curso para identificar, intercambiar e divulgar as boas práticas neste domínio. O programa irá melhorar o acesso a conhecimentos médicos especializados mediante o apoio à criação de um sistema de redes europeias de referência, a definição dos respectivos critérios e condições e o desenvolvimento de soluções e orientações comuns para a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes em toda a UE, incidindo numa série de questões, nomeadamente a resistência antimicrobiana.

As acções ao abrigo deste objectivo irão igualmente apoiar medidas que estabeleçam normas elevadas de segurança, qualidade e eficácia para o sangue, os órgãos, os tecidos e as células, bem como para os produtos farmacêuticos e os direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços necessárias para os objectivos da legislação da UE nestes domínios ou que contribuam para a realização desses objectivos.

**2.3. *Identificar, divulgar e promover a adopção das melhores práticas validadas para medidas de prevenção eficientes atacando os principais factores de risco, designadamente o tabagismo, o abuso do álcool e a obesidade, bem como o VIH/SIDA, com uma especial incidência na dimensão transfronteiriça, a fim de prevenir doenças e promover uma boa saúde***

A esperança de vida na UE tem vindo a aumentar nas últimas décadas de uma forma sem precedentes, situando-se em 76,4 anos para os homens e 82,4 anos para as mulheres em 2008. Em contrapartida, o número médio de anos de vida saudável tem avançado a um ritmo muito mais lento, cifrando-se em 60,9 anos para os homens e 62 anos para as mulheres.

Isto significa que uma maior parte de uma vida mais longa está a ser vivida com saúde precária e este é um dos factores na origem da espiral do aumento das despesas de saúde e que entram a participação no mercado de trabalho. A saúde precária afecta negativamente o desenvolvimento do capital humano, o qual é crucial para o desenvolvimento de uma economia baseada no conhecimento.

As doenças crónicas são a principal causa de morte e de fraca qualidade de vida na Europa. Mais de 4 milhões de pessoas morrem anualmente na União Europeia devido a doenças crónicas, as quais representam 87 % da mortalidade prematura na UE. As doenças crónicas representam também um enorme encargo económico, devido à perda de capacidade de trabalho das pessoas no auge das suas vidas. O programa inclui medidas para apoiar os esforços dos Estados-Membros no sentido de prolongar o número de anos de vida saudável e produtiva da sua população através da prevenção das doenças crónicas.

Muitas doenças crónicas podem ser evitadas. São, frequentemente, consequência do tabagismo, do consumo nocivo de álcool, de uma alimentação deficiente e da falta de actividade física. Estes factores de risco são ainda agravados por factores socioeconómicos subjacentes, bem como por factores ambientais.

Este não é apenas um importante desafio de saúde, mas também uma importante oportunidade económica. Os investimentos adequados conduzirão não só a uma saúde melhor, mas também a vidas mais longas e mais produtivas e a uma menor escassez de mão-de-obra. Se os europeus tiverem uma melhor saúde, poderão continuar a contribuir para a economia à medida que envelhecem, enquanto trabalhadores, voluntários e consumidores. As competências dos idosos também serão ainda mais necessárias numa população com baixas taxas de natalidade e falta de mão-de-obra qualificada.

O programa irá responder aos reptos nestas áreas através da promoção das melhores práticas em matéria de promoção da saúde e de prevenção eficiente dirigida às principais determinantes da saúde, designadamente o tabagismo, o abuso do álcool e a obesidade, bem como o VIH/SIDA, com uma especial incidência nas questões transfronteiriças. Apoiará a cooperação e a ligação em rede à escala europeia para a prevenção das doenças crónicas, incluindo orientações sobre o rastreio de qualidade do cancro. As acções no âmbito deste objectivo irão igualmente apoiar medidas que visam directamente a protecção da saúde pública, no que diz respeito aos produtos do tabaco e à publicidade a estes produtos, exigidas para a realização dos objectivos da legislação da UE neste domínio ou que contribuam para essa realização.

#### **2.4. *Desenvolver metodologias comuns e demonstrar o seu valor para uma melhor prontidão e coordenação nas situações de emergência sanitária, a fim de proteger os cidadãos das ameaças sanitárias transfronteiriças***

No passado recente, a UE enfrentou diversas ameaças sanitárias transfronteiriças graves, tais como a pandemia de gripe ou a SRA. A competência da UE para coordenar a prontidão e a resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves está consagrada no Tratado de Lisboa. Pela sua própria natureza, tais ameaças sanitárias não se limitam às fronteiras nacionais e não podem ser tratadas de forma eficaz por nenhum Estado-Membro nem pela União de forma isolada. A UE tem de estar bem preparada contra estas ameaças, que podem ter um forte impacto não só sobre a saúde e a vida dos cidadãos, mas também sobre a economia.

As acções planeadas no âmbito deste objectivo irão ajudar a desenvolver metodologias comuns de preparação para possíveis emergências sanitárias, de coordenação da resposta a essas situações de emergência sanitária a nível europeu e de apoio ao reforço das capacidades nacionais em matéria de prontidão e gestão de crises sanitárias, tendo em conta as iniciativas internacionais. O objectivo é apoiar a planificação da prontidão, incluindo para uma pandemia de gripe, aplanar os desníveis existentes em matéria de capacidade de avaliação dos riscos entre os Estados-Membros e apoiar o reforço da capacidade para combater as ameaças sanitárias nos Estados-Membros, bem como promover a capacidade a nível mundial para reagir às ameaças sanitárias.

As acções apoiarão igualmente medidas destinadas a proteger e a melhorar a saúde humana contra as doenças transmissíveis e os grandes flagelos transfronteiriços, bem como as medidas relativas à vigilância, ao alerta precoce e ao combate às ameaças sanitárias transfronteiriças graves necessárias para a realização dos objectivos da legislação da UE nestes domínios ou que contribuam para essa realização.

No âmbito dos quatro objectivos acima referidos, o programa irá apoiar acções de informação e conhecimentos sobre saúde, a fim de contribuir para a tomada de decisão assente em dados concretos, incluindo a recolha e a análise de dados sanitários e uma ampla divulgação dos resultados do programa. Irá também apoiar as actividades dos comités científicos instituídos em conformidade com a Decisão 2008/721/CE da Comissão.

### **3. RESULTADO DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E AVALIAÇÃO DO IMPACTO**

#### **3.1. Consultas e consultoria**

A consulta visou, em especial, os representantes dos Estados-Membros, os pontos focais nacionais, o Grupo de Alto Nível do Conselho sobre Saúde Pública e o Conselho informal da Saúde. O Fórum da UE sobre política de saúde, profissionais da saúde e associações de doentes contribuíram com assessoria especializada adicional. Outras partes interessadas no programa, especialmente os beneficiários, exprimiram os seus pontos de vista nas avaliações recentes do programa.

Todos os participantes nas várias consultas apoiaram vigorosamente o programa de saúde. Alguns Estados-Membros subscreveram o ponto de vista de que o programa deveria ser mais específico, eficiente em termos de custos e baseado em acções com valor acrescentado europeu comprovado, ao passo que outros opinaram que deveria continuar a apoiar os objectivos existentes e um vasto leque de acções.

Os pontos focais nacionais designados pelas autoridades dos Estados-Membros referiram que o programa poderia contribuir para delinear as políticas nacionais através de: a) disponibilização das melhores práticas; b) partilha e intercâmbio de experiência, conhecimentos especializados e conhecimento em geral; e c) apoio em questões de saúde na agenda política nacional. O Fórum sobre política de saúde da UE opinou que deveria ser colocada uma forte ênfase nas determinantes da saúde e numa perspectiva centrada no doente. Também recomendou que o programa abordasse o papel das determinantes sociais.

Além disso, tantos os Estados-Membros como as partes interessadas mencionaram a necessidade de uma participação mais activa no programa de todos os Estados-Membros da

UE e sublinharam que o programa deveria estar mais estreitamente associado ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, à Agenda Europa 2020 e à legislação em vigor.

### **3.2. Avaliação de impacto**

O relatório de avaliação de impacto analisou várias opções para o programa. Identificou a opção preferida do ponto de vista do custo/benefício como correspondendo a um programa bem estruturado, com objectivos específicos, mensuráveis, exequíveis, pertinentes e calendarizados (SMART), acções hierarquizadas, que crie valor acrescentado europeu e com melhor acompanhamento dos resultados e dos impactos. O programa incidirá no seguinte:

- contribuir para facilitar a adopção de soluções inovadoras para melhorar a qualidade, a eficiência e a sustentabilidade dos sistemas de saúde e melhorar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros;
- promover a saúde e prevenir as doenças a nível da UE apoiando e complementando os esforços dos Estados-Membros no sentido de aumentar o número de anos de vida saudável dos respectivos cidadãos;
- apoiar soluções para as ameaças sanitárias transfronteiriças;
- apoiar acções exigidas pelas actuais obrigações jurídicas da UE.

O orçamento anual para esta opção é de cerca de 57 milhões de euros (a preços de 2011), o que está em conformidade com a proposta de dotação orçamental para o programa Saúde Para o Crescimento na comunicação «Um orçamento para a Europa 2020» de Junho de 2011.

### **3.3. Criação de valor acrescentado europeu**

Tal como referido no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a acção da UE deve complementar as políticas nacionais e incentivar a cooperação entre os Estados-Membros. O programa deve contribuir apenas nos casos em que os Estados-Membros não possam agir individualmente ou em que a coordenação é a melhor forma de avançar.

O programa propõe acções em domínios em que existe valor acrescentado europeu comprovado com base nos seguintes critérios: promoção do intercâmbio das melhores práticas entre os Estados-Membros; apoio a redes para a partilha de conhecimento ou a aprendizagem mútua; reacção às ameaças transfronteiriças para reduzir os riscos e atenuar as suas consequências; agir sobre certas questões relativas ao mercado interno em que a UE tem uma legitimidade substancial para garantir soluções de elevada qualidade em todos os Estados-Membros; desbloqueamento do potencial de inovação em matéria de saúde; acções susceptíveis de conduzir a um sistema de avaliação comparativa; melhoria das economias de escala, evitando o desperdício devido à duplicação de esforços e optimizando o uso dos recursos financeiros.

### **3.4. Melhoria do desempenho do programa**

O programa parte dos resultados do primeiro programa de saúde pública (2003-2008) e do segundo programa de saúde (2008-2013), em consonância com as conclusões e as recomendações efectuadas nas diferentes avaliações e auditorias destes programas.

O novo programa pretende centrar-se em menos acções, de valor acrescentado europeu comprovado, que produzam resultados concretos e dêem resposta a necessidades ou lacunas identificadas. O programa procura melhorar a forma como os Estados-Membros cooperam no domínio da saúde e proporcionar um efeito de alavanca para a reforma das políticas de saúde nacionais.

As actividades durante o período de sete anos e os planos de trabalho anuais deverão basear-se numa programação plurianual de um número limitado de acções por ano. Além disso, aproveitando os ensinamentos retirados e os resultados de diversas avaliações, o programa introduz um certo número de elementos novos:

- indicadores de progresso para medir e monitorizar os objectivos e o impacto do programa;
- valor acrescentado europeu como factor determinante no estabelecimento de prioridades para os planos de trabalho anuais;
- melhor divulgação e comunicação dos resultados dos projectos aos decisores políticos;
- incentivos para uma maior participação no programa dos Estados-Membros com um rendimento nacional bruto (RNB) mais baixo. Este aspecto traduzir-se-á numa taxa de co-financiamento mais elevada para esses Estados-Membros.

### *Simplificação*

A revisão do Regulamento Financeiro contribuirá para facilitar a participação em programas da UE, por exemplo, simplificando as regras, reduzindo os custos de participação, acelerando os procedimentos de adjudicação e proporcionando um «balcão único» para tornar mais fácil aos beneficiários o acesso ao financiamento da UE. O programa utilizará ao máximo as disposições do Regulamento Financeiro da União Europeia revisto, em especial através de uma maior simplificação dos requisitos de apresentação de relatórios, incluindo uma utilização mais alargada da sua publicação em linha.

A concepção do novo programa envolve a simplificação da sua execução e gestão:

1. O nível de co-financiamento pela União das subvenções para acções, acções co-financiadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou dos países terceiros ou por organismos não governamentais mandatados por essas autoridades e das subvenções de funcionamento será harmonizado a 60 % das despesas elegíveis e até um máximo de 80 % em casos de utilidade excepcional.
2. A programação a longo prazo de acções estratégicas ao abrigo do programa contribuirá para reduzir o seu número global por ano e para evitar o trabalho repetitivo nos procedimentos de candidatura, avaliação, negociação e adjudicação de contratos. Além disso, isso permitirá um maior enfoque nos domínios prioritários e um melhor uso dos recursos humanos e financeiros. O processo de financiamento será simplificado, em especial através da utilização de contratos-quadro para as subvenções de funcionamento, e a possibilidade de recorrer a montantes únicos será examinada sempre que possível com vista a reduzir a sobrecarga administrativa.

