



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 9.11.2011
COM(2011) 709 final

2011/0339 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind
instituirea unui program „Sănătate pentru creștere economică”, al treilea program
multianual de acțiune a UE în domeniul sănătății pentru perioada 2014-2020**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SEC(2011) 1322 final}
{SEC(2011) 1323 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Sănătatea nu reprezintă doar o valoare în sine, ci este, de asemenea, un stimulent al creșterii economice. Numai o populație sănătoasă poate să își atingă pe deplin potențialul economic. Sectorul sănătății se bazează pe inovare și o forță de muncă înalt calificată. Cercetarea și dezvoltarea legate de domeniul sănătății au potențialul de a atinge 0,3 % din PIB. Sectorul asistenței medicale este unul dintre cele mai mari din UE: el reprezintă aproximativ 10 % din produsul intern brut al UE și angajează unul din zece lucrători, cu o proporție mai mare decât proporția medie a lucrătorilor cu educație de nivel terțiar.

Sănătatea, prin urmare, joacă un rol important în agenda Europa 2020. În comunicarea sa din 29 iunie 2011 „Un buget pentru Europa 2020”¹, Comisia a subliniat că *„promovarea unei stări bune de sănătate este parte integrantă a obiectivelor de creștere economică inteligentă și favorabilă incluziunii pentru Europa 2020. Menținerea unei populații sănătoase și active mai mult timp are un impact pozitiv asupra productivității și competitivității. Inovarea în domeniul asistenței medicale contribuie la abordarea cu succes a provocării reprezentate de sustenabilitate în acest sector în contextul schimbărilor demografice”, iar acțiunea în vederea reducerii inegalităților în domeniul sănătății este importantă pentru a obține o „creștere economică favorabilă incluziunii”*.

Propunerea pentru cel de-al treilea program privind acțiunea UE în domeniul sănătății (2014-2020), „Sănătate pentru creștere economică”, consolidează și subliniază legăturile dintre creșterea economică și o populație sănătoasă într-o mai mare măsură decât programele anterioare. Programul este orientat către acțiuni cu o valoare adăugată clară la nivelul UE, în conformitate cu obiectivele și prioritățile politice actuale ale Strategiei Europa 2020.

Criza financiară a evidențiat și mai mult nevoia de a îmbunătăți raportul cost-eficacitate al sistemelor de sănătate. Statele membre sunt supuse presiunii de a găsi un echilibru corespunzător între furnizarea accesului universal la servicii de sănătate de înaltă calitate, respectând constrângerile bugetare. În acest context, sprijinirea eforturilor statelor membre de a îmbunătăți sustenabilitatea sistemelor lor de sănătate este esențială pentru a asigura capacitatea acestora de a furniza asistență medicală de înaltă calitate pentru toți cetățenii acestora în prezent și în viitor. Programul „Sănătate pentru creștere economică” contribuie la identificarea și aplicarea unor soluții inovatoare pentru îmbunătățirea calității, eficienței și a sustenabilității sistemelor de sănătate, punând accentul pe capitalul uman și schimbul de bune practici.

Obiectivele principale, stabilite în „Europa 2020 – O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii”², se bazează toate pe creșterea inovării în domeniul asistenței medicale, astfel cum se reflectă în inițiativele emblematice precum Uniunea inovării și Agenda digitală. Cu toate acestea, inovarea nu se referă numai la tehnologie și produse noi. Ea se referă, de asemenea, la inovare în modul în care este organizată și structurată asistența medicală, modul în care sunt utilizate resursele și modul în care sunt finanțate sistemele.

¹ COM(2011) 500 final.

² COM(2010) 2020 final.

Ca atare, inovarea în domeniul sănătății are potențialul de a contribui la reducerea costurilor asistenței medicale și îmbunătățirea calității asistenței medicale. Multe domenii ale programului „Sănătate pentru creștere economică” propus, cum ar fi evaluarea tehnologiei medicale (health technology assessment - HTA), dispozitivele medicale, studiile clinice și medicamentele, precum și parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate vizează consolidarea legăturii dintre inovarea tehnologică și aplicarea și comercializarea acesteia; încurajând, în același timp, securitatea, calitatea și eficiența asistenței medicale. Alte inițiative se concentrează asupra promovării aplicării și interoperabilității soluțiilor de e-sănătate, de exemplu pentru îmbunătățirea utilizării transfrontaliere a registrelor de pacienți.

Programul va sprijini, de asemenea, o mai bună anticipare și planificare a necesităților și formare a profesioniștilor din domeniul sănătății, ceea ce va contribui atât la inovarea organizațională, cât și la creșterea economică favorabilă incluziunii. Acest lucru este în conformitate cu inițiativa emblematică a UE 2020 pentru noi competențe și locuri de muncă și pune accentul pe flexibilitate și securitate, dotarea cetățenilor cu competențele necesare pentru locurile de muncă prezente și viitoare, condiții de muncă mai bune și îmbunătățirea creării de locuri de muncă. Deoarece populația îmbătrânește, iar cererea de asistență medicală crește, sectorul sănătății deține un potențial important pentru a crea noi locuri de muncă.

Problemele de sănătate reprezintă una dintre cauzele majore de absență de la locul de muncă și pensionare anticipată. Menținerea unei populații sănătoase și active mai mult timp are un impact pozitiv asupra productivității și competitivității. Creșterea numărului de ani de viață sănătoasă este o condiție prealabilă pentru ca Europa să reușească să angajeze 75 % dintre persoanele cu vârste între 20 și 64 de ani și să evite pensionarea anticipată din motive de boală. În plus, menținerea persoanelor în vârstă de peste 65 de ani sănătoase și active poate avea un impact asupra participării la piața forței de muncă și poate duce la economii importante posibile în cadrul bugetelor asistenței medicale.

Obiectivele generale ale programului „Sănătate pentru creștere economică” sunt să colaboreze cu statele membre pentru a încuraja inovarea în domeniul asistenței medicale și pentru a spori sustenabilitatea sistemelor de sănătate, pentru a îmbunătăți sănătatea cetățenilor UE și pentru a-i proteja de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății.

Programul se concentrează pe patru obiective specifice, cu un puternic potențial de creștere economică printr-o mai bună sănătate:

- (1) elaborarea de instrumente și mecanisme comune la nivelul UE pentru a aborda deficitul de resurse, atât umane cât și financiare și facilitarea asimilării inovării în domeniul asistenței medicale **pentru a contribui la sisteme de sănătate inovatoare și durabile;**
- (2) creșterea accesului la expertiză medicală și informații pentru afecțiuni specifice, inclusiv dincolo de frontierele naționale și elaborarea de soluții și orientări comune în vederea îmbunătățirii calității asistenței medicale și siguranței pacienților **pentru a crește accesul la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii UE;**
- (3) identificarea, difuzarea și promovarea utilizării celor mai bune practici validate pentru măsuri de prevenire eficace din punctul de vedere al costurilor prin abordarea factorilor de risc , și anume fumatul, abuzul de alcool și obezitatea, precum și

HIV/SIDA, cu accent pe dimensiunea transfrontalieră, **pentru a preveni bolile și pentru a promova starea bună de sănătate; precum și**

- (4) elaborarea de abordări comune și demonstrarea valorii lor pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe din domeniul sănătății **pentru a proteja cetățenii de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății.**

Prezenta propunere de regulament stabilește dispozițiile generale care reglementează programul „Sănătate pentru creștere economică” și abrogă Decizia (CE) nr. 1350/2007.

2. OBIECTIVE

Provocările descrise mai sus solicită statelor membre, în primul rând, să acționeze în mod direct la nivel național. Scopul politicii UE în domeniul sănătății, astfel cum se precizează în tratat, este de a completa și sprijini aceste politici naționale și de a încuraja cooperarea între statele membre. Programul prevede posibilități de a construi și de a întări mecanismele de cooperare și procesele de coordonare între statele membre în scopul de a identifica instrumente comune și cele mai bune practici care creează sinergii, aduc valoare adăugată la nivelul UE și conduc la economii de scară, sprijinind, astfel, reformele în circumstanțe dificile.

2.1. **Elaborarea de instrumente și mecanisme comune la nivelul UE pentru a aborda deficitul de resurse, atât umane cât și financiare și facilitarea asimilării inovării în domeniul asistenței medicale pentru a contribui la sisteme de sănătate inovatoare și durabile**

Timp de mulți ani, statele membre s-au confruntat cu constrângeri bugetare cu privire la sustenabilitatea bugetelor lor de sănătate, care reprezintă până la 15 % din cheltuielile publice în unele state membre³.

Aceasta este agravată de îmbătrânirea populației, creșterea așteptărilor pentru servicii de înaltă calitate și apariția unor tehnologii noi, mai eficiente, dar mai costisitoare. Provocările au crescut cu reducerea cheltuielilor publice ca urmare a crizei financiare. Dovezile⁴, cu toate acestea, sugerează că reformele eficiente ale sistemului sanitar sunt susceptibile de a conține „creșterea costurilor suplimentare”, și anume, de a menține cheltuielile pentru sănătate în concordanță cu creșterea PIB-ului.

Prin sprijinirea statelor membre în eforturile lor de îmbunătățire a eficienței și viabilității financiare a asistenței medicale, programul are ca scop încurajarea unui transfer important de resurse în acest sector către cele mai inovatoare și valoroase produse și servicii care, în același timp, oferă cel mai bun potențial de piață și cea mai importantă reducere a costurilor pe termen mai lung. Acesta caută, de asemenea, să sprijine inovarea în modul în care este organizată asistența medicală, pentru a favoriza, de exemplu, un transfer mai important către asistența comunitară și cea integrată. Reforma sistemului de sănătate trebuie să includă în mod clar o combinație de câștiguri imediate în materie de eficiență și o acțiune strategică pe termen mai lung, abordând principalii determinanți ai costului. De exemplu, cooperarea europeană în evaluarea tehnologiei medicale nu numai că va reduce redundanța și că va pune în comun expertiza, dar poate debloca și potențialul de inovare sustenabilă în materie de produse și servicii de sănătate.

Investițiile legate de sănătate în cadrul fondurilor structurale pot juca un rol deosebit de important în sprijinirea statelor membre în procesul de reformă a sistemelor lor de sănătate la nivel național și regional și în îndeplinirea celor patru obiective specifice în cadrul acestui

³ Sursă: extras din baza de date online a Eurostat în iulie 2011 „Cheltuieli generale din perspectiva funcției — sănătate în comparație cu totalul”. 2009: 14,63 %; http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en.

⁴ FMI 2011 și Joumard et al., 2010, și anume, creșterea cheltuielilor de sănătate publică în raport cu PIB în plus față de ce este cauzat de îmbătrânirea populației (această creștere a costurilor suplimentare este estimată la o medie de aproximativ 1% pentru OCDE).

program, bazându-se pe cele mai bune practici și experiența în domeniul proiectelor-pilot dobândită prin intermediul programului „Sănătate pentru creștere economică”. Ca atare, cooperarea și sinergiile dintre programul „Sănătate pentru creștere economică” și fondurile structurale vor fi consolidate.