3. Os novos indicadores de monitorização e avaliação dependem de uma divulgação eficaz dos resultados do programa e identificarão a sua utilização nos Estados-Membros com a assistência da rede de pontos focais nacionais. Espera-se, por conseguinte, ter uma abordagem simplificada dos resultados do programa; a sua adopção pelos utilizadores finais deverá aumentar a visibilidade e o impacto do programa.

4. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 58/2003 do Conselho, de 19 de Dezembro de 2002, que define o estatuto das agências de execução encarregadas de determinadas funções de gestão de programas comunitários, a Comissão confiou à Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores as tarefas de execução da gestão do programa de acção comunitária no domínio da saúde desde 2005. A Comissão poderá usar, com base numa análise custo-benefício, uma agência executiva existente para a execução do programa Saúde para o Crescimento.

#### **4. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA**

A acção da UE fundamenta-se nos objectivos estabelecidos no artigo 168.º do Tratado e no princípio da subsidiariedade. «A acção da União deve complementar as políticas nacionais e a acção dos Estados-Membros.» A União pode também apoiar a sua acção.

O segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 168.º dispõe que «*A Comissão, em estreito contacto com os Estados-Membros, pode tomar todas as iniciativas adequadas para promover essa coordenação, nomeadamente iniciativas para definir orientações e indicadores, organizar o intercâmbio das melhores práticas e preparar os elementos necessários à vigilância e à avaliação periódicas*»; e o n.º 3 dispõe que «*A União e os Estados-Membros fomentarão a cooperação com os países terceiros e as organizações internacionais competentes no domínio da saúde pública.*»

Neste contexto, o artigo 168.º, n.º 5, do TFUE autoriza o Parlamento Europeu e o Conselho a adoptar medidas de incentivo destinadas a proteger e melhorar a saúde humana.

#### **5. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

As dotações financeiras para a execução do programa durante o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2014 e 31 de Dezembro de 2020 ascenderão a 446 milhões de euros (a preços correntes). Este montante corresponde à dotação orçamental proposta para o programa de saúde na comunicação «Um orçamento para a Europa 2020» de Junho de 2011.

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**que  
institui o programa Saúde para o Crescimento, o terceiro programa plurianual de acção  
da UE no domínio da saúde para o período 2014-2020**

(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 projecto de acto legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>6</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões<sup>7</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

1) Deve ser garantido um elevado nível de protecção da saúde na definição e na execução de todas as políticas e actividades da União, em conformidade com o artigo 168.º do Tratado. A União deve complementar e apoiar as políticas de saúde nacionais, incentivar a cooperação entre os Estados-Membros e promover a coordenação entre os respectivos programas, no pleno respeito das responsabilidades das autoridades nacionais pela concepção das respectivas políticas de saúde, bem como pela organização e a prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.

2) É necessário um esforço continuado para satisfazer as exigências estabelecidas no artigo 168.º do Tratado. A promoção da saúde a nível da UE faz parte integrante da «Europa 2020 – Estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo»<sup>8</sup>. O facto de manter as pessoas saudáveis e activas durante mais tempo terá efeitos positivos sobre a saúde em geral e um impacto positivo sobre a produtividade e a competitividade, reduzindo simultaneamente

---

<sup>6</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>7</sup> JO C [...] de [...], p. [...].

<sup>8</sup> Comunicação da Comissão, COM(2010) 2020 final.

as pressões sobre os orçamentos nacionais. A inovação na saúde contribui para dar resposta ao desafio da sustentabilidade do sector no contexto da evolução demográfica e as acções destinadas a reduzir as desigualdades em matéria de saúde são importantes para alcançar o «crescimento inclusivo». É, neste contexto, adequado estabelecer um «Programa de Saúde para o Crescimento», o terceiro programa de acção da UE em matéria de saúde (2014-2020) (a seguir denominado «o programa»).

3) Os anteriores programas de acção comunitária no domínio da saúde pública (2003-2008) e no domínio da saúde (2008-2013), adoptados, respectivamente, pelas Decisões n.º 1786/2002/CE<sup>9</sup> e n.º 1350/2007/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>10</sup>, foram avaliados positivamente como tendo permitido uma série de desenvolvimentos e melhorias importantes. O novo programa deve basear-se nos resultados dos programas anteriores. Deve igualmente ter em conta as recomendações das auditorias externas e as avaliações realizadas, em especial as recomendações do Tribunal de Contas<sup>11</sup>, segundo as quais «Para o período posterior a 2013, o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão deverão rever o âmbito das actividades da UE em matéria de saúde pública e a abordagem do financiamento da UE neste 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 as partes interessadas em toda a Europa».

4) Em consonância com os objectivos da estratégia Europa 2020, o programa deverá centrar-se num conjunto de objectivos e acções bem definidos com valor acrescentado europeu claro e comprovado e concentrar o apoio num número menor de actividades em áreas prioritárias. A ênfase será colocada, de acordo com o princípio da subsidiariedade, em domínios em que os Estados-Membros não podem isolados agir de uma forma eficiente, em que estejam claramente em causa questões transfronteiriças ou de mercado interno ou em que existam vantagens e ganhos de eficiência significativos na colaboração a nível da UE.

5) O programa proporá acções em domínios em que exista valor acrescentado europeu comprovado com base nos seguintes critérios: intercâmbio das melhores práticas entre os Estados-Membros; apoio a redes para a partilha de conhecimento ou a aprendizagem mútua; reacção às ameaças transfronteiriças para reduzir os riscos e atenuar as suas consequências; agir sobre certas questões relativas ao mercado interno em que a UE tem uma legitimidade substancial para garantir soluções de elevada qualidade em todos os Estados-Membros; desbloqueamento do potencial de inovação em matéria de saúde; acções que possam conduzir a um sistema de avaliação comparativa, a fim de permitir uma tomada de decisão esclarecida a nível europeu; melhoria das economias de escala, evitando o desperdício devido à duplicação de esforços e optimizando o uso dos recursos financeiros.

6) O relatório de 2009 sobre a saúde europeia da Organização Mundial de Saúde (OMS) identifica uma margem para aumentar o investimento na saúde pública e nos sistemas de saúde. Neste contexto, os Estados-Membros são encorajados 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 UE para a saúde. Por conseguinte, o programa deverá facilitar a adopção dos seus resultados nas políticas nacionais de saúde.

---

<sup>9</sup> JO L 271 de 9.10.2002, p. 1-12.

<sup>10</sup> JO L 301 de 20.11.2007, p. 3-13.

<sup>11</sup> Relatório especial do Tribunal de Contas n.º 2/2009, de 5.3.2009, «O Programa de Saúde Pública da União Europeia (2003-2007): uma forma eficaz de melhorar a saúde?»

7) A inovação no domínio da saúde em termos de produtos e serviços, de organização e de prestação de cuidados tem potencial para melhorar a qualidade dos cuidados aos doentes, dar resposta a necessidades ainda não atendidas e, ao mesmo tempo, melhorar a relação custo/eficiência e a sustentabilidade dos cuidados. Por conseguinte, o programa deverá facilitar a adopção da inovação nos cuidados de saúde.

8) O programa deverá contribuir para a redução das desigualdades na saúde, através da acção ao abrigo dos diferentes objectivos e encorajando e facilitando o intercâmbio de boas práticas para as combater.

9) A posição do doente deve ser reforçada para atingir resultados sanitários melhores e mais seguros. É necessário capacitar os doentes para gerir a sua saúde e os seus cuidados de saúde de forma mais proactiva. A transparência das actividades e dos sistemas de cuidados de saúde e a disponibilidade de informação para os doentes deverão ser optimizadas. As práticas nos cuidados de saúde devem incorporar as observações dos doentes e a comunicação com esses mesmos doentes. O apoio aos Estados-Membros, às organizações de doentes e às partes interessadas é essencial e deve ser coordenado a nível da UE, a fim de ajudar eficazmente os doentes, e em especial as pessoas afectadas por doenças raras, a beneficiar de cuidados de saúde transfronteiriços.

10) 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 as pessoas mais velhas continuem a trabalhar. As doenças crónicas são responsáveis por mais de 80 % da mortalidade prematura na UE. Ao identificar, divulgar e promover a adopção das melhores práticas validadas para medidas de prevenção eficientes centradas nos principais factores de risco, designadamente o tabagismo, o abuso do álcool e a obesidade, bem como no VIH/SIDA, o programa contribuirá para a prevenção de doenças e a promoção da saúde, tendo igualmente em conta factores subjacentes de natureza social e ambiental.

11) Para minimizar as consequências para a saúde pública das ameaças sanitárias transfronteiriças, 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), o programa deve contribuir para a criação e a manutenção de mecanismos e instrumentos robustos para detectar, avaliar e gerir as principais ameaças sanitárias transfronteiriças. Devido à natureza destas ameaças, o programa deve apoiar medidas coordenadas de saúde pública a nível da UE para lidar com aspectos diferentes, com base no planeamento de prontidão e resposta, uma avaliação dos riscos sólida e fiável e um quadro robusto de gestão de riscos e crises. Neste contexto, é importante que o programa beneficie da complementaridade com o programa de trabalho do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças<sup>12</sup> na luta contra as doenças transmissíveis e as actividades 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 comunitários que visam, em especial, os domínios da gripe, do VIH/SIDA, da tuberculose e de outras ameaças sanitárias transfronteiriças em países terceiros. A acção no âmbito do programa pode cobrir igualmente as ameaças sanitárias

---

<sup>12</sup> O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças foi instituído pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.

transfronteiriças causadas por incidentes biológicos e químicos, o ambiente e as alterações climáticas. Tal como referido na comunicação da Comissão «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 objectivos relacionados com o clima. A despesa no âmbito do objectivo 4 do programa Saúde para o Crescimento contribuirá de uma forma geral para este objectivo ao visar ameaças sanitárias associadas às alterações climáticas. A Comissão divulgará informação sobre a despesa relativa às alterações climáticas no âmbito do programa Saúde para o Crescimento.

12) Em conformidade com o artigo 114.º do Tratado, deve ser assegurado um nível elevado de protecção da saúde na legislação adoptada pela União para a instituição e o funcionamento do mercado interno. Em consonância com este objectivo, o programa deverá realizar esforços especiais para apoiar acções necessárias ou que contribuam para os objectivos da legislação da UE em matéria de medicamentos, dispositivos médicos, tecidos e células de origem humana, sangue, órgãos humanos, doenças transmissíveis e outras ameaças sanitárias, direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e produtos do tabaco e publicidade a estes produtos.

13) O programa deve contribuir para a tomada de decisão assente em dados concretos, através da promoção de um sistema de informação e conhecimentos em matéria de saúde. Este sistema consistiria, designadamente, na recolha e análise de dados sanitários, apoio aos comités científicos<sup>13</sup> e participação numa ampla divulgação dos resultados do programa.

14) O programa deverá centrar-se sobretudo na cooperação com as autoridades sanitárias nacionais competentes e oferecer incentivos para uma ampla participação de todos os Estados-Membros. Em especial, deverá ser encorajada activamente a participação dos Estados-Membros com um Rendimento Nacional Bruto (RNB) inferior a 90 % da média da União.

15) Os organismos não governamentais e os diversos agentes 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 necessários para a execução do programa. No desempenho deste papel, podem necessitar de contribuições do programa para poderem funcionar. É por este motivo que o programa deve ser acessível a ONG e organizações de doentes representativas activas no domínio da saúde pública, as quais desempenham um papel eficaz nos processos de diálogo civil a nível da UE, como, por exemplo, a participação em grupos consultivos e que, desse modo, contribuem para a prossecução dos objectivos específicos do programa.

16) O programa deve promover as sinergias e evitar a duplicação de esforços com programas e acções conexos da União. Deve ser dada uma utilização adequada a outros fundos e programas da União, em especial aos actuais e futuros programas-quadro da União em matéria de investigação e inovação e respectivos resultados, aos fundos estruturais, ao programa para a mudança e inovação social, ao Fundo Europeu de Solidariedade, à estratégia europeia para a saúde no trabalho, ao programa de competitividade e inovação, ao programa-quadro para o ambiente e a acção climática (LIFE), ao programa de acção da União no

---

<sup>13</sup> Os comités científicos foram instituídos em conformidade com a Decisão 2008/721/CE da Comissão, JO L 244 de 12.9.2008, p. 21.

domínio da política dos consumidores (2014-2020)<sup>14</sup>, ao programa Justiça (2014-2020), ao programa comum de assistência à autonomia no domicílio, (ao programa Educação Europa) e ao programa estatístico da União, no âmbito das respectivas actividades.

17) Em conformidade com o artigo 168.º do Tratado, 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 países terceiros, em especial de países em vias de adesão, de países candidatos e potenciais candidatos que beneficiem de uma estratégia de pré-adesão, países da EFTA/EEE, países vizinhos e países a que é aplicável a política europeia de vizinhança (PEV) e ainda outros países de acordo com as condições previstas por um acordo bilateral ou multilateral pertinente.

18) Deverão ser facilitadas relações adequadas com os países terceiros que não participem no programa com vista a contribuir para a prossecução dos objectivos do programa, tendo em consideração eventuais acordos pertinentes entre esses países e a União. Tal poderá implicar eventos sanitários organizados pela UE ou que países terceiros realizem actividades complementares às financiadas através do presente programa em áreas de interesse mútuo, mas não implicará uma contribuição financeira ao abrigo do programa.

19) Para maximizar a eficácia e a eficiência das acções a nível da União e a nível internacional, deve ser desenvolvida a cooperação com as organizações internacionais pertinentes, nomeadamente com as Nações Unidas e suas agências especializadas, em especial a Organização Mundial de Saúde, bem como com o Conselho da Europa e a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económicos, com vista à execução do programa.

20) 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 [artigo 1.º] do regulamento do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020. Este regulamento estabelece, para a totalidade do período de vigência do programa, um enquadramento financeiro que constitui para a autoridade orçamental, no âmbito do processo orçamental anual, a referência privilegiada, na acepção do ponto 17 do Acordo Interinstitucional de XX/YY/201X entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão, sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira [ligação] .

21) Em conformidade com o artigo 49.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias<sup>15</sup>, o presente regulamento proporciona a base jurídica para a acção e a execução do programa Saúde para o Crescimento.

22) Por forma a garantir condições uniformes para a execução do presente regulamento através de programas de trabalho anuais, convém que sejam conferidas competências de execução à Comissão. Essas competências devem ser exercidas em conformidade com as disposições do 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

---

<sup>14</sup> JO L , p. .

<sup>15</sup> JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão<sup>16</sup>.

23) O programa deve ser executado no pleno respeito pelo princípio da transparência e com um equilíbrio razoável entre os seus diferentes objectivos. Devem ser seleccionadas e financiadas pelo programa acções abrangidas pelos objectivos específicos do programa com um claro valor acrescentado europeu. Os programas de trabalho anuais devem estabelecer, designadamente, os critérios essenciais de selecção aplicáveis aos beneficiários potenciais, em conformidade com o Regulamento Financeiro, a fim de assegurar que aqueles têm capacidade financeira e operacional para realizar as actividades financiadas ao abrigo do programa e, se for caso disso, os elementos de prova necessários para demonstrar a sua independência.

24) O valor e o impacto do programa deverão ser monitorizados e avaliados regularmente. A avaliação deve ter em conta o facto de a consecução dos objectivos do programa poderem exigir um período de tempo superior à sua duração.

25) A cooperação das autoridades nacionais é essencial na partilha de informações com potenciais candidatos de modo a garantir uma participação equitativa no programa e do conhecimento produzido pelo programa com as diferentes partes interessadas nacionais do sector da saúde. Além disso, a sua participação no rastreio dos impactos gerados pelo programa a nível nacional é considerada da maior importância. Assim, devem ser designados pontos focais nacionais pelos Estados-Membros a fim de apoiar as actividades acima referidas.

26) É conveniente salvaguardar os interesses financeiros da União Europeia através da aplicação de medidas proporcionadas ao longo de todo o ciclo de despesa, incluindo através da prevenção, detecção e investigação de irregularidades, da recuperação de fundos perdidos, pagos indevidamente ou utilizados incorrectamente e, se for caso disso, da aplicação de sanções.

27) Importa assegurar uma transição entre o novo programa e o programa anterior por ele substituído, nomeadamente em relação à continuação das disposições plurianuais para a sua gestão, tais 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 acções ainda não concluídas no final de 2020.

28) O presente regulamento substitui a Decisão n.º 1350/2007/CE. Essa decisão deverá, por conseguinte, ser revogada,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## **Primeiro capítulo**

### **Disposições gerais**

---

<sup>16</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

## *Artigo 1.º*

### **Instituição do programa**

O presente regulamento institui um terceiro programa plurianual de acção da União no domínio da saúde, intitulado Saúde para o Crescimento, que abrange o período de 1 de Janeiro de 2014 a 31 de Dezembro de 2020 (a seguir designado «o programa»).

## *Artigo 2.º*

### **Objectivos gerais**

O programa Saúde para o Crescimento tem por objectivos gerais ajudar os Estados-Membros a incentivar a inovação nos cuidados de saúde e reforçar a sustentabilidade dos sistemas de saúde, melhorar a saúde dos cidadãos da UE e protegê-los das ameaças sanitárias transfronteiriças.

## **Capítulo II**

### **Objectivos e acções**

## *Artigo 3.º*

### **Objectivos específicos e indicadores**

Os objectivos gerais referidos no artigo 2.º serão prosseguidos através dos seguintes objectivos específicos:

1) Desenvolver instrumentos e mecanismos comuns a nível da UE para fazer face à escassez de recursos humanos e financeiros e facilitar a adopção da inovação nos cuidados de saúde, a fim de contribuir para sistemas de saúde inovadores e sustentáveis.

Este objectivo será medido, nomeadamente, através do aumento do número de Estados-Membros que utilizem os instrumentos e mecanismos desenvolvidos e as orientações formuladas.

2) Melhorar o acesso, igualmente para além das fronteiras nacionais, a informações e conhecimentos médicos especializados para estados patológicos específicos e desenvolver soluções e orientações comuns para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes, com vista a melhorar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros para os cidadãos da UE.

Este objectivo será medido, nomeadamente, através do aumento do número de profissionais de saúde que utilizem a experiência obtida através das redes europeias de referência no contexto da Directiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (a seguir designadas por «redes europeias de referência»); o aumento do número de pessoas que utilizem essas redes; e o aumento do número de Estados-Membros que utilizem as orientações elaboradas.

3) Identificar, divulgar e promover a adopção das melhores práticas validadas para medidas de prevenção eficientes atacando os principais factores de risco, a saber: tabagismo, abuso do álcool e obesidade, bem como o VIH/SIDA, com uma especial incidência na dimensão transfronteiriça, a fim de prevenir doenças e favorecer uma boa saúde.

Este objectivo será medido, nomeadamente, através do aumento do número de Estados-Membros envolvidos na promoção da saúde e na prevenção de doenças com recurso às melhores práticas validadas.

4) Desenvolver metodologias comuns e demonstrar o seu valor para uma melhor prontidão e coordenação nas situações de emergência sanitária, a fim de proteger os cidadãos contra as ameaças sanitárias transfronteiriças.

Este objectivo será medido, nomeadamente, através do aumento do número de Estados-Membros que integrem as abordagens comuns desenvolvidas na concepção dos respectivos planos de prontidão.

#### *Artigo 4.º*

#### **Acções elegíveis**

Os objectivos referidos no artigo 3.º devem ser realizados através das acções enumeradas a seguir e de acordo com as prioridades estabelecidas no programa de trabalho a que se refere o artigo 11.º do presente regulamento.

1) Contribuir para sistemas de saúde inovadores e sustentáveis:

- 1.1. Desenvolver a cooperação na UE em matéria de avaliação das tecnologias da saúde no contexto da Directiva 2011/24/UE relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços;
- 1.2. Promover a adopção da inovação na saúde e a e-Saúde através do aumento da interoperabilidade das aplicações de e-Saúde;
- 1.3. Apoiar a sustentabilidade dos recursos humanos no sector da saúde da UE promovendo a previsão e o planeamento eficazes e estratégias de recrutamento e retenção eficientes;
- 1.4. Disponibilizar competências especializadas para ajudar os Estados-Membros a levar a efeito as reformas dos respectivos sistemas de saúde;
- 1.5 Apoiar a Parceria de Inovação Europeia para um Envelhecimento Activo e Saudável, um projecto-piloto no âmbito da iniciativa emblemática «União da Inovação» no quadro da estratégia «Europa 2020»<sup>17</sup>;
- 1.6 Apoiar as acções necessárias ou que contribuam para a realização dos objectivos da legislação da UE nos domínios dos dispositivos médicos, bem como da e-Saúde e das disposições em matéria de avaliação das tecnologias da saúde na legislação sobre cuidados de saúde transfronteiriços;

---

<sup>17</sup> COM(2010) 546 final.

- 1.7 Promover um sistema de conhecimentos em matéria de saúde, incluindo comités científicos, a fim de contribuir para a tomada de decisões com base em dados concretos.

2) Melhorar o acesso dos cidadãos da UE a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros:

- 2.1. Instituir a acreditação e apoiar as redes europeias de referência;
- 2.2. Apoiar a acção em matéria de doenças raras, incluindo a criação de redes europeias de referência (em conformidade com o ponto 2.1), de informação e de registos com base nos critérios comuns de acreditação;
- 2.3. Reforçar a colaboração em matéria de segurança dos doentes e qualidade dos cuidados de saúde, aumentando a disponibilidade de informação aos doentes, o intercâmbio das melhores práticas e o desenvolvimento de orientações; apoiar a acção em matéria de cuidados e investigação para as doenças crónicas, incluindo a elaboração de orientações europeias;
- 2.4. Elaborar orientações para melhorar a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina humana e reduzir as práticas que aumentem a resistência antimicrobiana;
- 2.5. Apoiar as acções necessárias ou que contribuam para a realização dos objectivos da legislação da UE em matéria de tecidos e células, sangue, órgãos, direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços e medicamentos;
- 2.6. Promover um sistema de conhecimentos em matéria de saúde, a fim de contribuir para a tomada de decisões com base em dados concretos.

3) Promover a saúde e prevenir as doenças:

- 3.1 Intercambiar as melhores práticas em aspectos sanitários fundamentais, tais como a prevenção do tabagismo, o abuso do álcool e a obesidade;
- 3.2. Apoiar a prevenção das doenças crónicas, incluindo o cancro, mediante partilha de conhecimentos e de melhores práticas e desenvolvimento de actividades conjuntas;
- 3.3. Apoiar as acções necessárias ou que contribuam para a realização dos objectivos da legislação da UE em matéria de produtos do tabaco e publicidade a estes produtos;
- 3.4. Promover um sistema de conhecimentos em matéria de saúde, a fim de contribuir para a tomada de decisões com base em dados concretos.

4) Proteger os cidadãos das ameaças sanitárias transfronteiriças:

- 4.1. Reforçar a prontidão e a resposta para ameaças sanitárias transfronteiriças graves;

- 4.2. Melhorar a capacidade de avaliação dos riscos através do reforço das competências científicas e do inventário das avaliações existentes;
- 4.3. Apoiar o reforço da capacidade de combate às ameaças sanitárias nos Estados-Membros, nomeadamente, através do desenvolvimento do planeamento e da coordenação da prontidão e da resposta, de estratégias comuns em matéria de vacinação, da elaboração de orientações e de mecanismos para o aprovisionamento conjunto de contramedidas médicas;
- 4.4. Apoiar as acções necessárias ou que contribuam para a realização dos objectivos da legislação da UE em matéria de doenças transmissíveis e outras ameaças sanitárias;
- 4.5. Promover um sistema de conhecimentos em matéria de saúde, a fim de contribuir para a tomada de decisões com base em dados concretos.

No anexo I figura uma descrição mais pormenorizada do conteúdo que estas acções poderão assumir. Apresenta-se uma lista indicativa da legislação pertinente no anexo II do presente regulamento.

## **Capítulo III**

### **Disposições financeiras**

#### *Artigo 5.º*

#### **Financiamento**

1. A dotação financeira para a execução do programa para o período compreendido entre 1 de Janeiro de 2014 e 31 de Dezembro de 2020 é de 446 000 000 de euros a preços correntes.

#### *Artigo 6.º*

#### **Participação de países terceiros**

1. O programa deve ser aberto, com base nos custos, à participação de países terceiros, em especial de:

- a) Países em vias de adesão, países candidatos e potenciais candidatos que beneficiem de uma estratégia de pré-adesão, em conformidade com os princípios gerais e as condições gerais para a sua participação em programas da União estabelecidos nos respectivos acordos-quadro, decisões dos conselhos de associação ou acordos similares;
- b) Países da EFTA/EEE, em conformidade com as condições estabelecidas no Acordo EEE;
- c) Países vizinhos e os países a que é aplicável a política europeia de vizinhança (PEV), de acordo com as condições previstas por um acordo bilateral ou multilateral pertinente;

d) Outros países, de acordo com as condições previstas por um acordo bilateral ou multilateral pertinente.

### *Artigo 7.º*

#### **Tipos de intervenção**

1. Em conformidade com o Regulamento Financeiro, as contribuições financeiras da União podem assumir a forma de subvenções ou de aprovisionamento público ou de quaisquer outras intervenções necessárias para a realização dos objectivos do programa.