În contextul îmbătrânirii populației și modificării structurilor familiale, cererea de asistență formală, la nivel profesional este în creștere, în timp ce disponibilitatea asistenței informale în mediul familial este în scădere. Asistența medicală a devenit, de asemenea, mai specializată și necesită activitate mai intensă și formare mai îndelungată. Până în 2020, se va înregistra în UE un deficit de un milion de lucrători din domeniul sănătății și, dacă nu se întreprinde nicio acțiune, 15 % din asistența necesară nu va fi acoperită. Totuși, dacă este abordat cu succes, acest aspect ar crea importante posibilități de ocupare a forței de muncă și de creștere economică.

Pentru a realiza aceste obiective, programul va elabora instrumente și mecanisme comune la nivelul UE pentru a ajuta sistemele naționale de sănătate să ofere mai multă asistență cu mai puține resurse. Sunt necesare soluții inovatoare pentru a face față deficitului de forță de muncă și pentru a maximiza eficiența sistemelor de sănătate prin utilizarea unor produse, servicii, instrumente și modele inovatoare. Punerea în aplicare cu succes a unor astfel de soluții va necesita, de asemenea, depășirea barierelor precum achizițiile publice și lipsa de implicare a utilizatorilor în inovare.

În acest context, acțiunile planificate în cadrul acestui obiectiv au ca scop, de exemplu, încurajarea cooperării europene în domeniul evaluării tehnologiei medicale (HTA) și explorarea potențialului e-sănătății și TIC pentru sănătate, inclusiv o rețea dedicată e-sănătății și cooperarea între registrele electronice de pacienți, ca parte a punerii în aplicare a Directivei privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere ⁵. Acțiunile vor aborda, de asemenea, deficitele privind forța de muncă din domeniul sănătății și vor oferi asistență statelor membre în procesul de reformă a sistemelor lor de sănătate prin punerea în comun și consolidarea expertizei privind evaluarea tehnică a acțiunilor din sfera politicilor.

Ele vor sprijini, de asemenea, măsuri care stabilesc standarde înalte de siguranță, calitate și eficacitate pentru dispozitivele de uz medical care sunt necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE în acest domeniu sau care contribuie la acestea, precum și la dispozițiile privind e-sănătatea și HTA din directiva menționată anterior.

Programul poate oferi sprijin, de asemenea, în cadrul diferitelor sale obiective, pentru acțiuni specifice în cadrul parteneriatului european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate în cele trei teme ale sale: inovare în domeniul conștientizării, prevenirii și diagnosticării timpurii; inovare în domeniul tratamentului curativ și al asistenței și inovare pentru îmbătrânirea activă și o viață independentă.

⁵ [Directiva 2011/24/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011

2.2. Creșterea accesului la expertiză medicală și informații pentru afecțiuni specifice, inclusiv dincolo de frontierele naționale și elaborarea de soluții și ghiduri comune în vederea îmbunătățirii calității asistenței medicale și siguranței pacienților în vederea sporirii accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii UE

Îmbunătățirea accesului la asistență medicală pentru toți cetățenii, indiferent de venit, statut social, localizare și naționalitate este esențială pentru reducerea actualelor inegalități considerabile din domeniul sănătății. Toți cetățenii UE ar trebui să aibă acces la asistență medicală sigură și de înaltă calitate, indiferent de circumstanțele în care se află. Cu toate acestea, în realitate, accesul la asistență medicală variază încă în mod semnificativ în UE. O stare de sănătate precară are, adesea, un impact considerabil asupra accesibilității la asistență medicală eficace și asupra posibilităților cetățenilor de a acționa în domeniul informațiilor privind sănătatea. Persoanele cu venituri reduse, persoanele excluse social și cele care trăiesc în regiuni aflate în declin sau în microregiuni pot avea dificultăți specifice în ceea ce privește accesul la asistență medicală. Acțiunile din cadrul tuturor obiectivelor programului ar trebui să contribuie la reducerea acestor inegalități prin abordarea diferiților factori care dau naștere la inegalități și duc la creșterea acestora, precum și să completeze acțiunile întreprinse în cadrul altor programe menite să abordeze diferențele sociale și regionale în cadrul UE.

Pentru a îmbunătăți accesul la asistență medicală, în special pentru afecțiuni specifice în cazul în care capacitatea națională este insuficientă, există o valoare adăugată clară în promovarea unei rețele de centre de referință europene specializate accesibile tuturor cetățenilor de pe teritoriul UE.

În plus, pentru a ajuta statele membre să îmbunătățească în continuare calitatea și siguranța asistenței medicale, programul va consolida și va continua acțiunile în curs de desfășurare pentru a identifica, partaja și difuza bune practici în acest domeniu. Programul va crește accesul la expertiză medicală prin sprijinirea înființării unui sistem de rețele europene de referință care își definesc criteriile și condițiile și prin elaborarea de soluții și ghiduri comune pentru calitatea asistenței medicale și siguranța pacienților în întreaga UE, abordând o serie de aspecte, inclusiv rezistența la antimicrobiene.

Acțiunile din cadrul acestui obiectiv vor sprijini, de asemenea, măsuri care stabilesc standarde înalte de siguranță, calitate și eficacitate cu privire la sânge, organe, țesuturi și celule, produse farmaceutice și drepturile pacienților în materie de servicii de sănătate transfrontaliere care sunt necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE în aceste domenii sau care contribuie la acestea.

2.3. Identificarea, difuzarea și promovarea utilizării celor mai bune practici validate pentru măsuri de prevenire eficace din punctul de vedere al costurilor prin abordarea factorilor de risc de importanță majoră, și anume fumatul, abuzul de alcool și obezitatea, precum și HIV/SIDA, cu accent pe dimensiunea transfrontalieră, pentru a preveni bolile și pentru a promova starea bună de sănătate

Speranța de viață a evoluat în ultimele decenii într-un mod fără precedent și a fost de 76,4 ani pentru bărbați și 82,4 ani pentru femei în UE în 2008. În schimb, numărul mediu de ani de viață sănătoasă a evoluat într-un ritm mult mai lent și a fost de 60,9 ani pentru bărbați și 62 de ani pentru femei.

Aceasta înseamnă că oamenii petrec o parte mai mare din viață, care este mai lungă, având probleme de sănătate, ceea ce reprezintă unul dintre factorii care determină, în consecință, costuri de sănătate tot mai mari și care împiedică participarea la piața forței de muncă. Problemele de sănătate afectează în mod negativ dezvoltarea capitalului uman, care este de o importanță crucială pentru dezvoltarea unei economii bazate pe cunoaștere.

Bolile cronice sunt principala cauză de deces și calitate scăzută a vieții în Europa. Peste 4 milioane de oameni din Uniunea Europeană mor în fiecare an din cauza unor boli cronice, ceea ce reprezintă 87 % din mortalitatea prematură în UE. Bolile cronice reprezintă, de asemenea, o povară economică enormă, prin pierderea capacității oamenilor de a lucra în floarea vieții. Programul include acțiuni pentru a sprijini eforturile statelor membre care vizează prelungirea anilor de viață sănătoasă și productivă ale populației lor prin prevenirea bolilor cronice.

Multe boli cronice pot fi prevenite. Acestea sunt, adesea, rezultatul fumatului, consumului nociv de alcool, alimentației necorespunzătoare și activității fizice insuficiente. Acești factori de risc sunt accentuați și mai mult de către factori socio-economici subiacenți, precum și de factori de mediu.

Aceasta nu este doar o provocare majoră în domeniul sănătății, dar și o oportunitate economică semnificativă. Investițiile corespunzătoare vor conduce nu doar la o mai bună sănătate, ci și la o viață mai lungă și mai productivă și la un deficit mai mic de forță de muncă. Dacă europenii trăiesc în condiții de sănătate mai bune, ei vor putea continua să contribuie în cadrul economiei, pe măsură ce înaintază în vârstă, în calitate de lucrători, voluntari și consumatori. Experiența persoanelor în vârstă va fi necesară, de asemenea, și mai mult în cazul unei populații cu rate scăzute ale natalității și o lipsă de mână de lucru calificată.

Programul va aborda provocările în aceste domenii prin încurajarea celor mai bune practici în promovarea sănătății și prevenirea eficace din punctul de vedere al costurilor, vizând principalii factori determinanți ai sănătății, și anume fumatul, abuzul de alcool și obezitatea, precum și HIV/SIDA, punând accentul pe aspectele transfrontaliere. Programul va sprijini cooperarea europeană și crearea de rețele privind prevenirea bolilor cronice, inclusiv ghidurile privind calitatea screeningului în vederea depistării cancerului. Acțiunile din cadrul acestui obiectiv vor sprijini, de asemenea, măsurile care au ca obiectiv direct protecția sănătății publice cu privire la produsele din tutun și publicitatea aferentă, necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE în acest domeniu sau care contribuie la acestea.

2.4. Elaborarea de abordări comune și demonstrarea valorii lor pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe din domeniul sănătății cu scopul de a proteja cetățenii de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății

În ultima vreme, UE s-a confruntat cu o serie de amenințări transfrontaliere majore la adresa sănătății, cum ar fi gripa pandemică sau SARS. Competența UE în ceea ce privește coordonarea pregătirii și reacției la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății este consacrată în Tratatul de la Lisabona. Prin însăși natura lor, astfel de amenințări la adresa sănătății nu se limitează la granițele naționale și nu pot fi rezolvate în mod eficace de către niciun stat membru sau de Uniunea Europeană singur(ă). UE trebuie să fie bine pregătită împotriva acestor amenințări, care pot avea un impact puternic nu numai asupra sănătății și vieții cetățenilor, dar și asupra economiei.

Acțiunile planificate în cadrul acestui obiectiv vor ajuta la elaborarea unor abordări comune pentru pregătirea în vederea unor eventuale urgențe din domeniul sănătății, coordonarea unui răspuns la astfel de urgențe din domeniul sănătății la nivel european și sprijinirea dezvoltării capacității naționale privind pregătirea și gestionarea crizelor din domeniul sănătății, luând în considerare inițiativele internaționale. Scopul este sprijinirea planificării pregătirii, inclusiv pentru gripa pandemică, eliminarea lacunelor din capacitățile de evaluare a riscurilor între statele membre și sprijinirea dezvoltării capacității împotriva amenințărilor la adresa sănătății în statele membre, precum și promovarea capacității, la nivel mondial, de a răspunde la amenințările la adresa sănătății.

Acțiunile vor sprijini, de asemenea, măsuri menite să protejeze și să amelioreze sănătatea oamenilor împotriva bolilor transmisibile și epidemiilor transfrontaliere, măsuri privind monitorizarea, alerta timpurie în cazul amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății și combaterea acestora, necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE în aceste domenii sau care contribuie la acestea.

În temeiul tuturor celor patru obiective menționate mai sus, programul va sprijini acțiunile privind informațiile și cunoștințele cu privire la sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv colectarea și analiza datelor privind sănătatea și difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului. De asemenea, acesta va sprijini activitățile comitetelor științifice înființate în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei.

3. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI EVALUĂRILE IMPACTULUI

3.1. Consultare și recomandări ale experților

Consultarea a vizat în special reprezentanții statelor membre, punctele centrale naționale, grupul de lucru al Consiliului pentru sănătate publică la nivel înalt și a consiliul informal pe probleme de sănătate. Au fost furnizate recomandări suplimentare ale experților prin intermediul Forumului politicii UE în domeniul sănătății, profesioniștilor din domeniul sănătății și asociațiilor pacienților. Alte părți interesate din cadrul programului, în special beneficiarii, și-au exprimat opiniile în evaluările recente ale programului.

Toți participanții la diversele consultări au sprijinit cu fermitate programul în domeniul sănătății. Unele state membre au fost de acord cu opinia conform căreia acesta ar trebui să fie mai bine orientat, eficient din punctul de vedere al costurilor și bazat pe acțiuni care și-au demonstrat valoarea adăugată la nivelul UE, în timp ce altele au fost de părere că acesta ar trebui să continue să sprijine obiectivele existente și o gamă largă de acțiuni.

Punctele centrale naționale desemnate de autoritățile statelor membre au menționat că programul ar putea contribui la definirea politicilor naționale prin (a) punerea la dispoziție a celor mai bune practici, (b) punerea în comun și schimbul de experiență practică, expertiză și cunoștințe și (c) acordarea de sprijin privind aspecte legate de sănătate în agenda politică națională. Forumul politicii UE în domeniul sănătății a susținut că ar trebui să se pună un accent puternic asupra factorilor determinanți ai sănătății și o concentrare a acțiunilor asupra pacienților. El a recomandat, de asemenea, ca programul să abordeze rolul factorilor sociali determinanți.

În plus, statele membre și părțile interesate au menționat nevoia unei participări mai active la program din partea tuturor statelor membre ale UE și au subliniat că programul ar trebui să fie mai strâns legat de Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, de agenda Europa 2020 și de legislația existentă.

3.2. Evaluarea impactului

Raportul de evaluare a impactului a analizat diferite opțiuni pentru program. El a identificat opțiunea preferată, din punct de vedere cost/beneficiu, ca fiind una corespunzătoare unui program bine structurat, cu obiective (SMART) specifice, măsurabile, abordabile, relevante și încadrate în timp, acțiuni prioritare, care creează valoare adăugată la nivelul UE și cu o monitorizare mai bună a rezultatelor și impacturilor. Programul se va concentra asupra:

- contribuției la facilitarea adoptării unor soluții inovatoare pentru îmbunătățirea calității, eficienței și sustenabilității sistemelor de sănătate și creșterea accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură;
- promovării unei stări bune de sănătate și prevenirii bolilor la nivelul UE, prin sprijinirea și completarea eforturilor statelor membre să mărească numărul de ani de viață sănătoasă a cetățenilor săi;
- sprijinirii soluțiilor pentru amenințările transfrontaliere la adresa sănătății;
- sprijinirii acțiunilor necesare în temeiul actualelor obligații juridice ale UE.

Bugetul din cadrul acestei opțiuni este de aproximativ 57 de milioane de euro pe an (la prețurile din 2011), ceea ce este în conformitate cu propunerea de alocare bugetară pentru programul „Sănătate pentru creștere economică” din comunicarea „Un buget pentru Europa 2020” din iunie 2011.

3.3. Realizarea valorii adăugate europene

Astfel cum se menționează la articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, acțiunea la nivelul UE trebuie să completeze politicile naționale și să încurajeze cooperarea între statele membre. Programul ar trebui să contribuie numai în cazul în care statele membre nu pot acționa individual sau în cazul în care coordonarea este cea mai bună modalitate de a avansa.

Programul propune acțiuni în domenii în care există dovezi de valoare adăugată la nivelul UE pe baza următoarelor criterii: încurajarea schimbului de cele mai bune practici între statele membre; sprijinirea rețelelor pentru schimbul de cunoștințe sau învățarea reciprocă; abordarea amenințărilor transfrontaliere pentru a reduce riscurile și a atenua consecințele acestora; abordarea anumitor aspecte privind piața internă în care UE dispune de legitimitate considerabilă pentru a asigura soluții de înaltă calitate pentru toate statele membre; deblocare a potențialului de inovare în domeniul sănătății; acțiuni care ar putea duce la un sistem de evaluare comparativă; îmbunătățirea economiilor de scară prin evitarea pierderilor datorate redundanței și optimizarea utilizării resurselor financiare.

3.4. Creșterea performanței programului

Programul se bazează pe rezultatele primului program în domeniul sănătății publice (2003-2008) și celui de-al doilea program în domeniul sănătății (2008-2013), în conformitate cu

concluziile și recomandările formulate în diferitele evaluări și audituri efectuate cu privire la aceste programe.

Noul program are drept scop să se concentreze pe un număr mai redus de acțiuni, care și-au demonstrat valoarea adăugată la nivelul UE, care produc rezultate concrete și răspund unor nevoi sau lacune identificate. Programul caută să îmbunătățească modul în care statele membre cooperează în domeniul sănătății și să ofere un efect de levier pentru reforma politicilor naționale din domeniul sănătății.

Activitățile pe parcursul perioadei de șapte ani și planurile de lucru anuale ar trebui să se bazeze pe programarea multianuală a unui număr limitat de acțiuni pe an. În plus, bazându-se pe învățămintele desprinse și rezultatele diverselor evaluări, programul introduce o serie de elemente noi:

- indicatori privind progresul pentru a măsura și monitoriza obiectivele și impactul programului;
- valoarea adăugată la nivelul UE ca un factor de importanță majoră determinant în stabilirea priorităților pentru planurile de lucru anuale;
- o mai bună difuzare și comunicare a rezultatelor proiectelor către factorii de decizie;
- stimulente pentru a încuraja o participare mai largă a statelor membre cu un nivel mai scăzut de venit național brut (VNB) la program. Aceasta va include o rată de cofinanțare mai mare pentru statele membre respective.

Simplificare

Revizuirea Regulamentului financiar va contribui la facilitarea participării la programele UE, de exemplu prin simplificarea regulilor, reducerea costurilor de participare, accelerarea procedurilor de atribuire și punerea la dispoziție a unui „ghișeu unic” care să faciliteze accesul beneficiarilor la finanțarea UE. Programul va utiliza la maximum dispozițiile Regulamentului financiar al UE revizuit, în special prin simplificarea în continuare a cerințelor privind raportarea, inclusiv o utilizare pe scară mai largă a raportării online.

Conceperea noului program implică simplificarea punerii în aplicare și gestionării acestuia:

1. Nivelul cofinanțării Uniunii pentru granturile care vizează acțiuni, acțiunile cofinanțate de către autoritățile competente din statele membre sau din țări terțe sau de către organismele neguvernamentale mandatate de către aceste autorități și granturile de funcționare vor fi armonizate la 60 % din costurile eligibile și până la 80 % în cazuri de utilitate excepțională.

2. Programarea pe termen lung a acțiunilor strategice în cadrul programului va contribui la reducerea numărului anual total al acestora și la evitarea activităților repetitive în aplicare, evaluare, negociere și procedurile de contractare. În plus, aceasta va permite o mai mare concentrare asupra domeniilor prioritare și o mai bună utilizare a resurselor umane și financiare. Procesul de finanțare va fi simplificat în special prin utilizarea contractelor-cadru pentru granturi de funcționare, iar posibilitatea de a utiliza sume forfetare va fi analizată ori de câte ori este posibil, pentru a reduce sarcina administrativă.

3. Noii indicatori de monitorizare și evaluare se bazează pe o difuzare eficace a rezultatelor programului și va urmări modul de utilizare a acestora în statele membre cu sprijinul rețelei de

puncte centrale naționale. Prin urmare, se așteaptă să aibă o abordare simplificată a rezultatelor programului; aplicarea lor de către utilizatorii finali ar trebui să sporească vizibilitatea și impactul programului.

4. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 58/2003 al Consiliului din 19 decembrie 2002 de stabilire a statutului agențiilor executive cărora urmează să li se încredințeze anumite sarcini în gestionarea programelor comunitare, Comisia a încredințat Agenției Executive pentru Sănătate și Consumatori sarcini de execuție pentru gestionarea programului de acțiune comunitară în domeniul sănătății din 2005. Comisia poate utiliza, pe baza unei analize cost-beneficiu, o agenție executivă pentru punerea în aplicare a programului „Sănătate pentru creștere economică”.

4. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

Acțiunea UE se justifică atât din punctul de vedere al obiectivelor stabilite la articolul 168 din tratat, cât și în ceea ce privește principiul subsidiarității. „Acțiunea Uniunii completează politicile naționale și acțiunea statelor membre.” Uniunea poate, de asemenea, „să sprijine acțiunea acestora”.

Al doilea paragraf de la articolul 168 alineatul (2) prevede: *„Comisia poate adopta, în strâns contact cu statele membre, orice inițiativă utilă promovării acestei coordonări, în special inițiative menite să stabilească orientările și indicatorii, să organizeze schimbul celor mai bune practici și să pregătească elementele necesare pentru supravegherea și evaluarea periodică”*; și al treilea paragraf prevede că *„Uniunea și statele membre favorizează cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice.”*

În acest context, articolul 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene împuternicește Parlamentul European și Consiliul să adopte măsuri de stimulare menite să protejeze și să îmbunătățească sănătatea umană.

5. IMPLICAȚII BUGETARE

Creditele financiare pentru punerea în aplicare a programului pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2014 – 31 decembrie 2020 se vor ridica la 446 de milioane de euro (la prețurile actuale). Aceasta corespunde alocării bugetare propuse pentru programul în domeniul sănătății în comunicarea „Un buget pentru Europa 2020” din iunie 2011.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind
instituirea unui program „Sănătate pentru creștere economică”, al treilea program
multianual de acțiune a UE în domeniul sănătății pentru perioada 2014-2020**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁶,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁷,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

(1) Ar trebui să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii, în conformitate cu articolul 168 din tratat. Uniunea completează și sprijină politicile naționale în domeniul sănătății, încurajează cooperarea între statele membre și promovează coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile autorităților naționale pentru definirea politicilor lor în domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de servicii de sănătate și de asistență medicală.

(2) Este necesară continuarea eforturilor în vederea îndeplinirii cerințelor stabilite la articolul 168 din tratat. Promovarea unei stări bune de sănătate la nivelul UE este parte integrantă din „Europa 2020: O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii”⁸. Menținerea unei populații sănătoase și active mai mult timp va avea efecte pozitive generale asupra sănătății și un impact pozitiv asupra productivității și competitivității,

⁶ JO C , , p. .

⁷ JO C , , p. .

⁸ Comunicare a Comisiei, COM (2010) 2020 final

reducând, în același timp, presiunile asupra bugetelor naționale. Inovarea în domeniul sănătății contribuie la abordarea cu succes a provocării reprezentate de sustenabilitate în acest sector în contextul schimbărilor demografice, iar acțiunile în vederea reducerii inegalităților în domeniul sănătății sunt importante pentru a obține o „creștere economică favorabilă incluziunii”. Este oportun în acest context să se stabilească un program „Sănătate pentru creștere economică”, al treilea program de acțiune a UE în domeniul sănătății (2014-2020) (denumit în continuare „programul”).