2. Podem ser concedidas subvenções para financiar:

a) Acções com um claro valor acrescentado europeu co-financiadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela saúde pública ou pelos países terceiros participantes nos termos do artigo 6.º ou por organismos não governamentais mandatados por essas autoridades competentes;

b) Acções com um claro valor acrescentado europeu co-financiadas por outros organismos públicos ou privados, tal como referido no artigo 8.º, n.º 1, incluindo organizações internacionais activas no domínio da saúde e, no caso destas últimas, se for caso disso, sem convite à apresentação de propostas prévio, desde que devidamente justificado nos programas de trabalho anuais;

c) O funcionamento de organismos não governamentais a que se refere o artigo 8.º, n.º 2, quando o apoio financeiro é necessário para a prossecução de um ou mais objectivos específicos do programa.

3. As subvenções pagas pela União não devem exceder os níveis seguintes:

a) 60 % das despesas elegíveis para uma acção que vise um objectivo do programa. Em casos de utilidade excepcional, a contribuição da União pode atingir 80 % das despesas elegíveis;

b) 60 % das despesas elegíveis para o funcionamento de um organismo não governamental. Em casos de utilidade excepcional, esses organismos podem beneficiar de uma contribuição financeira até ao máximo de 80 % das despesas elegíveis;

c) 60 % das despesas elegíveis para as acções referidas na alínea a) do n.º 2, excepto no caso de Estados-Membros cujo rendimento nacional bruto por habitante for inferior a 90 % da média da União, os quais beneficiam de uma contribuição financeira até ao máximo de 80 % das despesas elegíveis. Em casos de utilidade excepcional, a contribuição financeira para as acções referidas na alínea a) do n.º 2 pode ir até ao máximo de 80 % das despesas elegíveis para as autoridades competentes de todos os Estados-Membros ou países terceiros que participem no programa.

4. As subvenções podem ser pagas sob a forma de montantes únicos, tabelas de custos unitários, ou de financiamento a uma taxa fixa, sempre que tal se revele adequado à natureza das acções em questão.

## *Artigo 8.º*

### **Beneficiários elegíveis para as subvenções**

1. As subvenções para as acções referidas no artigo 7.º, n.º 2, alíneas a) e b), podem ser concedidas a organizações dotadas de personalidade jurídica, autoridades públicas, organismos do sector público, em especial institutos de investigação e estabelecimentos de saúde, universidades e estabelecimentos de ensino superior e empresas.
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) Trata-se de uma organização não governamental, sem fins lucrativos e independente de qualquer interesse industrial, comercial, económico ou de qualquer outro tipo que possa suscitar um conflito de interesses;
  - b) Desenvolvem a actividade na área da saúde pública, desempenham um papel eficaz nos processos de diálogo civil a nível da UE e prosseguem, pelo menos, um dos objectivos específicos do programa, tal como referidos no artigo 3.º;
  - c) Estão activos ao nível da União e em, pelo menos, metade dos Estados-Membros, e possuem uma cobertura geográfica equilibrada da União.

## *Artigo 9.º*

### **Assistência técnica e administrativa**

A dotação financeira do programa pode também cobrir despesas relativas às actividades de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação directamente necessárias à gestão do programa e à realização dos seus objectivos, nomeadamente estudos, reuniões, acções de informação e de comunicação, incluindo a comunicação institucional das prioridades políticas da União Europeia, na medida em que estejam relacionadas com os objectivos gerais do presente regulamento, despesas ligadas às redes informáticas para o intercâmbio de informações, bem como todas as outras despesas de assistência técnica e administrativa efectuadas pela Comissão para a gestão do programa.

## **Capítulo IV**

### **Execução**

## *Artigo 10.º*

### **Modalidades de execução**

A Comissão é responsável pela execução do programa em conformidade com as modalidades de gestão previstas no Regulamento Financeiro.

## *Artigo 11.º*

### **Programas de trabalho anuais**

1. A Comissão executa o programa através de programas de trabalho anuais que fixam os elementos previstos no Regulamento Financeiro, nomeadamente:

- a) As prioridades e as acções a realizar, incluindo a repartição dos recursos financeiros;
- b) Os critérios detalhados de elegibilidade para os beneficiários, em conformidade com o disposto no artigo 8.º;
- c) Os critérios de definição da taxa de financiamento da União, incluindo os critérios que permitem avaliar se é ou não aplicável o critério da utilidade excepcional, e a taxa de co-financiamento aplicável;
- d) Os critérios essenciais de selecção e de atribuição a utilizar para seleccionar as propostas que recebem contribuições financeiras;
- e) O calendário dos concursos e dos convites à apresentação de propostas previstos;
- f) Se for caso disso, a autorização de utilizar montantes únicos, tabelas de custos unitários ou financiamento a uma taxa fixa, em conformidade com o Regulamento Financeiro;
- g) As acções co-financiadas por organizações internacionais activas no domínio da saúde sem anterior convite à apresentação de proposta devidamente justificado.

2. O programa de trabalho referido no n.º 1 é adoptado em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 16.º, n.º 2.

3. Na execução do programa, a Comissão, em conjunto com os Estados-Membros, assegura o cumprimento de todas as disposições legais aplicáveis em matéria de protecção 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 deve, em cooperação com os Estados-Membros, garantir a coerência global e a complementaridade entre o programa e as outras políticas, instrumentos e acções da União.

#### *Artigo 13.º*

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

1. A Comissão deve acompanhar, em estreita colaboração com os Estados-Membros, a execução das acções do programa à luz dos objectivos e indicadores, incluindo informações sobre o montante das despesas relacionadas com o clima. Deve dar conta desse acompanhamento ao comité a que se refere o artigo 13.º e manter informados o Parlamento Europeu e o Conselho.

2. Os Estados-Membros devem apresentar todas as informações disponíveis sobre a execução e o impacto do programa, a pedido da Comissão, que deve evitar causar um agravamento desproporcionado da carga administrativa dos Estados-Membros.

3. O mais tardar em meados de 2018, a Comissão elabora um relatório de avaliação sobre a consecução dos objectivos de todas as medidas (a nível dos resultados e dos impactos), a eficiência da utilização dos recursos e o seu valor acrescentado europeu, tendo em vista a tomada de uma decisão quanto à renovação, modificação ou suspensão das medidas. A avaliação examina, além disso, as possibilidades de simplificação, a coerência interna e externa, a manutenção da pertinência de todos os objectivos, assim como a contribuição das medidas para as prioridades da União em termos de crescimento inteligente, sustentável e inclusivo. A Comissão tem em conta os resultados das avaliações do impacto a longo prazo do programa precedente.

Os impactos a longo prazo e a sustentabilidade dos efeitos do programa Saúde para o Crescimento devem ser avaliados com vista a sustentar uma decisão sobre uma eventual renovação, alteração ou suspensão de um programa posterior.

4. A Comissão deve publicar os resultados das acções empreendidas ao abrigo do presente regulamento e assegurar a sua ampla difusão.

#### *Artigo 14.º*

#### **Pontos focais nacionais**

Os Estados-Membros devem designar pontos focais nacionais, os quais assistem a Comissão na promoção do programa, na divulgação dos resultados do programa e das informações sobre os impactos produzidos pelo programa nos respectivos países.

#### *Artigo 15.º*

#### **Salvaguarda dos interesses financeiros da União Europeia**

1. A Comissão deve tomar medidas adequadas que garantam que, na execução das medidas financiadas ao abrigo do presente regulamento, os interesses financeiros da União Europeia são salvaguardados pela aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras actividades ilegais, pela realização de controlos eficazes, e, no caso de serem detectadas irregularidades, pela recuperação dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, pela aplicação de sanções efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

2. A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou *in situ*, todos os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União.

O Organismo Europeu de Luta Antifraude (OLAF) está autorizado a efectuar inspecções e verificações *in situ* junto de operadores económicos abrangidos directa ou indirectamente por tal financiamento, em conformidade com os procedimentos definidos no Regulamento (Euratom, CE) n.º 2185/96, a fim de comprovar a existência de uma fraude, de um acto de corrupção ou de qualquer outra actividade ilegal, que prejudiquem os interesses financeiros da União Europeia e estejam ligados a uma convenção ou decisão de subvenção ou a um contrato relativo a um financiamento pela União.

Sem prejuízo dos primeiro e segundo parágrafos, os acordos de cooperação com países terceiros e organizações internacionais e as convenções e decisões de subvenção e os contratos resultantes da execução do presente regulamento devem autorizar expressamente a

Comissão, o Tribunal de Contas e o OLAF a proceder a essas auditorias, inspecções e verificações *in situ*.

## **Capítulo V**

### **Disposições processuais**

#### *Artigo 16.º*

##### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité na acepção de Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Sempre que seja feita referência ao n.º 1, é aplicável o disposto no artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Se for necessário obter o parecer do comité por procedimento escrito, tal procedimento será encerrado sem resultados caso, dentro do prazo fixado para a formulação do parecer do comité, o seu presidente assim o decidir, ou a maioria simples dos membros do comité assim o requerer.

## **Capítulo VI**

### **Disposições transitórias e finais**

#### *Artigo 17.º*

##### **Disposições transitórias**

1. A dotação financeira do programa pode cobrir igualmente as despesas de assistência técnica e administrativa necessárias para assegurar a transição entre o programa e as medidas adoptadas 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 acções não concluídas até 31 de Dezembro de 2020.

#### *Artigo 18.º*

##### **Disposições revogadas**

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

#### *Artigo 19.º*

##### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas,

*Pelo Parlamento Europeu*  
*O Presidente*

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*

## ANEXO I

### Tipos de acções

#### **1. Desenvolver instrumentos e mecanismos comuns a nível da UE para fazer face à escassez de recursos humanos e financeiros e facilitar a adopção da inovação nos cuidados de saúde, a fim de contribuir para sistemas de saúde inovadores e sustentáveis**

1.1. Avaliação das tecnologias da saúde: apoiar a cooperação europeia em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (ATS), no âmbito da rede voluntária europeia de avaliação das tecnologias da saúde instituída pela Directiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>18</sup>. Facilitar a adopção dos resultados dos projectos de investigação financiados no âmbito do 7.º Programa-Quadro e, a mais longo prazo, das actividades que serão desenvolvidas no futuro programa de investigação e inovação 2014-2020 (Horizonte 2020).

1.2. Inovação na saúde e e-Saúde: melhorar a interoperabilidade dos registos dos doentes e de outras soluções de e-Saúde; apoiar a cooperação europeia no domínio da e-Saúde, nomeadamente no tocante aos registos e à adopção pelos profissionais de saúde. Estas acções contribuirão para a rede voluntária europeia para a e-Saúde instituída pela Directiva 2010/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho.

1.3. Profissionais de saúde: desenvolver uma previsão e um planeamento eficazes dos recursos humanos no sector da saúde em termos de números, âmbito das práticas e competências, monitorizar a mobilidade (no interior da União) e a migração dos profissionais de saúde, elaborar estratégias eficientes de recrutamento e retenção e de desenvolvimento das capacidades.

1.4. Tomada de decisões sobre as reformas dos sistemas de saúde: criar 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 no domínio da saúde pública e dos sistemas de saúde. Facilitar a adopção dos resultados dos projectos de investigação financiados no âmbito do 7.º Programa-Quadro e, a mais longo prazo, das actividades que serão desenvolvidas nos futuro programa de investigação e inovação 2014-2020 (Horizonte 2020).

1.5. Apoio à Parceria de Inovação Europeia para um Envelhecimento Activo e Saudável nos seus três temas: inovação em matéria de sensibilização, prevenção e diagnóstico precoce; inovação em matéria de tratamentos e cuidados; e inovação para o envelhecimento activo e a autonomia.

1.6. Acções necessárias ou que contribuam para a aplicação da legislação da União no domínio dos dispositivos médicos e dos cuidados de saúde transfronteiriços (e-Saúde e ATS). Este tipo de acções pode incluir actividades destinadas a assegurar a execução, a aplicação, o acompanhamento e o reexame dessa legislação.

1.7. Promoção de um sistema de conhecimentos em matéria de saúde com vista a contribuir para a tomada de decisões baseada em dados concretos, incluindo a recolha e a análise de

---

<sup>18</sup> JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

dados sanitários e uma ampla divulgação dos resultados do programa e apoio aos comités científicos instituídos em conformidade com a Decisão 2008/721/CE.

**2. Melhorar o acesso, igualmente para além das fronteiras nacionais, a informações e conhecimentos médicos especializados para estados patológicos específicos e desenvolver soluções e orientações comuns para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes, com vista a melhorar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros para os cidadãos da UE**

2.1. Acesso: apoiar a criação de um sistema de redes europeias de referência, a fim de permitir, nomeadamente, a mobilidade dos conhecimentos médicos especializados para os doentes que sofram de estados patológicos que exigem 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 directiva relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (Directiva 2011/24/UE)<sup>19</sup>.