(3) Programele anterioare de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003-2008) și în domeniul sănătății (2008-2013), adoptate prin Decizia nr. 1786/2002/CE⁹ și, respectiv, Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁰, au fost evaluate favorabil deoarece oferă o serie de evoluții și îmbunătățiri importante. Noul program ar trebui să se bazeze pe realizările programelor anterioare. Acesta ar trebui, de asemenea, să țină cont de recomandările auditurilor externe și ale evaluărilor efectuate, în special de recomandările Curții de Conturi¹¹, în conformitate cu care „pentru perioada de după 2013, Parlamentul European, Consiliul și Comisia ar trebui să reanalizeze domeniul de aplicare pentru activitățile din domeniul sănătății publice ale UE și abordarea finanțării UE în acest domeniu. Acest lucru ar trebui realizat având în vedere mijloacele bugetare disponibile și existența altor mecanisme de cooperare (...) ca mijloc de a facilita colaborarea și schimbul de informații între părțile interesate de pe întreg teritoriul Europei”.

(4) În conformitate cu obiectivele strategiei Europa 2020, programul ar trebui să se concentreze pe o serie de obiective și acțiuni bine definite, cu valoarea adăugată clară și dovedită la nivelul UE și să concentreze sprijinul pe un număr mai mic de activități în domeniile prioritare. Accentul va fi pus în conformitate cu principiul subsidiarității pe domeniile în care statele membre nu pot acționa separat în mod eficace din punctul de vedere al costurilor, în cazul în care există probleme clare transfrontaliere sau legate de piața internă sau în cazul în care există avantaje și câștiguri de eficiență semnificative în urma colaborării la nivelul UE.

(5) Programul propune acțiuni în domenii în care există dovezi de valoare adăugată la nivelul UE pe baza următoarelor criterii: schimbul de cele mai bune practici între statele membre; sprijinirea rețelelor pentru schimbul de cunoștințe sau învățarea reciprocă; abordarea amenințărilor transfrontaliere pentru a reduce riscurile și a atenua consecințele acestora; abordarea anumitor aspecte privind piața internă în care UE dispune de legitimitate considerabilă pentru a asigura soluții de înaltă calitate pentru toate statele membre; deblocare a potențialului de inovare în domeniul sănătății; acțiuni care ar putea duce la un sistem de evaluare comparativă pentru a permite luarea de decizii în cunoștință de cauză la nivel european; îmbunătățirea economiilor de scară prin evitarea pierderilor datorate redundanței și optimizarea utilizării resurselor financiare.

(6) Raportul din 2009 cu privire la sănătatea europeană al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) identifică domeniul de aplicare pentru creșterea investițiilor în domeniul sănătății publice și sistemelor de sănătate. În acest sens, statele membre sunt încurajate să identifice ameliorarea stării de sănătate drept o prioritate a programelor lor naționale și să beneficieze de o mai bună conștientizare cu privire la posibilitățile de finanțare ale UE în domeniul sănătății.

⁹ JO L 271, 9.10.2002, p. 1-12.

¹⁰ JO L 301, 20.11.2007, p. 3-13.

¹¹ Raportul special al Curții de Conturi nr. 212009 din 5.3.2009, „Programul de sănătate publică al Uniunii Europene (2003-2007): un instrument eficace de îmbunătățire a nivelului stării de sănătate?”

Prin urmare, programul ar trebui să faciliteze aplicarea rezultatelor acestuia în politicile naționale în domeniul sănătății.

(7) Inovarea în domeniul sănătății în ceea ce privește produsele și serviciile, organizarea și furnizarea de asistență medicală are potențialul de a mări calitatea asistenței medicale acordate pacienților și de a răspunde la nevoile nesatisfăcute, îmbunătățind totodată și eficiența din punctul de vedere al costurilor și sustenabilitatea asistenței. Prin urmare, programul ar trebui să faciliteze aplicarea inovării în domeniul asistenței medicale.

(8) Programul ar trebui să contribuie la abordarea inegalităților în materie de sănătate prin intermediul acțiunilor din cadrul diferitelor obiective și prin încurajarea și facilitarea schimbului de bune practici în scopul abordării acestor inegalități.

(9) Poziția pacientului ar trebui consolidată pentru a obține rezultate mai bune și mai sigure în domeniul sănătății. Pacienții trebuie să fie capacitați decizional să își gestioneze sănătatea și asistența medicală în mod mai proactiv. Transparența activităților și sistemelor de asistență medicală și disponibilitatea informațiilor pentru pacienți ar trebui să fie optimizate. Ar trebui să se furnizeze informații privind practicile din domeniul asistenței medicale prin reacțiile pacienților și comunicarea cu aceștia. Sprijinul pentru statele membre, organizațiile pacienților și părțile interesate este esențial și ar trebui să fie coordonat la nivelul UE pentru a ajuta în mod eficace pacienții și, în special, pe cei afectați de boli rare, pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră.

(10) În contextul îmbătrânirii societății, investițiile bine direcționate de promovare a sănătății și de prevenire a bolilor pot duce la creșterea numărului de „ani de viață sănătoasă” și, astfel, pot permite persoanelor în vârstă să continue să lucreze, pe măsură ce înaintează în vârstă. Bolile cronice sunt responsabile pentru mai mult de 80 % din mortalitatea prematură din UE. Prin identificarea, difuzarea și promovarea utilizării celor mai bune practici validate pentru măsuri de prevenire eficace din punctul de vedere al costurilor axate pe principalii factori de risc, și anume fumatul, abuzul de alcool și obezitatea, precum și HIV/SIDA, programul va contribui la prevenirea bolilor și promovarea unei stări bune de sănătate, ținând cont, de asemenea, de factori subiacenți de natură socială și de mediu.

(11) Pentru reducerea la minimum a consecințelor pentru sănătatea publică ale amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății care ar putea varia de la contaminare în masă cauzată de substanțe chimice la pandemii, precum cele generate recent de *E coli*, tulpina gripală H1N1 sau SRAS (sindromul respirator acut sever), programul ar trebui să contribuie la crearea și menținerea unor mecanisme și instrumente solide pentru a depista, evalua și gestiona amenințările transfrontaliere majore la adresa sănătății. Datorită naturii acestor amenințări, programul ar trebui să sprijine măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul UE pentru a aborda diferite aspecte, pornind de la planificarea pregătirii și reacției, o evaluare a riscurilor solidă și fiabilă și un cadru solid de gestionare a riscurilor și a crizelor. În acest context, este important că programul ar trebui să beneficieze în urma complementarității cu programul de lucru al Centrului European de prevenire și control al bolilor¹² în lupta împotriva bolilor transmisibile și a activităților sprijinite în cadrul programelor Uniunii pentru cercetare și inovare. Ar trebui depuse eforturi deosebite pentru a asigura coerența și sinergiile între program și activitățile generale din domeniul sănătății desfășurate în cadrul altor programe și

¹² Centrul European de prevenire și control al bolilor a fost creat prin Regulamentul (CE) 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului

instrumente comunitare care abordează, în special, domeniile gripei, HIV/SIDA, tuberculozei și altor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății în țările terțe. Acțiunea din cadrul programului poate acoperi, de asemenea, amenințările transfrontaliere la adresa sănătății cauzate de incidente biologice și chimice și schimbări de mediu și climatice. Astfel cum se precizează în Comunicarea Comisiei „Un buget pentru Europa 2020”, Comisia s-a angajat să integreze problematica schimbărilor climatice în programele globale de cheltuieli ale Uniunii și să direcționeze cel puțin 20 % din bugetul acesteia către obiectivele din domeniul climei. Cheltuielile din programul „Sănătate pentru creștere economică” din cadrul obiectivului 4 vor contribui în mod general la acest obiectiv, prin abordarea amenințărilor la adresa sănătății asociate cu schimbările climatice. Comisia va furniza informații privind cheltuielile legate de schimbările climatice din cadrul programului „Sănătate pentru creștere economică”.

(12) În conformitate cu articolul 114 din tratat, ar trebui să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății în legislația adoptată de Uniune pentru instituirea și funcționarea pieței interne. În conformitate cu acest obiectiv, programul ar trebui să depună eforturi speciale pentru a sprijini acțiunile necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE și care contribuie la acestea în domeniile medicamentelor, dispozitivelor medicale, țesuturilor și celulelor umane, sângelui, organelor umane, bolilor transmisibile și altor amenințări la adresa sănătății, drepturilor pacienților în materie de servicii de sănătate transfrontaliere, produselor din tutun și publicității aferente.

(13) Programul ar trebui să contribuie la luarea deciziilor pe bază de dovezi prin încurajarea unui sistem de informare și cunoaștere în materie de sănătate. Acest sistem ar consta, printre altele, în colectarea și analiza datelor privind sănătatea, sprijinirea comitetelor științifice¹³ și participarea la difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.

(14) Programul ar trebui să se concentreze în principal pe cooperarea cu autoritățile naționale competente în domeniul sănătății și să stimuleze participarea largă a tuturor statelor membre. Ar trebui încurajată în mod activ în special participarea statelor membre care au un venit național brut (VNB) mai mic decât 90 % din media Uniunii.

(15) Organismele neguvernamentale și părțile interesate din domeniul sănătății, în special organizațiile pacienților și asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății joacă un rol important în furnizarea, către Comisie, de informații și recomandări necesare pentru a pune în aplicare programul. Având acest rol, ele pot solicita contribuții de la program care să le permită funcționarea. Acesta este motivul pentru care programul este accesibil ONG-urilor și organizațiilor pacienților reprezentative care își desfășoară activitatea în domeniul sănătății publice, care joacă un rol efectiv în procesele de dialog civil la nivelul UE, cum este, de exemplu, participarea la grupurile consultative și contribuie în acest mod la urmărirea obiectivelor specifice ale programului.

(16) Programul ar trebui să promoveze sinergii, evitând, în același timp, suprapunerea cu programele și acțiunile conexe ale Uniunii. Ar trebui să se utilizeze în mod corespunzător alte fonduri și programe ale Uniunii, în special, programele-cadru actuale și viitoare ale Uniunii pentru cercetare și inovare și rezultatele acestora, fondurile structurale, programul pentru schimbare socială și inovare, Fondul de Solidaritate al Uniunii Europene, strategia europeană pentru sănătate la locul de muncă, programul pentru competitivitate și inovare, programul-

¹³ Comitetele științifice au fost înființate în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei, trimiterea la JO

cadru pentru mediu și politici climatice (LIFE), programul de acțiune a Uniunii în domeniul politicii de protecție a consumatorilor (2014-2020)¹⁴, programul referitor la justiție (2014-2020), programul comun de asistență pentru autonomie la domiciliu (programul Europa educației) și programul statistic al Uniunii în cadrul activităților lor respective.