2.2. Doenças raras: apoiar os Estados-Membros, as organizações de doentes e as partes interessadas através de uma acção coordenada a nível da União a fim de ajudar eficazmente os doentes afectados por doenças raras. Inclui-se aqui a criação de redes de referência (em conformidade com o ponto 2.1), informação e registos para as doenças raras com base nos critérios comuns de acreditação.

2.3. Qualidade e segurança : reforçar a colaboração em matéria de segurança dos doentes e de qualidade dos cuidados de saúde, através, nomeadamente, da aplicação da recomendação do Conselho sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo das infecções nosocomiais; intercambiar as melhores práticas em matéria de sistemas de garantia de qualidade; desenvolver orientações e instrumentos para promover a segurança dos doentes e a qualidade; aumentar a disponibilidade de informações para os doentes em matéria de segurança e qualidade, melhorar a comunicação e a interacção entre os prestadores de serviços de saúde e os doentes; apoiar as acções com vista ao intercâmbio de conhecimentos e de boas práticas em matéria de cuidados para as doenças crónicas, da resposta dos sistemas de saúde e da investigação, incluindo o desenvolvimento de orientações europeias.

2.4. Segurança: melhorar a utilização prudente de agentes antimicrobianos nos medicamentos e reduzir as práticas que aumentem a resistência antimicrobiana; reduzir o ónus das infecções resistentes e das infecções nosocomiais e garantir a disponibilidade de agentes antimicrobianos eficazes.

2.5. Acções necessárias ou que contribuam para a aplicação da legislação da UE nos domínios dos tecidos e células, sangue, órgãos, uso dos medicamentos e direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços. Este tipo de acções pode incluir actividades destinadas a assegurar a execução, a aplicação, o acompanhamento e o reexame dessa legislação.

2.6. Promoção de um sistema de conhecimentos em matéria de saúde com vista a contribuir para a tomada de decisões baseada em dados concretos, incluindo a recolha e a análise de dados sanitários e uma ampla divulgação dos resultados do programa.

---

<sup>19</sup> JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

### **3. Identificar, divulgar e promover a adopção das melhores práticas validadas para medidas de prevenção eficientes atacando os principais factores de risco, designadamente o tabagismo, o abuso do álcool e a obesidade, bem como o VIH/SIDA, com uma especial incidência na dimensão transfronteiriça, a fim de prevenir doenças e promover uma boa saúde**

3.1. Medidas de promoção e de prevenção eficientes: serão incluídas acções para a criação de redes e de parcerias pan-europeias envolvendo um vasto leque de intervenientes em acções de comunicação e sensibilização sobre questões de saúde fundamentais, tais como a prevenção do tabagismo, o abuso do álcool, a luta contra a obesidade, com ênfase na dimensão transfronteiriça e nos Estados-Membros com pouca ou nenhuma acção nestas questões.

3.2. Doenças crónicas: apoiar a cooperação e a ligação em rede à escala europeia em matéria de prevenção e de melhoria da capacidade de resposta às doenças crónicas, incluindo o cancro, através da partilha de conhecimentos, das boas práticas e do desenvolvimento de actividades conjuntas em matéria de prevenção. Cancro: prosseguir o trabalho já encetado; criar um sistema europeu de informação sobre o cancro com dados comparáveis; apoiar o rastreio do cancro, incluindo mecanismos de acreditação voluntários; apoiar o desenvolvimento de orientações europeias para a prevenção sempre que existam grandes desigualdades.

3.3. Acções necessárias ou que contribuam para a aplicação da legislação da União nos domínios dos produtos do tabaco e da publicidade a estes produtos. Este tipo de acções pode incluir actividades destinadas a assegurar a execução, a aplicação, o acompanhamento e o reexame dessa legislação.

3.4. Promoção de um sistema de conhecimentos em matéria de saúde com vista a contribuir para a tomada de decisões baseada em dados concretos, incluindo a recolha e a análise de dados sanitários e uma ampla divulgação dos resultados do programa.

### **4. Desenvolver metodologias comuns e demonstrar o seu valor para uma melhor prontidão e coordenação nas situações de emergência sanitária, a fim de proteger os cidadãos das ameaças sanitárias transfronteiriças**

4.1. Prontidão e resposta para as ameaças sanitárias transfronteiriças graves, tendo em conta as iniciativas globais e a coordenação com essas iniciativas: criar componentes comuns de planeamento genérico e específico em matéria de prontidão, incluindo para a pandemia de gripe, e informar regularmente sobre a execução de planos de prontidão.

4.2. Capacidade de avaliação dos riscos: colmatar as lacunas a nível das capacidades de avaliação dos riscos através do reforço das competências científicas e inventariar as avaliações existentes para melhorar a coerência a nível da União.

4.3. Apoio ao reforço das capacidades para combater as ameaças sanitárias nos Estados-Membros: desenvolver a planificação da prontidão e da resposta, a coordenação no domínio da saúde pública, estratégias comuns em matéria de vacinação; desenvolver orientações sobre medidas de protecção numa situação de emergência, directrizes sobre informação e guias de boas práticas; criar um novo mecanismo para o aprovisionamento conjunto de contramedidas médicas; desenvolver estratégias de comunicação comuns.

4.4. Acções 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 acções pode incluir actividades destinadas a assegurar a execução, a aplicação, o acompanhamento e o reexame dessa legislação.

4.5. Promoção de um sistema de conhecimentos em matéria de saúde com vista a contribuir para a tomada de decisões baseada em dados concretos, incluindo a recolha e a análise de dados sanitários e uma ampla divulgação dos resultados do programa.

**Esta lista poderá ser completada com medidas adicionais de tipo e impacto semelhantes que prossigam os objectivos específicos referidos no artigo 3.º**

## ANEXO II

### Lista indicativa da legislação pertinente a que se referem o artigo 4.º e o anexo I

#### **1. Sangue, órgãos, tecidos e células**

1.1. Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

1.2. Directiva 2010/45/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

1.3. Directiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

Apenas foi incluída nesta lista a legislação de base importante; para outra legislação relativa ao sangue, aos órgãos, aos tecidos e às células, consultar:

[http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/index\\_en.htm#anchor3](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3)

#### **2. Doenças transmissíveis**

2.1. Decisão 2011/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade (JO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

2.2. 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).

Apenas foi incluída nesta lista a legislação de base importante; para outra legislação relativa a doenças, consultar:

[http://ec.europa.eu/health/communicable\\_diseases/key\\_documents/index\\_en.htm#anchor1](http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/key_documents/index_en.htm#anchor1)

#### **3. Produtos do tabaco e publicidade a estes produtos**

3.1. Directiva 2001/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Junho de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco (JO L 194 de 18.7.2001, p. 26).

3.2. Directiva 2003/33/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Maio de 2003, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de publicidade e de patrocínio dos produtos do tabaco (JO L 152 de 20.6.2003, p. 16).

Apenas foi incluída nesta lista a legislação de base importante; para outra legislação relativa ao tabaco, consultar: [http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm)

#### **4. Direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços**

4.1. Directiva 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).

#### **5. Produtos farmacêuticos**

5.1. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

5.2. Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de Fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

5.3. Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

5.4. Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

5.5. Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Directiva 2001/20/CE, a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

5.6. Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Directiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

5.7. Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (JO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

5.8. Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

5.9. Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

Apenas foi incluída nesta lista a legislação de base importante; para outra legislação relativa aos produtos farmacêuticos, consultar:

Produtos para uso humano: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm)

Produtos para uso veterinário: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm)

## **6. Dispositivos médicos**

6.1. Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

6.2. Directiva 93/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

6.3. Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

Apenas foi incluída nesta lista a legislação de base importante; para outra legislação relativa aos dispositivos médicos, consultar: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm)

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

- 1.1. Denominação da proposta/iniciativa
- 1.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB
- 1.3. Natureza da proposta/iniciativa
- 1.4. Objectivo(s)
- 1.5. Justificação da proposta/iniciativa
- 1.6. Duração da acção e do seu impacto financeiro
- 1.7. Modalidade(s) de gestão prevista(s)

### **2. MEDIDAS DE GESTÃO**

- 2.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações
- 2.2. Sistema de gestão e de controlo
- 2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

### **3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA**

- 3.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)
- 3.2. Impacto estimado nas despesas
  - 3.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas
  - 3.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais
  - 3.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa
  - 3.2.4. Compatibilidade com o actual quadro financeiro plurianual
  - 3.2.5. Participação de terceiros no financiamento
- 3.3. Impacto estimado nas receitas

## FICHA FINANCEIRA LEGISLATIVA

### 6. CONTEXTO DA PROPOSTA/INICIATIVA

#### 6.1. Denominação da proposta/iniciativa

Programa Saúde para o Crescimento (2014 – 2020)

#### 6.2. Domínio(s) de intervenção envolvido(s) de acordo com a estrutura ABM/ABB

SAÚDE PÚBLICA

#### 6.3. Natureza da proposta/iniciativa

- A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova acção**
- A proposta/iniciativa refere-se a **uma nova acção na sequência de um projecto-piloto/acção preparatória<sup>20</sup>**
- A proposta/iniciativa refere-se à **prorrogação de uma acção existente**
- A proposta/iniciativa refere-se a **uma acção reorientada para uma nova acção**

#### 6.4. Objectivo(s)

##### 6.4.1. Objectivo(s) estratégico(s) plurianual(is) da Comissão visado(s) pela proposta/iniciativa

O programa Saúde para o Crescimento pretende contribuir para os dois principais objectivos/metastratégicos seguintes:

##### INOVAÇÃO:

no qual o programa pretende **facilitar a adopção, por parte dos responsáveis políticos e dos profissionais de saúde pública, de soluções inovadoras, tecnológicas e organizacionais, para melhorar a qualidade e a sustentabilidade dos sistemas de saúde e melhorar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros.**

##### PREVENÇÃO:

no qual o programa pretende **promover a saúde e prevenir as doenças a nível da UE apoiando e complementando os esforços dos Estados-Membros destinados a aumentar o número de anos de vida saudável dos respectivos cidadãos.**

O programa apoiará os objectivos gerais da futura política de saúde pública.

##### 6.4.2. Objectivo(s) específico(s) e actividade(s) ABM/ABB em causa

Objectivo específico n.º 1:

<sup>20</sup> Referidos no artigo 49.º, n.º 6, alíneas a) ou b), do Regulamento Financeiro.

**Desenvolver instrumentos e mecanismos comuns a nível da UE para fazer face à escassez de recursos humanos e financeiros e facilitar a adopção da inovação nos cuidados de saúde, a fim de contribuir para sistemas de saúde inovadores e sustentáveis.**

Objectivo específico n.º 2:

**Melhorar o acesso, igualmente para além das fronteiras nacionais, a informações e conhecimentos médicos especializados (redes europeias de referência) para estados patológicos específicos e desenvolver soluções e orientações comuns para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes, com vista a melhorar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros para os cidadãos da UE.**

Objectivo específico n.º 3:

**Identificar, divulgar e promover a adopção das melhores práticas validadas para medidas de prevenção eficientes atacando os principais factores de risco, designadamente o tabagismo, o abuso do álcool e a obesidade, bem como o VIH/SIDA, com uma especial incidência na dimensão transfronteiriça, a fim de prevenir doenças e promover uma boa saúde.**

Objectivo específico n.º 4:

**Desenvolver metodologias comuns e demonstrar o seu valor para uma melhor prontidão e coordenação nas situações de emergência sanitária, a fim de proteger os cidadãos das ameaças sanitárias transfronteiriças.**

Actividade ABM/ABB em causa

**POLÍTICA DE SAÚDE PÚBLICA para todos os objectivos específicos acima enumerados.**

#### **6.4.3. Resultados e impacto esperados**

Objectivo específico n.º 1:

**Desenvolver instrumentos e mecanismos comuns a nível da UE para fazer face à escassez de recursos humanos e financeiros e facilitar a adopção da inovação nos cuidados de saúde, a fim de contribuir para sistemas de saúde inovadores e sustentáveis.**

***Efeitos a nível do programa:***

Conseguir que o maior número de Estados-Membros (através dos seus responsáveis políticos, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde) utilize os instrumentos, mecanismos e orientações desenvolvidos.

***Efeitos a nível das políticas:***

Proporcionar aos Estados-Membros (responsáveis políticos, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde) apoio eficaz para:

- \* Aplicar a inovação no domínio da saúde nos respectivos sistemas de saúde.
- \* Atingir uma oferta adequada de profissionais de saúde nos Estados-Membros.
- \* Atingir uma utilização eficiente das tecnologias médicas.

\* Melhorar o processo de tomada de decisões, a gestão e o desempenho organizacional dos sistemas de saúde.

***Beneficiários :***

Os Estados-Membros, por intermédio dos responsáveis pelas políticas de saúde, dos profissionais da saúde e dos estabelecimentos de saúde.