(17) În conformitate cu articolul 168 din tratat, Uniunea și statele membre favorizează cooperarea cu țările terțe și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice. Programul ar trebui, prin urmare, să fie deschis participării țărilor terțe, în special țărilor aderente, țărilor candidate și potențialelor țări candidate care beneficiază de o strategie de preaderare, țărilor AELS/SEE, țărilor învecinate și țărilor cărora li se aplică politica europeană de vecinătate (PEV) și altor țări în conformitate cu condițiile prevăzute de un acord bilateral sau multilateral relevant.

(18) Ar trebui facilitate relații adecvate cu țările terțe care nu participă la program în vederea contribuției la realizarea obiectivelor programului, ținând seama de toate acordurile relevante dintre acele țări și Uniune. Aceasta poate presupune ca evenimente în domeniul sănătății organizate de UE sau țări terțe să desfășoare activități complementare celor finanțate prin intermediul programului în domenii de interes reciproc, dar nu ar trebui să presupună o contribuție financiară în cadrul programului.

(19) Pentru a maximiza eficacitatea și eficiența acțiunilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional, ar trebui dezvoltată cooperarea cu organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special cu Organizația Mondială a Sănătății, precum și cu Consiliul European și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, în vederea punerii în aplicare a programului.

(20) Programul ar trebui să se aplice pentru o perioadă de șapte ani, pentru a alinia durata acestuia cu cea a cadrului financiar multianual stabilit la [articolul 1] din Regulamentul Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru anul 2014-2020. Prezentul regulament stabilește, pentru întreaga durată a programului, un pachet financiar care constituie referința principală în sensul punctului 17 din Acordul interinstituțional din XX/YY/201Z între Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară și buna gestiune financiară [link], pentru autoritatea bugetară, în cadrul procedurii bugetare anuale.

(21) În conformitate cu articolul 49 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene¹⁵, prezentul regulament constituie temeiul juridic pentru acțiuni și pentru punerea în aplicare a programului „Sănătate pentru creștere economică”.

(22) Pentru a se asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament prin intermediul unor programe de lucru anuale, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie¹⁶.

¹⁴ JO L, ,p.

¹⁵ JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

¹⁶ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

(23) Programul ar trebuie să fie pus în aplicare cu respectarea deplină a principiului transparenței și cu un echilibru rezonabil între diferitele sale obiective. Acțiunile corespunzătoare vizate de obiectivele specifice ale programului, cu o valoare adăugată clară la nivelul UE, ar trebui să fie selectate și finanțate în cadrul programului. Programele de lucru anuale ar trebui să stabilească, în special, criteriile esențiale de selecție aplicabile potențialilor beneficiari, în conformitate cu regulamentul financiar, pentru a se asigura că acestea au capacitatea financiară și operațională de a întreprinde activități finanțate în cadrul programului, și, dacă este cazul, dovezile cerute pentru a demonstra independența lor.

(24) Valoarea și impactul programului ar trebui să fie monitorizate și evaluate periodic. Evaluarea sa ar trebui să țină seama de faptul că realizarea obiectivelor programului poate necesita o perioadă de timp mai îndelungată decât durata sa.

(25) Cooperarea dintre autoritățile naționale este esențială în ceea ce privește schimbul de informații cu potențialii solicitanți pentru a permite participarea echitabilă la program, precum și cunoștințele generate de program cu diferitele părți interesate din sectorul național al sănătății. În plus, implicarea acestora în identificarea impacturilor generate de program la nivel național este considerată de importanță majoră. Astfel, statele membre ar trebui să desemneze puncte centrale naționale în scopul de a sprijini activitățile menționate anterior.

(26) Interesele financiare ale Uniunii Europene ar trebui să fie protejate prin măsuri proporționale pe tot parcursul ciclului cheltuielilor, inclusiv prevenirea, detectarea și investigarea neregulilor, recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod necuvenit sau utilizate în mod incorect și, dacă este cazul, sancțiuni.

(27) Ar trebui să se asigure o tranziție între noul program și programul anterior pe care acesta îl înlocuiește, în special în ceea ce privește continuarea modalităților multianuale pentru gestionarea acestuia, cum ar fi finanțarea asistenței tehnice și administrative. Începând cu 1 ianuarie 2021, creditele pentru asistență tehnică și administrativă ar trebui să acopere, în cazul în care este necesar, cheltuielile legate de gestionarea acțiunilor care nu sunt finalizate până la sfârșitul anului 2020.

(28) Prezentul regulament înlocuiește Decizia nr. 1350/2007/CE. Prin urmare, decizia respectivă ar trebui să fie abrogată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Instituirea programului

Prezentul regulament stabilește un al treilea program multianual de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății, denumit programul „Sănătate pentru creștere economică”, care vizează perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2014 – 31 decembrie 2020 (denumit în continuare „programul”).

Articolul 2

Obiective generale

Obiectivele generale ale programului „Sănătate pentru creștere economică” sunt să colaboreze cu statele membre pentru a încuraja inovarea în domeniul asistenței medicale și pentru a spori sustenabilitatea sistemelor de sănătate, pentru a îmbunătăți sănătatea cetățenilor UE și pentru a-i proteja de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății.

Capitolul II

Obiective și acțiuni

Articolul 3

Obiective și indicatori specifici

Obiectivele generale menționate la articolul 2 se urmăresc prin intermediul următoarelor obiective specifice:

(1) Elaborarea de instrumente și mecanisme comune la nivelul UE pentru a aborda deficitul de resurse, atât umane cât și financiare și facilitarea asimilării inovării în domeniul asistenței medicale pentru a contribui la sisteme de sănătate inovatoare și durabile.

Acest obiectiv va fi evaluat în special prin creșterea numărului statelor membre care utilizează instrumentele și mecanismele elaborate și recomandările formulate.

(2) Creșterea accesului la expertiză medicală și informații pentru afecțiuni specifice, inclusiv dincolo de frontierele naționale și elaborarea de soluții și ghiduri comune în vederea îmbunătățirii calității asistenței medicale și siguranței pacienților în vederea creșterii accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii UE.

Acest obiectiv va fi evaluat în special prin creșterea numărului profesioniștilor din domeniul sănătății, utilizând expertiza obținută prin intermediul rețelelor europene de referință în contextul Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (denumită în continuare „rețelele europene de referință”); creșterea numărului de pacienți care utilizează aceste rețele; și creșterea numărului statelor membre care utilizează ghidurile elaborate.

(3) Identificarea, difuzarea și promovarea utilizării celor mai bune practici validate pentru măsuri de prevenire eficace din punctul de vedere al costurilor prin abordarea factorilor de risc de importanță majoră, și anume fumatul, abuzul de alcool și obezitatea, precum și HIV/SIDA, cu accent pe dimensiunea transfrontalieră, pentru a preveni bolile și pentru a promova starea bună de sănătate.

Acest obiectiv va fi evaluat în special prin creșterea numărului statelor membre implicate în promovarea unei stări bune de sănătate și prevenirea bolilor, utilizând cele mai bune practici validate.

(4) Elaborarea de abordări comune și demonstrarea valorii lor pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe din domeniul sănătății cu scopul de a proteja cetățenii de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății.

Acest obiectiv va fi evaluat în special prin creșterea numărului statelor membre care integrează abordările comune elaborate în conceperea propriilor planuri de pregătire.

Articolul 4

Acțiuni eligibile

Obiectivele menționate la articolul 3 se realizează prin acțiunile enumerate mai jos, în conformitate cu prioritățile stabilite în programul de lucru menționat la articolul 11 din prezentul regulament.

(1) Contribuția la sisteme de sănătate inovatoare și sustenabile:

- 1.1. Dezvoltarea cooperării la nivel UE privind evaluarea tehnologiei medicale în contextul Directivei 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere;
- 1.2. Promovarea aplicării inovării în domeniul sănătății și al e-sănătății prin creșterea interoperabilității aplicațiilor de e-sănătate;
- 1.3. Sprijinirea sustenabilității forței de muncă în domeniul sănătății din UE prin promovarea de previziuni și planificări eficiente și strategii eficiente de recrutare și de menținere;
- 1.4. Oferirea de expertiză statelor membre pentru a sprijini reformele sistemelor de sănătate;
- 1.5 Sprijinirea parteneriatului european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate, un proiect-pilot din cadrul inițiativei emblematice a Strategiei Europa 2020: O Uniune a inovării¹⁷;
- 1.6 Acțiunile necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE sau care contribuie la acestea în domeniul dispozitivelor medicale, precum și dispoziții de evaluare a tehnologiei în domeniul sănătății și e-sănătății în legislația privind asistența medicală transfrontalieră;
- 1.7 Promovarea unui sistem de cunoaștere în materie de sănătate, inclusiv comitete științifice, pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi.

(2) Creșterea accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățeni:

- 2.1. Instituirea de rețele europene de referință pentru acreditare și sprijin;

¹⁷ COM(2010) 546 final

- 2.2. Acțiuni de sprijin privind bolile rare, inclusiv crearea de rețele europene de referință (în conformitate cu punctul 2.1), informații și registre bazate pe criteriile comune pentru acreditare;
- 2.3. Consolidarea colaborării privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicală, prin creșterea disponibilității informațiilor pentru pacienți, schimbul de cele mai bune practici și elaborarea de ghiduri; o acțiune de sprijin privind asistența și cercetarea în cazul bolilor cronice, inclusiv elaborarea de ghiduri europene;
- 2.4. Elaborarea de ghiduri pentru a îmbunătăți utilizarea prudentă a antimicrobienelor în medicina umană și pentru a reduce practicile care duc la creșterea rezistenței la antimicrobiene;
- 2.5. Acțiunile necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE sau care contribuie la acestea în domeniul țesuturilor și celulelor, sângelui, organelor, drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere și al medicamentelor;
- 2.6. Promovarea unui sistem de cunoaștere în materie de sănătate, pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi.

(3) Promovarea unei stări bune de sănătate și prevenirea bolilor:

- 3.1 Schimbul de cele mai bune practici privind aspecte esențiale din domeniul sănătății, precum prevenirea fumatului, abuzul de alcool și obezitatea;
- 3.2. Sprijinirea prevenirii bolilor cronice, inclusiv a cancerului, prin schimbul de cunoștințe și de cele mai bune practici și elaborarea de activități comune;
- 3.3. Acțiunile necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE sau care contribuie la acestea în domeniul produselor din tutun și al publicității aferente;
- 3.4. Promovarea unui sistem de cunoaștere în materie de sănătate, pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi.

(4) Protejarea cetățenilor împotriva amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății:

- 4.1. Consolidarea pregătirii și reacției la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății;
- 4.2. Îmbunătățirea capacității de evaluare a riscurilor prin furnizarea unor capacități suplimentare pentru expertiză științifică și determinarea situației actuale a evaluărilor;
- 4.3. Sprijinirea dezvoltării capacității împotriva amenințărilor la adresa sănătății în statele membre prin, printre altele, elaborarea planificării și coordonării pregătirii și reacției, abordări comune privind vaccinarea, elaborarea de ghiduri și mecanisme pentru achiziții publice comune de mijloace medicale de contracarare;
- 4.4. Acțiunile necesare în conformitate cu obiectivele legislației UE sau care contribuie la acestea în domeniul bolilor transmisibile și al altor amenințări la adresa sănătății;

- 4.5. Promovarea unui sistem de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi.