Objectivo específico n.º 2:

**Melhorar o acesso, igualmente para além das fronteiras nacionais, a conhecimentos e informações médicos especializados (redes europeias de referência) em certos domínios específicos e desenvolver soluções e orientações comuns para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e a segurança dos doentes, com vista a melhorar o acesso a cuidados de saúde de melhor qualidade e mais seguros para os cidadãos da UE.**

***Efeitos a nível do programa:***

Conseguir que o maior número de profissionais de saúde utilize a experiência obtida através das redes europeias de referência criadas e em funcionamento.

Conseguir que o maior número de Estados-Membros (através dos respectivos responsáveis políticos, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde) utilize as orientações desenvolvidas.

***Efeitos a nível das políticas:***

É proporcionado aos Estados-Membros apoio na melhoria do acesso ao diagnóstico e oferta de cuidados para todos os doentes que necessitem de cuidados de saúde altamente especializados para uma doença ou grupo de doenças específicos.

É proporcionado aos Estados-Membros apoio para a redução da morbilidade e da mortalidade relacionadas com a qualidade dos cuidados de saúde e para reforçar a confiança dos doentes/cidadãos no sistema de saúde.

***Beneficiários :***

Os Estados-Membros, por intermédio dos responsáveis pelas políticas de saúde e dos profissionais de saúde e, em última análise, dos doentes e cidadãos.

Objectivo específico n.º 3:

**Identificar, divulgar e promover a adopção das melhores práticas validadas para medidas de prevenção eficientes atacando os principais factores de risco, designadamente o tabagismo, o abuso do álcool e a obesidade, bem como o VIH/SIDA, com uma especial incidência na dimensão transfronteiriça, a fim de prevenir doenças e promover uma boa saúde.**

***Efeitos a nível do programa:***

Conseguir que o maior número de Estados-Membros, por intermédio dos respectivos responsáveis políticos, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde e organismos que se dedicam às questões dos estilos de vida, utilize as melhores práticas validadas.

***Efeitos a nível das políticas:***

É proporcionado aos Estados-Membros apoio nos seus esforços para reduzir os factores de risco das doenças crónicas

***Beneficiários :***

Os Estados-Membros, por intermédio dos responsáveis pelas políticas de saúde, dos profissionais da saúde e dos estabelecimentos de saúde; as ONG envolvidas na promoção da saúde e, em última análise, os cidadãos.

Objectivo específico n.º 4:

**Desenvolver metodologias comuns e demonstrar o seu valor para uma melhor prontidão e coordenação nas situações de emergência sanitária, a fim de proteger os cidadãos das ameaças sanitárias transfronteiriças.**

***Efeitos a nível do programa:***

Conseguir que o maior número de Estados-Membros, por intermédio dos respectivos responsáveis políticos, profissionais de saúde e estabelecimentos de saúde, integre as metodologias comuns desenvolvidas na concepção dos seus planos de prontidão.

***Efeitos a nível das políticas:***

Apoio aos Estados-Membros para que ponham em prática um sólido conjunto de medidas coordenadas de saúde pública a nível da UE, para ajudar a minimizar as consequências para a saúde pública das ameaças sanitárias transfronteiriças (que poderão ir da contaminação em grande escala provocada pelos incidentes químicos a epidemias ou pandemias).

***Beneficiários :***

Os Estados-Membros através das autoridades sanitárias, dos profissionais de saúde, dos estabelecimentos de saúde e de outros organismos competentes envolvidos nos assuntos internos e na protecção civil.

**6.4.4. Indicadores de resultados e de impacto**

Objectivo específico n.º 1

***Indicadores de resultados:***

Número de instrumentos e mecanismos desenvolvidos até 2017, 2020 e 2023.

Número de orientações/recomendações/conselhos formulados anualmente a partir de 2015.

***Indicadores de impacto:***

Número de Estados-Membros (através dos seus responsáveis políticos, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde) que utilizam os instrumentos e mecanismos e as orientações desenvolvidos em 2018, 2021 e 2024.

Objectivo específico n.º 2

***Indicadores de resultados:***

Número de redes europeias de referência em funcionamento em 2017, 2020 e 2023.

Número de orientações elaboradas até 2017, 2020 e 2023

***Indicadores de impacto:***

Número de profissionais de saúde que utilizam os conhecimentos especializados obtidos através das redes europeias de referência criadas e em funcionamento em 2018, 2021 e 2024.

Número de Estados-Membros (através dos seus responsáveis políticos, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde) que utilizam as orientações desenvolvidas em 2018, 2021 e 2024.

Número de doentes que usam as redes europeias de referência (num Estado-Membro diferente daquele em que residem).

#### Objectivo específico n.º 3

##### ***Indicadores de resultados:***

Número de melhores práticas validadas desenvolvidas até 2017, 2020 e 2023.

Aumento do número de adopções das orientações para o rastreio do cancro pelos profissionais de saúde.

##### ***Indicadores de impacto:***

Número de Estados-Membros, através dos seus responsáveis políticos, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde e organismos envolvidos na promoção da saúde e prevenção de doenças, que utilizam as melhores práticas validadas em 2018, 2021 e 2024.

#### Objectivo específico n.º 4

##### ***Indicadores de resultados:***

Número de metodologias comuns desenvolvidas até 2017, 2020 e 2013.

##### ***Indicadores de impacto:***

Número de Estados-Membros, através das suas autoridades de saúde, profissionais de saúde, estabelecimentos de saúde e outros organismos competentes envolvidos nos assuntos internos e na protecção civil, que tenham integrado as metodologias comuns desenvolvidas na concepção dos respectivos planos de prontidão em 2018, 2021 e 2024.

## **6.5. *Justificação da proposta/iniciativa***

### **6.5.1. *Necessidade(s) a satisfazer a curto ou a longo prazo***

O programa «Saúde para o Crescimento» previsto para o pós-2013 apoiará a aplicação das acções da Comissão no domínio da política de saúde pública a partir de 2014. O novo programa basear-se-á nos resultados alcançados através do actual programa (2008 – 2013), tendo também em conta as recomendações da avaliação *ex post* do programa 2003 – 2007 e a avaliação intercalar do programa 2008 – 2013.

O programa procurará apoiar a Comissão, os Estados-Membros e as principais partes interessadas na concepção, coordenação e aplicação de políticas eficazes, que visem dar resposta aos seguintes desafios de longo prazo:

\* sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde na Europa face ao envelhecimento da população e tendo em conta a situação actual das finanças públicas nos Estados-Membros;

- \* escassez de recursos humanos no sector da saúde decorrente de uma diminuição da população em idade activa e do aumento da procura desses recursos;
- \* necessidade de melhoria da segurança dos doentes e da qualidade dos cuidados de saúde, dado que mais de metade dos cidadãos da UE receia ser vítima dos tratamentos recebidos;
- \* falta de progressos sustentados em matéria de controlo e prevenção das doenças crónicas, do que resulta a perda dos melhores anos produtivos;
- \* desigualdades crescentes em matéria de saúde em toda a Europa;
- \* preparação para enfrentar as ameaças sanitárias globais e transfronteiriças que poderão ir da contaminação em grande escala provocada por incidentes químicos a epidemias ou pandemias, como as que deflagraram recentemente por causa da *E coli*, do H1N1 ou da SRA (síndrome respiratória aguda).

A curto prazo, o programa irá igualmente levar a efeito as seguintes acções:

- \* apoiar a execução da legislação em matéria de saúde e o cumprimento das obrigações da Comissão no tocante aos medicamentos e aos dispositivos médicos;
- \* estabelecer, para toda a UE, elementos de prova, estatísticas e indicadores comparáveis, fiáveis e acessíveis.

#### 6.5.2. *Valor acrescentado da intervenção da UE*

O programa proposto oferece oportunidades financeiras para criar e lançar mecanismos de cooperação e processos de coordenação entre os Estados-Membros, com vista a identificar instrumentos e melhores práticas comuns que possam criar sinergias, trazer valor acrescentado europeu e conduzir a economias de escala. O programa não pode substituir a acção dos Estados-Membros. Em contrapartida, tal como referido no artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a acção da UE deve ser complementar das políticas nacionais e incentivar a cooperação entre os Estados-Membros. Assim, o programa deve contribuir apenas nos casos em que os Estados-Membros não possam agir individualmente ou em que a coordenação é a melhor forma de avançar. É sabido que os problemas de saúde variam de um Estado-Membro para outro e que a capacidade dos Estados-Membros para os resolver pode não ser necessariamente igual. Nesta perspectiva, a cooperação pode nem sempre ser um processo que se imponha naturalmente. O programa irá, portanto, intervir, de preferência onde puder promover e guiar a coordenação a nível europeu, sem deixar de servir igualmente os interesses dos Estados-Membros e da agenda de saúde pública mais vasta.

Os objectivos do programa proposto reflectem os domínios em que claramente se comprovou e verificou que o programa proporciona valor acrescentado europeu. A saber: promoção do intercâmbio das melhores práticas entre os Estados-Membros; apoio a redes para a partilha de conhecimento ou a aprendizagem mútua; reacção às ameaças transfronteiriças para reduzir os riscos e atenuar as suas consequências; agir sobre certas questões relativas ao mercado interno em que a UE tem uma legitimidade substancial para garantir soluções de elevada qualidade em todos os Estados-Membros; desbloqueamento do potencial de inovação em matéria de saúde; acções susceptíveis de conduzir a um sistema de avaliação comparativa; melhorar as

economias de escala, evitando o desperdício devido à duplicação de esforços e otimizando o uso dos recursos financeiros.

### 6.5.3. *Lições tiradas de experiências anteriores semelhantes*

#### **Resumo da avaliação ex post do programa de saúde pública para 2003-2007 e da avaliação intercalar do programa de saúde para 2008-2013:**

As avaliações do programa de saúde reconhecem a forte contribuição potencial para a preparação, o desenvolvimento e a execução de políticas de saúde pública da UE.

Apesar de o programa de saúde possuir uma dimensão relativamente pequena, é fundamental para a criação e a manutenção de uma forte comunidade profissional de saúde pública a nível europeu que partilha conhecimentos e experiências. Tem um impacto significativo sobre o trabalho efectuado pelos profissionais de saúde pública em toda a UE, atingindo uma certa ressonância global que, ainda que modesta, é importante para o seu reconhecimento geral. De facto, os esforços modestos mas louváveis actuais em matéria de recolha e intercâmbio de dados entre os Estados-Membros não teriam ocorrido sem o apoio do programa de saúde.

O apoio do programa de saúde tornou possível desenvolver actividades, por exemplo em matéria das determinantes da saúde e de dados sanitários comparáveis, nos novos Estados-Membros, onde a situação económica e as restrições orçamentais não lhes teriam permitido constituir uma prioridade.

O actual programa de saúde promoveu importantes questões a nível da UE e nas agendas políticas nacionais, tais como as doenças raras e as orientações para o rastreio do cancro, e influenciou as políticas e a sua aplicação a nível nacional.

Ao nível da gestão, verificou-se uma melhoria significativa nos resultados do programa após o primeiro ciclo de cinco anos, principalmente devido à externalização da gestão à Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores. O procedimento de selecção das acções a financiar foi reforçado para garantir que o financiamento é concedido aos candidatos certos. Os novos mecanismos financeiros foram, em geral, acolhidos favoravelmente e foram utilizados na sua totalidade.

Contudo, as partes interessadas, bem como os membros do comité do programa, consideram que os objectivos são de uma vastidão que os torna, por vezes, pouco claros e que existem demasiadas prioridades nos planos de trabalho anuais. As avaliações recomendaram que se refinassem os objectivos do programa de saúde de modo a que sejam mais tangíveis e direccionados para determinadas questões de saúde pública, em especial para aquelas que os Estados-Membros têm dificuldade em enfrentar individualmente.

As avaliações recomendaram igualmente que se reduzisse o número de áreas prioritárias nos planos de trabalho anuais e que as mesmas assentassem nas necessidades e no respectivo valor acrescentado europeu.

Os estudos de casos ilustram uma relação clara entre os objectivos do programa de saúde e os projectos financiados, por um lado, e o modo como esses projectos podem contribuir para a

realização dos objectivos do programa, por outro lado. No entanto, a avaliação da consecução dos objectivos é dificultada pela falta de indicadores de desempenho claros.

Foi também recomendado que se definissem indicadores de desempenho claros para facilitar o acompanhamento e a avaliação dos resultados alcançados e que fosse possível medir os progressos em termos de realização dos objectivos. E, para assegurar uma execução eficaz do programa de saúde, foi recomendado que se desenvolvesse um plano dos objectivos de longo prazo a ser alcançados pelo programa. Em conjugação com outros instrumentos de aplicação das políticas, poder-se-ão em seguida definir acções prioritárias adequadas, seleccionar mecanismos de financiamento e assegurar uma distribuição adequada pelos objectivos e prioridades.

A divulgação dos resultados do programa de saúde é vista como um outro aspecto em que há margem para melhorar e está directamente relacionado com a lógica subjacente: os resultados da acção financiada que visa a definição de políticas de saúde a nível da UE, e também a nível nacional ou regional, não são suficientemente conhecidos e não são reconhecidos pelas partes interessadas e responsáveis políticos nacionais. No entanto, isto é essencial para garantir a sustentabilidade dos resultados e contribuir para o acompanhamento do impacto das acções ao abrigo do programa.

Por conseguinte, ambas as avaliações recomendam mais esforços na divulgação dos resultados obtidos através de diferentes canais.

#### **Resumo das recomendações do Tribunal de Contas:**

Estas recomendações vão ao encontro das conclusões das avaliações resumidas atrás e assinalaram as seguintes necessidades:

\* Um eventual programa sucessor deverá ver-se atribuir **objectivos mais específicos** que estejam em conformidade com os meios orçamentais.

\* A **lógica de intervenção subjacente deve ser enunciada de forma explícita**, definindo objectivos SMART a nível da política e do programa, ilustrando as relações entre ambos e definindo indicadores para medir a sua realização.

\* Deverá ser realizado um **exercício de inventariação** destinado a obter uma visão global dos projectos empreendidos e dos respectivos resultados **a fim de identificar as sobreposições existentes e eventuais lacunas** na carteira de projectos.

\* O número de «domínios de actuação» **anuais deve ser reduzido significativamente e a tónica colocada em prioridades estratégicas.**

\* A Comissão deve corrigir as fragilidades na concepção e execução dos projectos através do seguinte:

- **Alinhar os objectivos do projecto com os objectivos do programa e as «prioridades anuais» reorientadas** recomendadas anteriormente;

- Os acordos de subvenção devem **estabelecer, não só que actividades devem ser desenvolvidas, mas também os resultados pretendidos dessas actividades, os grupos-alvo**

e o modo como os resultados serão utilizados de forma sustentável após a conclusão do projecto;

- **Fixação de objectivos quantificados e de indicadores de desempenho** sempre que possível, a fim de facilitar o acompanhamento da progressão em direcção aos objectivos;

- **Avaliação ex post dos projectos**, a fim de melhorar a concepção de projectos futuros (e eventuais programas sucessores) aplicando os «ensinamentos retirados».

\* A Comissão deve explorar plenamente os mecanismos financeiros para as redes (ou seja, **subvenções de funcionamento**) do actual programa de saúde (2008-2013), uma vez que são mais adequados para esse tipo de actividades, e os **contratos de prestação de serviços** para levar a cabo as actividades que contribuem para o desenvolvimento de políticas. No entanto, isto exige uma **definição mais rigorosa do caderno de encargos** do que no convite para apresentação de propostas.

\* O Tribunal também recomenda que *«Para o período posterior a 2013, o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão deverão rever o âmbito das actividades da UE em matéria de saúde pública e a abordagem do financiamento da UE neste domínio. Ao fazê-lo, deverão ter em conta os recursos orçamentais disponíveis e a existência de outros mecanismos de cooperação (tais como o «método aberto de coordenação») que podem facilitar a colaboração e o intercâmbio de informações entre as partes interessadas em toda a Europa».*

#### 6.5.4. *Coerência e eventual sinergia com outros instrumentos relevantes*

O programa promoverá sinergias e evitará a duplicação de esforços com programas e acções conexos da União. Será feita uma utilização adequada de outros fundos e programas da União, em especial:

\* os actuais e futuros programas-quadro de investigação e inovação da União e respectivos resultados;

\* os Fundos Estruturais;

\* o programa para a mudança e a inovação social;

\* o Fundo Europeu de Solidariedade;

\* a estratégia europeia para a saúde no trabalho;

\* o programa-quadro para a competitividade e a inovação;

\* o programa-quadro para o ambiente e a acção climática (LIFE);

\* o programa de acção da União no domínio da política dos consumidores (2014-2020);

\* o programa Justiça (2014-2020);

\* o programa estatístico da União em função das actividades em causa;

\* o programa comum de assistência à autonomia no domicílio (AAD);

\* o programa Educação Europa.

## 6.6. *Duração da acção e do seu impacto financeiro*

Proposta/iniciativa de **duração limitada**

- Proposta/iniciativa em vigor de 1.1.2014 a 31.12.2020
- Impacto financeiro de 2014 a 2023 em dotações de pagamento apenas

Proposta/iniciativa de **duração ilimitada**

- Execução com um período de arranque de AAAA até AAAA,
- findo o qual entrará em ritmo de cruzeiro.

## 6.7. *Modalidade(s) de gestão prevista(s)*<sup>21</sup>

**Gestão centralizada directa** por parte da Comissão

**Gestão centralizada indirecta** por delegação de funções de execução a:

- agências de execução
- organismos criados pelas Comunidades<sup>22</sup>
- organismos públicos nacionais/organismos com missão de serviço público
- pessoas encarregadas da execução de acções específicas por força do título V do Tratado da União Europeia e identificadas no acto de base pertinente na acepção do artigo 49.º do Regulamento Financeiro

**Gestão partilhada** com os Estados-Membros

**Gestão descentralizada** com países terceiros

**Gestão conjunta** com organizações internacionais (*a especificar*)

### Observações

Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores (EAHC): Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 58/2003 do Conselho, de 19 de Dezembro de 2002, que define o estatuto das agências de execução encarregadas de determinadas funções de gestão de programas comunitários<sup>23</sup>, a Comissão confiou<sup>24</sup> à Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores as tarefas de execução da gestão do segundo programa de acção comunitária no domínio da saúde para 2008-2013. Assim, a Comissão

<sup>21</sup> As explicações sobre as modalidades de gestão e as referências ao Regulamento Financeiro estão disponíveis no sítio BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>22</sup> Referidos no artigo 185.º do Regulamento Financeiro.

<sup>23</sup> JO L 11 de 16.1.2003, p. 1.

<sup>24</sup> Decisão da Comissão C(2008) 4943, de 9 de Setembro de 2008.

poderá decidir igualmente confiar a uma agência de execução as tarefas de execução da gestão do programa «Saúde para o Crescimento 2014-2020».

#### Gestão conjunta com organizações internacionais:

Está previsto desenvolver a cooperação com as organizações internacionais competentes, como as Nações Unidas e as suas agências especializadas, em especial a OMS, bem como com o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos, com vista a executar o programa através da maximização da eficácia e da eficiência das acções referentes à saúde aos níveis da União e internacional, tendo em conta as capacidades e os papéis específicos das diferentes organizações.

## **7. MEDIDAS DE GESTÃO**

### **7.1. Disposições em matéria de acompanhamento e prestação de informações**

O programa será objecto de acompanhamento numa base anual, a fim de avaliar os progressos na realização dos seus objectivos específicos em função de resultados e indicadores de impacto e permitir eventuais ajustamentos das prioridades políticas e de financiamento que se revelem necessários.

O programa será sujeito a uma avaliação intercalar e a uma avaliação *ex post*. A avaliação intercalar visará medir os progressos na consecução dos objectivos do programa, determinar a eficácia da utilização dos recursos e avaliar o seu valor acrescentado europeu.

A avaliação *ex post* do programa actual (2008 – 2013), que deverá ser realizada até final de 2015, também proporcionará elementos úteis para a execução do programa 2014 – 2020.

Serão incluídas informações específicas sobre o montante das despesas relacionadas com o clima, calculadas de acordo com a metodologia baseada nos marcadores do Rio, tal como especificado na Comunicação sobre o quadro financeiro plurianual de Junho de 2011, nos programas de trabalho anuais, bem como nas avaliações a todos os níveis e nos relatórios anuais, intercalares e *ex post*.

### **7.2. Sistema de gestão e de controlo**

#### **7.2.1. Risco(s) identificado(s)**

A execução orçamental incide na atribuição de subvenções e de contratos de prestação de serviços.

Os contratos de prestação de serviços serão celebrados em domínios como estudos, recolha de dados, contratos de avaliação, formação, campanhas de informação, serviços de TI e comunicações, gestão das instalações, etc. Os contratantes são, principalmente, estabelecimentos de saúde, laboratórios, empresas de consultoria e outras empresas privadas, entre as quais numerosas PME. O orçamento anual médio para contratos é estimado em cerca de 14 milhões de euros para cerca de 30 contratos por ano.

As subvenções serão principalmente concedidas para actividades de apoio a organizações não governamentais, agências nacionais, universidades, etc. O período de execução dos projectos subvencionados varia, em geral, entre um e três anos. O orçamento anual médio para subvenções é estimado em cerca de 37 milhões de euros para cerca de 50 subvenções por ano.

Os principais riscos são os seguintes:

\* Risco de fraca qualidade dos projectos seleccionados e de má execução técnica do projecto, reduzindo o impacto do programa; devido a insuficiência dos procedimentos de selecção, falta de competências ou acompanhamento insuficiente;

\* Risco de utilização ineficiente ou não económica dos fundos concedidos, tanto no caso das subvenções (complexidade de reembolso dos custos reais elegíveis associada às possibilidades limitadas de controlo documental das despesas elegíveis) como da adjudicação de contratos (por vezes o número limitado de agentes económicos com os conhecimentos especializados exigidos implica possibilidades insuficientes de comparar ofertas de preços);

\* O risco para a reputação da Comissão, se se detectarem fraudes ou actividades criminosas; os sistemas de controlo interno dos terceiros apenas oferecem uma garantia parcial dado o grande número de contratantes e beneficiários heterogéneos, cada um recorrendo ao seu próprio sistema de controlo, não raro de pequena dimensão.

#### 7.2.2. *Meio(s) de controlo previsto(s)*

O orçamento será executado por gestão centralizada directa, embora partes das tarefas de execução do programa possam ser delegadas à actual agência de execução EAHC. Esta agência criou o seu próprio sistema de controlo interno, é fiscalizada pela DG SANCO e auditada pelo auditor interno da Comissão, bem como pelo Tribunal de Contas.

Tanto a DG SANCO como a EAHC instituíram procedimentos internos destinados a cobrir os riscos identificados acima. Os procedimentos internos estão em total conformidade com o Regulamento Financeiro e incluem considerações custo-benefício. Neste quadro, a DG SANCO continua a explorar as possibilidades de melhorar a gestão e de reforçar a simplificação. As principais características do quadro de controlo são as seguintes:

**Características do processo de selecção de projectos:** cada convite à apresentação de propostas/concurso baseia-se no programa de trabalho anual adoptado pela Comissão. Em cada convite à apresentação de propostas, são publicados os critérios de exclusão, selecção e adjudicação para a selecção de propostas. Com base nestes critérios, um comité de avaliação, eventualmente assistido por peritos externos, avalia cada proposta/oferta de acordo com os princípios de independência, transparência, proporcionalidade, igualdade de tratamento e não discriminação. Tendo em vista evitar o duplo financiamento, é efectuada na Comissão uma consulta interserviços sobre as propostas seleccionadas.

**Estratégia de comunicação externa:** A DG SANCO tem uma estratégia de comunicação robusta que visa garantir que os contratantes/beneficiários compreendem cabalmente os requisitos e as disposições contratuais. Estão a ser utilizados os seguintes meios: sítio web do programa no servidor Europa, «perguntas frequentes», um serviço de assistência, notas de orientação exaustivas, bem como reuniões de informação com os beneficiários/contratantes.

**\* Controlos antes e durante a execução dos projectos:**

- Tanto a DG SANCO como a EAHC utilizam os modelos de convenções de subvenção e de contratos de prestação de serviços recomendados pela Comissão. Estes modelos prevêem um certo número de disposições de controlo, tais como certificados de auditoria, garantias financeiras, auditorias no local, bem como inspecções pelo OLAF. As regras que regem a elegibilidade das despesas serão simplificadas, por exemplo, mediante a utilização de montantes únicos para um número limitado de categorias de despesas. Este aspecto contribuirá igualmente para melhor concentrar as verificações e os controlos. Estão previstos acordos de parceria para melhorar as relações de trabalho com os beneficiários e reforçar a compreensão das regras de elegibilidade.

- Todo o pessoal assina o código de boa conduta administrativa. O pessoal envolvido no processo de selecção ou na gestão das convenções de subvenção/contratos também assina uma declaração de ausência de conflitos de interesses. O pessoal recebe formação regularmente e utiliza as redes para o intercâmbio das melhores práticas.

- A execução técnica de um projecto é objecto de controlos documentais a intervalos regulares com base nos relatórios de progresso técnico do contratante; além disso, estão previstas reuniões com os contratantes e visitas ao local numa base casuística.