O descriere mai detaliată a conținutului acestor acțiuni este inclusă în anexa I. O listă indicativă a legislației relevante este prevăzută în anexa II la prezentul regulament.

Capitolul III

Dispoziții financiare

Articolul 5

Finanțare

1. Alocarea financiară pentru punerea în aplicare a programului pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2014 – 31 decembrie 2020 se stabilește la suma de 446 000 000 EUR, la prețurile actuale.

Articolul 6

Participarea țărilor terțe

1. Programul este deschis participării țărilor terțe, pe bază de cost, în special:

- (a) țărilor aderente, țărilor candidate și potențialelor țări candidate care beneficiază de o strategie de preaderare, în conformitate cu principiile generale și cu termenii și condițiile generale pentru participarea lor la programele Uniunii stabilite în acordurile-cadru respective, deciziile consiliului de asociere sau acorduri similare;
- (b) țărilor AELS/SEE în conformitate cu condițiile stabilite în acordul SEE;
- (c) țărilor învecinate și țărilor cărora li se aplică politica europeană de vecinătate (PEV) în conformitate cu condițiile prevăzute de un acord bilateral sau multilateral relevant;
- (d) altor țări în conformitate cu condițiile prevăzute de un acord bilateral sau multilateral relevant.

Articolul 7

Tipuri de intervenție

1. În conformitate cu regulamentul financiar, contribuțiile financiare din partea Uniunii pot lua forma granturilor sau a achizițiilor publice sau a oricăror alte intervenții necesare pentru atingerea obiectivelor programului.

2. Se pot atribui granturi pentru a finanța:

- (a) acțiuni cu o valoare adăugată clară la nivelul UE cofinanțate de către autoritățile competente ale statelor membre responsabile de sănătatea publică sau țările terțe participante

în conformitate cu articolul 6 sau de către organismele neguvernamentale mandatate de autoritățile competente respective;

(b) acțiuni cu o valoare adăugată clară la nivelul UE cofinanțate de către alte organisme publice sau private, astfel cum sunt menționate la articolul 8 alineatul (1), inclusiv organizațiile internaționale active în domeniul sănătății și pentru cele din urmă, după caz, fără o cerere de propuneri anterioară, justificată în mod corespunzător în programele de lucru anuale;

(c) funcționarea organismelor neguvernamentale, astfel cum s-a menționat la articolul 8 alineatul (2), în cazul în care este necesar sprijin financiar pentru realizarea unuia sau mai multor obiective specifice ale programului.

3. Granturile plătite de Uniune nu depășesc următoarele niveluri:

(a) 60 % din costurile eligibile pentru o acțiune având ca scop un obiectiv al programului. În cazuri de utilitate excepțională, contribuția din partea Uniunii poate fi de până la 80 % din costurile eligibile;

(b) 60 % din costurile eligibile pentru funcționarea unui organism neguvernamental. În cazuri de utilitate excepțională, astfel de organisme pot beneficia de o contribuție financiară de până la maximum 80 % din costurile eligibile;

(c) 60 % din costurile eligibile pentru acțiunile menționate la alineatul (2) litera (a), cu excepția statelor membre al căror venit național brut pe cap de locuitor este mai mic de 90 % din media Uniunii, care beneficiază de o contribuție financiară de până la maximum 80 % din costurile eligibile. În cazuri de utilitate excepțională, contribuția financiară pentru acțiunile menționate la alineatul (2) litera (a) poate fi de până la maximum 80 % din costurile eligibile pentru autoritățile competente ale tuturor statelor membre sau țărilor terțe care participă la program.

4. Granturile pot fi plătite sub forma unor sume forfetare, a unor baremuri standard de costuri unitare sau a unei finanțări forfetare, în cazurile în care acest mod este potrivit naturii acțiunilor în cauză.

Article 8

Beneficiari eligibili pentru granturi

1. Granturile pentru acțiunile menționate la articolul 7 alineatul (2) literele (a) și (b) pot fi atribuite organizațiilor, autorităților publice, organismelor din sectorul public constituite în mod legal, în special instituțiile de cercetare și de sănătate, universităților, instituțiilor de învățământ superior și întreprinderilor.

2. Granturile pentru funcționarea organismelor menționate la articolul 7 alineatul (2) litera (c) pot fi atribuite organismelor care îndeplinesc toate criteriile următoare:

(a) sunt neguvernamentale, nu au scop lucrativ și nu fac obiectul unor conflicte de interese de natură industrială, comercială, profesională sau de altă natură;

(b) își desfășoară activitatea în domeniul sănătății publice, joacă un rol eficace în procesele de dialog civil la nivelul UE și urmăresc cel puțin unul dintre obiectivele specifice ale programului, așa cum sunt menționate la articolul 3;

(c) sunt active la nivelul Uniunii și în cel puțin jumătate din statele membre și au o acoperire geografică echilibrată a Uniunii.

Article 9

Asistența administrativă și tehnică

Alocația financiară pentru program poate include și cheltuielile legate de activitățile de pregătire, monitorizare, control, audit și evaluare necesare în mod nemijlocit pentru gestionarea programului și pentru atingerea obiectivelor sale, mai ales în ceea ce privește studiile, reuniunile, acțiunile de informare și comunicare, inclusiv comunicarea instituțională a priorităților politice ale Uniunii Europene în măsura în care acestea sunt legate de obiectivele generale ale prezentului regulament, cheltuielile legate de rețelele IT care se concentrează pe schimbul de informații, precum și orice alt tip de cheltuieli privind asistența tehnică și administrativă pe care Comisia le-a suportat în contextul gestionării programului.

Capitolul IV

Punerea în aplicare

Articolul 10

Metode de punere în aplicare

Comisia este responsabilă pentru punerea în aplicare a programului în conformitate cu modurile de gestionare stabilite în regulamentul financiar.

Articolul 11

Programe de lucru anuale

1. Comisia pune în aplicare programul prin instituirea programelor de lucru anuale care stabilesc elementele prevăzute în regulamentul financiar și în special:

(a) prioritățile și acțiunile care urmează a fi întreprinse, inclusiv alocarea resurselor financiare;

(b) criteriile detaliate de eligibilitate pentru beneficiari, în conformitate cu articolul 8;

(c) criteriile de stabilire a procentului contribuției financiare a Uniunii, inclusiv criteriile de evaluare în ceea ce privește aplicarea sau nu a cazurilor de utilitate excepțională și rata aplicabilă a cofinanțării;

(d) criteriile esențiale de selecție și atribuire care trebuie utilizate pentru a selecta propunerile care beneficiază de contribuții financiare;

- (e) calendarul cererilor de oferte și cererilor de propuneri planificate;
- (f) după caz, autorizația de utilizare a sumelor forfetare, a baremurilor standard de costuri unitare sau de finanțare forfetară, în conformitate cu regulamentul financiar;
- (g) acțiunile cofinanțate de către organizațiile internaționale active în domeniul sănătății, fără cerere de propuneri anterioară justificată în mod corespunzător.

2. Programul de lucru menționat la alineatul (1) se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 16 alineatul (2).

3. La punerea în aplicare a programului, Comisia, împreună cu statele membre, asigură respectarea tuturor dispozițiilor juridice relevante privind protecția datelor cu caracter personal și, după caz, introducerea de mecanisme care să asigure confidențialitatea și siguranța unor asemenea date.

Articolul 12

Coerență și complementaritate cu alte politici

Comisia, în cooperare cu statele membre, asigură coerența globală și complementaritatea între program și alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii.

Articolul 13

Monitorizarea, evaluarea și difuzarea rezultatelor

1. Comisia, în strânsă cooperare cu statele membre, monitorizează punerea în aplicare a acțiunilor din cadrul programului în lumina obiectivelor și indicatorilor acestuia, inclusiv informarea cu privire la valoarea cheltuielilor legate de domeniul climei. Aceasta raportează în acest sens comitetului menționat la articolul 13 și informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la aceasta.

2. La solicitarea Comisiei, care evită cauzarea unei creșteri disproporționate a sarcinii administrative a statelor membre, acestea prezintă toate informațiile disponibile privind punerea în aplicare și impactul programului.

3. Cel târziu la jumătatea anului 2018, Comisia stabilește un raport de evaluare privind realizarea obiectivelor tuturor măsurilor (la nivelul rezultatelor și impactului), eficiența utilizării resurselor și valoarea adăugată europeană a acestuia, în vederea unei decizii de reînnoire, modificare sau suspendare a măsurilor. Evaluarea abordează în plus domeniul de aplicare al simplificării, coerența sa internă și externă, menținerea relevanței tuturor obiectivelor, precum și contribuția măsurilor la prioritățile Uniunii pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii. Ea ia în considerare rezultatele evaluării privind impactul pe termen lung al programului precedent.

Impactul pe termen mai lung și sustenabilitatea efectelor programului „Sănătate pentru creștere economică” ar trebui să fie evaluate în perspectiva unei decizii privind o posibilă reînnoire, modificare sau suspendare a unui program ulterior.

4. Comisia face publice rezultatele acțiunilor întreprinse în temeiul prezentului regulament și asigură difuzarea lor pe scară largă.

Articolul 14

Punctele centrale naționale

Statele membre desemnează puncte centrale naționale care oferă asistență Comisiei în promovarea programului, difuzarea rezultatelor programului și informarea cu privire la impacturile generate de program în țările lor respective.

Articolul 15

Protejarea intereselor financiare ale Uniunii Europene

1. Comisia ia măsuri adecvate garantând faptul că, atunci când acțiunile finanțate în temeiul prezentului regulament sunt puse în aplicare, interesele financiare ale Uniunii Europene sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, corupției și oricăror altor activități ilegale, prin verificări efective, iar în cazul în care se constată nereguli, prin recuperarea sumelor plătite în mod necuvenit și, dacă este cazul, prin sancțiuni efective, proporționale și disuasive.

2. Comisia sau reprezentanții săi și Curtea de Conturi au competența de a audita, pe baza documentelor și la fața locului, toți beneficiarii de granturi, contractanții și subcontractanții care au primit fonduri ale Uniunii.

Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) poate efectua controale și inspecții la fața locului cu privire la operatorii economici vizați direct sau indirect de o astfel de finanțare, în conformitate cu procedurile prevăzute în Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96, în scopul de a stabili dacă a existat fraudă, corupție sau orice altă activitate ilegală care aduce atingere intereselor financiare ale Uniunii Europene în legătură cu un acord sau o decizie de grant sau un contract privind finanțarea din partea Uniunii.

Fără a se aduce atingere primului și celui de-al doilea paragraf, acordurile de cooperare cu țări terțe și organizații internaționale, precum și acordurile și deciziile de grant și contractele care rezultă din punerea în aplicare a prezentului regulament împuternicesc în mod expres Comisia, Curtea de Conturi și OLAF să efectueze astfel de audituri, controale și inspecții la fața locului.

Capitolul V

Dispoziții procedurale

Articolul 16

Procedura comitetelor

1. Comisia este asistată de un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

2. Dacă se face trimitere la primul paragraf, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

3. Dacă avizul comitetului trebuie obținut prin procedură scrisă, această procedură se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de trimitere a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate simplă a membrilor comitetului.

Capitolul VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 17

Dispoziții tranzitorii

1. Alocația financiară pentru program poate acoperi, de asemenea, cheltuielile de asistență tehnică și administrativă necesare pentru asigurarea tranziției între program și măsurile adoptate în temeiul Deciziei nr. 1350/2007/CE.

2. În cazul în care este necesar, creditele pot fi incluse în bugetul aferent perioadei de după anul 2020 pentru a acoperi cheltuielile prevăzute la articolul 9, astfel încât să se permită gestionarea acțiunilor nefinalizate până la 31 decembrie 2020.

Articolul 18

Dispoziții de abrogare

Decizia nr. 1350/2007/CE se abrogă începând cu 1 ianuarie 2014.

Articolul 19

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

ANEXA I

Tipuri de acțiuni

1. Elaborarea de instrumente și mecanisme comune la nivelul UE pentru a aborda deficitul de resurse, atât umane cât și financiare și facilitarea asimilării inovării în domeniul asistenței medicale pentru a contribui la sisteme de sănătate inovatoare și durabile

1.1. Evaluarea tehnologiei medicale: sprijinirea cooperării europene privind evaluarea tehnologiei medicale (HTA) în cadrul rețelei europene de voluntari privind evaluarea tehnologiei medicale instituită prin Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁸. Facilitarea aplicării rezultatelor proiectelor de cercetare sprijinite în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru și pe termen mai lung activitățile care vor fi întreprinse în viitoarele programe de cercetare și inovare pentru perioada 2014-2020 (Orizont 2020).

1.2. Inovare în domeniul sănătății și e-sănătății: creșterea interoperabilității registrelor de pacienți și alte soluții de e-sănătate; sprijinirea cooperării europene privind e-sănătatea, în special privind registrele și aplicarea de către profesioniști din domeniul sănătății. Aceasta va servi rețelei europene de voluntari privind e-sănătatea instituită prin Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului.

1.3. Forța de muncă în domeniul sănătății: elaborarea de previziuni și planificări eficiente privind forța de muncă în domeniul sănătății în ceea ce privește numărul, domeniul de activitate și competențele, monitorizarea mobilității (în cadrul Uniunii) și migrarea profesioniștilor din domeniul sănătății, stabilirea de strategii eficiente de recrutare și de menținere și dezvoltare a capacității.

1.4. Luarea de decizii privind reformele sistemelor de sănătate: instituirea unui mecanism pentru punerea în comun a expertizei la nivelul Uniunii, pentru a oferi recomandări competente și bazate pe dovezi privind investițiile efective și eficiente în domeniul sănătății publice și sistemele de sănătate. Facilitarea aplicării rezultatelor proiectelor de cercetare sprijinite în cadrul celui de-al șaptelea program cadru și pe termen mai lung activitățile care vor fi întreprinse în viitorul program de cercetare și inovare pentru perioada 2014-2020 (Orizont 2020).

1.5. Sprijin pentru parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate în cele trei teme ale sale: inovare în domeniul conștientizării, prevenirii și diagnosticării timpurii; inovare în domeniul tratamentului curativ și asistenței și inovare pentru îmbătrânirea activă și o viață independentă.

1.6. Acțiuni necesare în conformitate cu punerea în aplicare a legislației Uniunii sau care contribuie la aceasta în domeniul dispozitivelor medicale și al asistenței medicale transfrontaliere (e-sănătate și HTA). O astfel de acțiune poate include activități care urmăresc să asigure punerea în aplicare, aplicarea, monitorizarea și revizuirea acestei legislații.

1.7. Promovarea unui sistem de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv colectarea și analiza datelor privind sănătatea și

¹⁸ JO L 88, 4.4.2011, p. 45.

difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului, inclusiv sprijin pentru comitetele științifice înființate în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei.

2. Creșterea accesului la expertiză medicală și informații pentru afecțiuni specifice, inclusiv dincolo de frontierele naționale și elaborarea de soluții și ghiduri comune în vederea îmbunătățirii calității asistenței medicale și siguranței pacienților în vederea sporirii accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii UE

2.1. Acces: sprijinirea instituirii unui sistem de rețele europene de referință care să permită, printre altele, mobilitatea expertizei medicale pentru pacienții cu afecțiuni care necesită asistență medicală foarte specializată și o concentrare specială de resurse sau de expertiză, la fel ca în cazul bolilor rare, pe baza unor criterii care urmează să fie stabilite în conformitate cu Directiva privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (Directiva 2011/24/UE)¹⁹.

2.2 Boli rare: sprijinirea statelor membre, a organizațiilor pacienților și a părților interesate printr-o acțiune coordonată la nivelul Uniunii pentru a sprijini în mod efectiv pacienții afectați de boli rare. Aceasta include crearea unor rețele de referință (în conformitate cu punctul 2.1), informații și registre pentru bolile rare, pe baza criteriilor comune de acreditare.

2.3. Calitate și siguranță: consolidarea colaborării privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, prin, printre altele, punerea în aplicare a recomandării Consiliului privind siguranța pacienților și prevenirea și controlul infecțiilor nosocomiale; schimbul de cele mai bune practici privind sistemele de asigurare a calității; elaborarea de ghiduri și instrumente pentru a promova siguranța pacienților și calitatea; creșterea disponibilității informațiilor pentru pacienți privind siguranța și calitatea, îmbunătățirea feedback-ului și interacțiunii între furnizorii de servicii de sănătate și pacienți; sprijinirea acțiunilor în vederea schimbului de cunoștințe și de cele mai bune practici privind asistența în cazul bolilor cronice, reacția sistemelor de sănătate și cercetarea, inclusiv elaborarea orientărilor europene.

2.4. Siguranță: îmbunătățirea utilizării prudente a agenților antimicrobieni în cazul medicamentelor și reducerea practicilor care duc la creșterea rezistenței la antimicrobiene; reducerea poverii infecțiilor rezistente și a infecțiilor asociate asistenței medicale și garantarea disponibilității unor antimicrobiene eficiente.

2.5. Acțiuni necesare în conformitate cu punerea în aplicare a legislației Uniunii sau care contribuie la aceasta în domeniul țesuturilor și celulelor, sângelui, organelor, utilizării medicamentelor și drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. O astfel de acțiune poate include activități care urmăresc să asigure punerea în aplicare, aplicarea, monitorizarea și revizuirea acestei legislații.

2.6. Promovarea unui sistem de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv colectarea și analiza datelor privind sănătatea și difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.

3. Identificarea, difuzarea și promovarea utilizării celor mai bune practici validate pentru măsuri de prevenire eficiente din punctul de vedere al costurilor prin abordarea factorilor de risc de importanță majoră, și anume fumatul, abuzul de alcool și

¹⁹ JO L 88, 4.4.2011, p. 45.

obezitatea, precum și HIV sau SIDA, cu accent pe dimensiunea transfrontalieră, pentru a preveni bolile și pentru a promova starea bună de sănătate

3.1. Măsuri de promovare și de prevenire eficace din punctul de vedere al costurilor: aceasta va include acțiuni în vederea înființării de rețele și parteneriate paneuropene care angajează o gamă largă de actori în comunicare și acțiuni de sensibilizare cu privire la aspecte esențiale din domeniul sănătății, precum prevenirea fumatului, abuzul de alcool, abordarea obezității cu accent pe dimensiunea transfrontalieră și pe statele membre cu acțiune redusă sau chiar inexistentă privind aceste aspecte.

3.2. Boli cronice: sprijinirea cooperării europene și a creării de rețele privind prevenirea și ameliorarea reacției în cazul bolilor cronice, inclusiv cancerul, prin schimbul de cunoștințe și de bune practici și elaborarea de activități comune privind prevenirea. Cancer: activitate de monitorizare deja realizată; instituirea unui sistem european de informare cu privire la cancer cu date comparabile; sprijinirea screeningului în vederea depistării cancerului, inclusiv mecanisme voluntare de acreditare; sprijinirea elaborării de orientări europene pentru prevenire în cazul în care există inegalități majore.

3.3. Acțiunile necesare în conformitate cu punerea în aplicare a legislației Uniunii sau care contribuie la aceasta în domeniul produselor din tutun și al publicității aferente. O astfel de acțiune poate include activități care urmăresc să asigure punerea în aplicare, aplicarea, monitorizarea și revizuirea acestei legislații.

3.4. Promovarea unui sistem de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv colectarea și analiza datelor privind sănătatea și difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.

4. Elaborarea de abordări comune și demonstrarea valorii lor pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe din domeniul sănătății cu scopul de a proteja cetățenii de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății

4.1. Pregătirea și reacția la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, luând în considerare inițiativele globale și stabilind coordonarea cu acestea: punerea în aplicare de componente comune ale planificării pregătirii generice și specifice, inclusiv pentru gripa pandemică și raportarea periodică cu privire la punerea în aplicare a planurilor de pregătire.

4.2. Capacitatea de evaluare a riscurilor: eliminarea lacunelor din capacitățile de evaluare a riscurilor prin furnizarea unor capacități suplimentare pentru expertiză științifică și determinarea situației actuale a evaluărilor pentru ameliorarea coerenței la nivelul Uniunii.

4.3. Sprijinirea dezvoltării capacității împotriva amenințărilor la adresa sănătății în statele membre: elaborarea planificării pregătirii și reacției, coordonarea reacției în domeniul sănătății publice, abordări comune privind vaccinarea; elaborarea de ghiduri privind măsurile de protecție într-o situație de urgență; ghiduri privind informarea și ghiduri de bună practică; instituirea unui nou mecanism pentru achiziții publice comune de mijloace medicale de contracarare; elaborarea de strategii comune de comunicare.

4.4. Acțiuni necesare în conformitate cu punerea în aplicare a legislației Uniunii sau care contribuie la aceasta în domeniul bolilor transmisibile și al altor amenințări la adresa sănătății, inclusiv cele cauzate de incidente biologice și chimice și schimbări de mediu și climatice. O

astfel de acțiune poate include activități care urmăresc să asigure punerea în aplicare, aplicarea, monitorizarea și revizuirea acestei legislații.

4.5. Promovarea unui sistem de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv colectarea și analiza datelor privind sănătatea și difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.

Această listă ar putea fi completată cu acțiuni suplimentare de tip și impact similar care urmăresc obiectivele specifice menționate la articolul 3.

ANEXA II

Lista indicativă a legislației relevante menționate la articolul 4 și anexa I

1. Sânge, organe, țesuturi și celule

1.1. Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003, privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

1.2. Directiva 2010/45/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010, privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (JO L 207, 6.8.2010, p. 14).

1.3. Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

Numai acte legislative importante de bază au fost enumerate aici; pentru alte acte legislative referitoare la sânge, organe, țesuturi și celule, vă rugăm să consultați:

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

2. Boli transmisibile

2.1. Decizia nr. 2011/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998,

de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate (JO L 268, 3.10.1998, p. 1).