- Os procedimentos financeiros da DG SANCO e da EAHC são apoiados por ferramentas informáticas da Comissão e possuem um elevado grau de separação das funções: todas as transacções financeiras relacionadas com contratos/convenções de subvenção são verificadas por duas pessoas independentes antes de serem assinadas pelos gestores orçamentais competentes para a actividade em causa. A preparação e a verificação operacionais são efectuadas por diferentes membros do pessoal das áreas políticas. Os pagamentos são efectuados em função de um número predefinido de documentos comprovativos, nomeadamente relatórios técnicos aprovados, bem como declarações de despesas e facturas verificadas. Para uma amostra de transacções, a célula financeira central efectua a verificação documental *ex ante* de segundo nível; numa base casuística, também pode ser realizado um controlo financeiro *ex ante* no local antes do pagamento final.

**\* Controlos no final do projecto:**

Tanto a DG SANCO como a EAHC têm equipas de auditoria centralizadas que verificam no local a elegibilidade das declarações de despesas. O objectivo destes controlos é impedir, detectar e corrigir erros materiais relativos à legalidade e à regularidade das operações financeiras. Tendo em vista conseguir um elevado impacto nos controlos, a selecção dos contratantes a auditar prevê: a) combinar uma selecção baseada no risco com uma amostragem aleatória; e b) prestar atenção a aspectos operacionais, sempre que possível, durante a auditoria no local.

**\* Custos e benefícios dos controlos:**

As medidas de gestão e controlo do programa são concebidas com base na experiência adquirida: nos últimos três anos, o sistema de controlo interno vigente assegurou uma taxa média de erro residual inferior a 2 %, bem como conformidade com os procedimentos de subvenções e contratos previstos no Regulamento Financeiro. São estes os dois principais

«objectivos em matéria de controlo» tanto do anterior como do novo programa de saúde pública.

Como as principais características de concepção do novo programa não são significativamente diferentes das dos programas anteriores, considera-se que os riscos relacionados com a execução do programa permanecem relativamente estáveis. Assim, prevê-se prorrogar as medidas de gestão e de controlo vigentes; no entanto, novas simplificações que venham a ser possíveis ao abrigo do novo Regulamento Financeiro serão adoptadas tão rapidamente e levadas tão longe quanto for possível.

O total de despesas de gestão incluídas na ficha financeira (parte 3.2.3) eleva-se a 45,4 milhões de euros para um montante de 446,0 milhões de euros de fundos geridos de 2014 a 2020; isto corresponde a um rácio «despesas de gestão para fundos geridos» de cerca de 10,2 %, o que deverá ser considerado no contexto de uma área política que não está tão orientada para a despesa como outras políticas da UE.

Graças à combinação de subvenções e de adjudicação de contratos públicos, controlos *ex ante* e *ex post* com base no risco, bem como controlos documentais e auditorias no local, os «objectivos em matéria de controlos» serão atingidos a um custo razoável. Os benefícios de se atingir uma taxa média de erro residual inferior a 2 % e a conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro são considerados suficientemente importantes para justificar as medidas de gestão e de controlo seleccionadas.

### **7.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades**

*Especificar as medidas de prevenção e de protecção existentes ou previstas.*

Para além da aplicação de todos os mecanismos de controlo regulamentares, a DG SANCO irá conceber uma estratégia antifraude em conformidade com a nova estratégia de luta antifraude da Comissão (CAFS) adoptada em 24 de Junho de 2011, a fim de garantir, nomeadamente, que os seus controlos internos relacionados com a luta antifraude estão plenamente alinhados com a CAFS e que a sua abordagem para a gestão do risco de fraude está orientada para identificar as zonas de risco de fraude e as respostas adequadas. Sempre que necessário, serão criados grupos em rede e ferramentas informáticas adequadas dedicados à análise de casos de fraude relacionados com o programa de saúde pública, em especial uma série de medidas como:

- as decisões, os acordos e os contratos resultantes da execução do programa de saúde autorizarão expressamente a Comissão, incluindo o OLAF, e o Tribunal de Contas a realizar auditorias, verificações e inspecções no local;
- durante a fase de avaliação de um convite à apresentação de propostas/concurso, são aplicados aos proponentes e concorrentes os critérios de exclusão publicados, com base nas declarações e no sistema de alerta precoce (SAP);
- as regras que regem a elegibilidade das despesas serão simplificadas em conformidade com as disposições do Regulamento Financeiro;

- é dada formação regular sobre questões relacionadas com fraudes e irregularidades a todo o pessoal envolvido na gestão dos contratos, bem como aos auditores e controladores que verificam as declarações dos beneficiários no local.

## 8. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA/INICIATIVA

### 8.1. Rubrica(s) do quadro financeiro plurianual e rubrica(s) orçamental(is) de despesas envolvida(s)

- Rubricas orçamentais existentes

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das respectivas rubricas orçamentais:

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Contribuição			
	Número	DD/DND <sup>(25)</sup>	de países da EFTA <sup>26</sup>	dos países candidatos <sup>27</sup>	de países terceiros	na aceção do artigo 18.º, n.º 1, alínea a-a), do Regulamento Financeiro
3: segurança e cidadania	17 03 06 Acção da União no domínio da saúde	DD	SIM	SIM	NÃO	NÃO
3: segurança e cidadania	17 01 04 Programa de acção da União no domínio da saúde — Despesas de gestão administrativa	DND	SIM	SIM	NÃO	NÃO

Não se solicitam novas rubricas orçamentais.

<sup>25</sup> DD = dotações diferenciadas/DND = dotações não diferenciadas.

<sup>26</sup> EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.

<sup>27</sup> Países candidatos e, se for caso disso, países candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

## 8.2. Impacto estimado nas despesas

### 8.2.1. Síntese do impacto estimado nas despesas

Em milhões de euros (3 casas decimais) a preços correntes

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	Número 3	Segurança e cidadania
---	-------------	-----------------------

DG: SANCO			Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	Anos seguintes	TOTAL
<i>Dotações operacionais</i>											
17 03 06	Autorizações	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Pagamentos	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
<i>Dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas operacionais<sup>28</sup></i>											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
<b>TOTAL das dotações para a DG SANCO</b>	Autorizações	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Pagamentos	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

• TOTAL das dotações operacionais	Autorizações	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Pagamentos	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
• TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas pelas verbas atribuídas a certos programas		(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143

<sup>28</sup>

Assistência técnica e/ou administrativa e despesas de apoio à execução de programas e/ou acções da UE (antigas rubricas «BA»), bem como investigação directa e indirecta.

<b>TOTAL das dotações da RUBRICA 3 Segurança e cidadania</b>	Autorizações	=4+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		<b>446,000</b>
	Pagamentos	=5+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	<b>134,857</b>	<b>446,000</b>

A Comissão poderá considerar a externalização da execução do programa Saúde para o Crescimento a uma agência executiva. Os montantes e a repartição das despesas estimadas podem ter de ser ajustados em função do grau de externalização final que for retido.

*Em milhões de euros (3 casas decimais) a preços correntes*

<b>Rubrica do quadro financeiro plurianual:</b>	<b>5</b>	<b>«Despesas administrativas»</b>
---	----------	-----------------------------------

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL
DG: SANCO									
• Recursos humanos SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	<b>8,091</b>
DG: SANCO									
• Outras despesas administrativas (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	<b>15,705</b>
<b>Total DG SANCO</b>	Dotações	<b>3,213</b>	<b>3,278</b>	<b>3,343</b>	<b>3,410</b>	<b>3,478</b>	<b>3,548</b>	<b>3,526</b>	<b>23,796</b>
<b>Total das dotações para a RUBRICA 5 do QFP</b>	(Total das autorizações = Total dos pagamentos)	<b>3,213</b>	<b>3,278</b>	<b>3,343</b>	<b>3,410</b>	<b>3,478</b>	<b>3,548</b>	<b>3,526</b>	<b>23,796</b>

		Ano 2014	Ano 2015	Ano 2016	Ano 2017	Ano 2018	Ano 2019	Ano 2020	TOTAL
<b>TOTAL das dotações no âmbito das RUBRICAS 1 a 5 do quadro financeiro plurianual</b>	Autorizações	63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	<b>469,796</b>
	Pagamentos	13,748	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	<b>334,939</b>

### 8.2.2. Impacto estimado nas dotações operacionais

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, tal como explicitado seguidamente:
- *Dotações de autorização em milhões de euros a preços correntes (3 casas decimais)*

Indicar os objectivos e as realizações	↓	REALIZAÇÕES																TOTAL
		Ano 2014		Ano 2015		Ano 2016		Ano 2017		Ano 2018		Ano 2019		Ano 2020		Número total de realizações	Custo total	
		Tipo de realização	N.º de realizações	Custo														
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 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	
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 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	
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 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	
OBJECTIVO ESPECÍFICO N.º 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	
<b>CUSTO TOTAL</b>		<b>9</b>	<b>54,174</b>	<b>19</b>	<b>55,980</b>	<b>30</b>	<b>56,882</b>	<b>30</b>	<b>57,785</b>	<b>30</b>	<b>58,688</b>	<b>30</b>	<b>60,494</b>	<b>30</b>	<b>58,688</b>	<b>178</b>	<b>404,857</b>	

Realizações esperadas em 2021 e 2022: objectivo 1: 12; objectivo 2: 6; objectivo 3: 9; objectivo 4: 6, por conseguinte 32 para a totalidade do programa. No total, é esperado um total indicativo de 210 realizações.

As realizações consistem em:

objectivo específico n.º 1: número de instrumentos e mecanismos desenvolvidos;

objectivo específico n.º 2: número de redes europeias de referência em funcionamento e número de orientações desenvolvidas;

objectivo específico n.º 3: número de melhores práticas validadas para medidas de prevenção eficientes identificadas e divulgadas;

objectivo específico n.º 4: número de metodologias comuns (em relação a ameaças sanitárias transfronteiriças) desenvolvidas.

A repartição por ano é uma média e é meramente indicativa, uma vez que é a divisão pela dotação total que é mais significativa para o programa. Com efeito, é perfeitamente possível que num ano sejam envidados mais esforços num objectivo específico do que noutra. As orientações para as despesas anuais serão dadas no âmbito de uma programação estratégica plurianual. A decisão final será tomada durante a preparação do programa de trabalho anual.

### 8.2.3. Impacto estimado nas dotações de natureza administrativa

#### 8.2.3.1. Síntese

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, tal como explicitado seguidamente:

*Em milhões de euros a preços de 2011 (3 casas decimais)*

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
<b>RUBRICA 5 do QFP</b>								
Recursos humanos (RO 17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	<b>7,182</b>
Outras despesas administrativas (RO 17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	<b>14,175</b>
<b>Subtotal RUBRICA 5 do QFP</b>	<b>3,051</b>	<b>21,357</b>						

<b>Fora da RUBRICA 5 do QFP</b>								
Despesas administrativas para apoio ao programa (RO 17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	<b>37,240</b>

<b>Subtotal fora da RUBRICA 5 do QFP</b>	<b>5,320</b>	<b>37,240</b>						
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

<b>TOTAL</b>	<b>8,371</b>	<b>58,597</b>						
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

### 8.2.3.2. Necessidades estimadas de recursos humanos

- A proposta/iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos
- A proposta/iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, tal como explicitado seguidamente:

*Número de lugares em ETI*

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Lugares do quadro do pessoal (postos de funcionários e de agentes temporários) SANCO							
<b>17 01 01 01</b> - na sede e nos gabinetes de representação da Comissão nos Estados-Membros (AD e 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
<b>Total de lugares do quadro do pessoal SANCO</b>	<b>8,075</b>						
<b>TOTAL</b>	<b>8,075</b>						

As necessidades de recursos humanos serão cobertas pelos efectivos da DG já afectados à gestão da acção e/ou reafectados internamente a nível da DG, complementados, caso necessário, por eventuais dotações adicionais que sejam atribuídas à DG gestora no quadro do processo anual de atribuição e no limite das disponibilidades orçamentais.

#### Descrição das tarefas a executar:

Funcionários e agentes temporários	<p><b>Na DG SANCO:</b></p> <p>Elaboração do programa, programa de trabalho plurianual, programas de trabalho anuais, acompanhamento da execução do programa, avaliação, auditorias, etc.</p> <p>Coordenação com a agência de execução na eventualidade da externalização da gestão do programa.</p>
------------------------------------	---

#### **8.2.4. *Compatibilidade com o actual quadro financeiro plurianual***

- A proposta/iniciativa é compatível com o quadro financeiro plurianual para o período 2014-2020, tal como proposto na comunicação da Comissão COM(2011) 500.
- A proposta/iniciativa requer uma reprogramação da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual.
- A proposta/iniciativa requer a mobilização do Instrumento de Flexibilidade ou a revisão do quadro financeiro plurianual<sup>29</sup>.

#### **8.2.5. *Participação de terceiros no financiamento***

- A proposta/iniciativa não prevê o co-financiamento por terceiros
- A proposta/iniciativa prevê o co-financiamento estimado seguinte:

#### **8.3. *Impacto estimado nas despesas***

- A proposta/iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- A proposta/iniciativa tem o impacto financeiro a seguir descrito:

---

<sup>29</sup> Ver pontos 19 e 24 do Acordo Interinstitucional.