2.2. Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004,

de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

Numai acte legislative importante de bază au fost enumerate aici; pentru alte acte legislative referitoare la boli, vă rugăm să consultați:

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

3. Produse din tutun și publicitatea aferentă

3.1. Directiva 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iunie 2001,

privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun (JO L 194, 18.7.2001, p. 26).

3.2. Directiva 2003/33/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003, privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de publicitate și sponsorizare în favoarea produselor din tutun (JO L 152, 20.6.2003, p. 16).

Numai acte legislative importante de bază au fost enumerate aici; pentru alte acte legislative referitoare la tutun, vă rugăm să consultați: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_ro.htm

4. Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

4.1. Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011, privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

5. Produse farmaceutice

5.1. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004,

de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

5.2. Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995,

privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, 15.2.1995, p. 1).

5.3. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001,

de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

5.4. Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999,

privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

5.5. Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006,

privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, 27.12.2006, p.1).

5.6. Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007,

privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121).

5.7. Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001, de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (JO L 121, 1.5.2001, p. 34).

5.8. Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001, de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p.1).

5.9. Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009,

de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

Numai acte legislative importante de bază au fost enumerate aici; pentru alte acte legislative referitoare la produsele farmaceutice, vă rugăm să consultați:

Produsele de uz uman: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Produsele de uz veterinar: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm

6. Dispozitive medicale

6.1. Directiva 90/385/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 iunie 1990, privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (JO L 189, 20.7.1990, p. 17).

6.2. Directiva 93/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 14 iunie 1993, privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

6.3. Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (JO L 311, 7.12.1998, p. 1).

Numai acte legislative importante de bază au fost enumerate aici; pentru alte acte legislative referitoare la dispozitivele medicale, vă rugăm să consultați: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Titlul propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) în structura ABM/ABB
- 1.3. Natura propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata și impactul financiar
- 1.7. Metoda (metodele) de gestionare preconizată (preconizate)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

- 2.1. Norme de monitorizare și raportare
- 2.2. Sistem de gestionare și control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudei și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. Rezumatul impactului estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale
 - 3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ
 - 3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual
 - 3.2.5. Participarea terților la finanțare
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

6. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

6.1. Titlul propunerii/inițiativei

PROGRAMUL „SĂNĂTATE PENTRU CREȘTERE ECONOMICĂ” (2014 – 2020)

6.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) în structura ABM/ABB

SĂNĂTATEA PUBLICĂ

6.3. Natura propunerii/inițiativei

- Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă**
- Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**²⁰
- Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**
- Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune reorientată spre o acțiune nouă**

6.4. Obiective

6.4.1. *Obiectivul (obiectivele) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă*

Programul „Sănătate pentru creștere economică” ar urmări să contribuie la cele două principale obiective strategice/obiective de mai jos:

INOVARE:

în cazul în care programul ar urmări să **faciliteze aplicarea de către factorii de decizie și practicienii din domeniul sănătății publice de soluții inovatoare, tehnologice și organizaționale, pentru îmbunătățirea calității și sustenabilității sistemelor de sănătate și creșterea accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură.**

PREVENIRE:

în cazul în care programul ar urmări să **promoveze o stare bună de sănătate și prevenirea bolilor la nivelul UE, prin sprijinirea și completarea eforturilor statelor membre de a mări numărul de ani de viață sănătoasă a cetățenilor săi.**

Programul va sprijini obiectivele generale ale viitoarei politici în domeniul sănătății publice.

6.4.2. *Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză*

Obiectivul specific nr. 1:

²⁰ Astfel cum se menționează la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

Elaborarea de instrumente și mecanisme comune la nivelul UE pentru a aborda deficitul de resurse, atât umane cât și financiare și facilitarea asimilării inovării în domeniul asistenței medicale pentru a contribui la sisteme de sănătate inovatoare și durabile.

Obiectivul specific nr. 2:

Creșterea accesului la expertiză medicală (rețelele europene de referință) și informații pentru afecțiuni specifice, inclusiv dincolo de frontierele naționale și elaborarea de soluții și ghiduri comune în vederea îmbunătățirii calității asistenței medicale și siguranței pacienților în vederea sporirii accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii UE.

Obiectivul specific nr. 3:

Identificarea, difuzarea și promovarea utilizării celor mai bune practici validate pentru măsuri de prevenire eficace din punctul de vedere al costurilor prin abordarea factorilor de risc de importanță majoră, și anume fumatul, abuzul de alcool și obezitatea, precum și HIV/SIDA, cu accent pe dimensiunea transfrontalieră, pentru a preveni bolile și pentru a promova starea bună de sănătate.

Obiectivul specific nr. 4:

Elaborarea de abordări comune și demonstrarea valorii lor pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe din domeniul sănătății cu scopul de a proteja cetățenii de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății.

Activitatea ABM/ABB în cauză

POLITICA ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE pentru toate obiectivele specifice enumerate mai sus.

6.4.3. *Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate*

Specific objective No 1:

Elaborarea de instrumente și mecanisme comune la nivelul UE pentru a aborda deficitul de resurse, atât umane cât și financiare și facilitarea asimilării inovării în domeniul asistenței medicale pentru a contribui la sisteme de sănătate inovatoare și durabile.

Efecte la nivelul programului:

Au cel mai mare număr de state membre (prin intermediul factorilor de decizie, profesioniștilor din domeniul sănătății, instituțiilor din domeniul sănătății ale acestora) care utilizează instrumentele și mecanismele elaborate și ghidurile sau recomandările formulate.

Efecte la nivel politic:

Statelor membre (factorilor de decizie, profesioniștilor din domeniul sănătății, instituțiilor din domeniul sănătății) li se oferă sprijin eficace în:

* Punerea în aplicare a inovării în domeniul sănătății în cadrul sistemelor lor de sănătate.

* Atingerea unui număr corespunzător de profesioniști din domeniul sănătății în statele membre.

* Atingerea unei utilizări eficiente din punctul de vedere al costurilor a tehnologiilor medicale.

* Îmbunătățirea luării deciziilor, gestionării organizaționale și performanței sistemelor de sănătate.

Beneficiari:

Statele membre prin factorii de decizie, profesioniștii din domeniul sănătății și instituțiile din domeniul sănătății.

Obiectivul specific nr. 2:

Creșterea accesului la expertiză medicală (rețelele europene de referință) și informații pentru domenii specifice, inclusiv dincolo de frontierele naționale și elaborarea de soluții și ghiduri comune în vederea îmbunătățirii calității asistenței medicale și siguranței pacienților în vederea sporirii accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii UE.

Efecte la nivelul programului:

Au cel mai mare **număr** de profesioniști din domeniul sănătății care utilizează expertiza acumulată prin intermediul rețelelor europene de referință instituite și funcționale.

Au cel mai mare **număr** de state membre (prin intermediul factorilor de decizie, profesioniștilor din domeniul sănătății, instituțiilor din domeniul sănătății ale acestora) care utilizează ghidurile elaborate.

Efecte la nivel politic:

Statelor membre li se oferă sprijin în îmbunătățirea accesului la diagnostic și la îngrijiri pentru toți pacienții care solicită **asistență** medicală foarte specializată pentru o anumită boală sau grup de boli.

Statelor membre li se oferă sprijin în reducerea morbidității și mortalității legate de calitatea asistenței medicale și creșterea încrederii pacienților/cetățenilor în sistemul de asistență medicală.

Beneficiari:

Statele membre prin factorii de decizie și profesioniștii din domeniul sănătății și, în ultimă instanță, pacienții și cetățenii.

Obiectivul specific nr. 3:

Identificarea, difuzarea și promovarea utilizării celor mai bune practici validate pentru măsuri de prevenire eficiente din punctul de vedere al costurilor prin abordarea factorilor de risc de importanță majoră, și anume fumatul, abuzul de alcool și obezitatea, precum și HIV/SIDA, cu accent pe dimensiunea transfrontalieră, pentru a preveni bolile și pentru a promova starea bună de sănătate.

Efecte la nivelul programului:

Au cel mai mare **număr** de state membre, prin intermediul factorilor de decizie, profesioniștilor și instituțiilor din domeniul sănătății și părților interesate din cadrul organismelor implicate în stilurile de viață, care utilizează cele mai bune practici validate.

Efecte la nivel politic:

Statelor membre li se oferă sprijin în eforturile lor de a reduce factorii de risc pentru bolile cronice

Beneficiari:

Statele membre prin factorii de decizie, profesioniștii din domeniul sănătății și instituțiile din domeniul sănătății; ONG-urile angajate în promovarea sănătății și, în ultimă instanță, cetățenii.

Obiectivul specific nr. 4:

Elaborarea de abordări comune și demonstrarea valorii lor pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe din domeniul sănătății cu scopul de a proteja cetățenii de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății.

Efecte la nivelul programului:

Au cel mai mare număr de state membre, prin intermediul factorilor de decizie, profesioniștilor din domeniul sănătății și **instituțiilor** din domeniul sănătății ale acestora care integrează abordările comune elaborate în conceperea propriilor planuri de pregătire.

Efecte la nivel politic:

Sprijinirea statelor membre să pună în aplicare o serie solidă de măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul UE pentru a contribui la minimizarea consecințelor de sănătate publică a amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății (care ar putea varia de la contaminare în masă cauzată de substanțe chimice la epidemii sau pandemii).

Beneficiari:

Statele membre, **prin** autoritățile, profesioniștii și instituțiile din domeniul sănătății și alte organisme competente implicate în afacerile interne și protecția civilă.

6.4.4. *Indicatori de rezultate și de impact*

Obiectivul specific nr. 1

Indicatori de rezultate:

Numărul de instrumente și mecanisme elaborate până în 2017, 2020 și 2023.

Numărul de ghiduri sau recomandări formulate începând cu 2015 și, ulterior, o dată pe an.

Indicatori de impact:

Numărul de state membre (prin intermediul factorilor de decizie, profesioniștilor și instituțiilor din domeniul sănătății ale acestora) care utilizează instrumentele și mecanismele elaborate și recomandările formulate până în 2018, 2021 și 2024.

Obiectivul specific nr. 2

Indicatori de rezultate:

Numărul de rețele europene de referință funcționale până în 2017, 2020 și 2023.

Numărul de ghiduri elaborate până în 2017, 2020 și 2023

Indicatori de impact:

Numărul de profesioniști din domeniul sănătății care utilizează expertiza acumulată prin intermediul rețelelor europene de referință instituite și funcționale până în 2018, 2021 și 2024.

Numărul de state membre (prin intermediul factorilor de decizie, profesioniștilor și instituțiilor din domeniul sănătății ale acestora) care utilizează ghidurile elaborate până în 2018, 2021 și 2024.

Numărul de pacienți care utilizează rețelele europene de referință (în alt stat membru decât statul în care locuiesc)

Obiectivul specific nr. 3

Indicatori de rezultate:

Numărul de cele mai bune practici validate elaborate până în 2017, 2020 și 2023.

Creșterea numărului de utilizări a ghidurilor privind screeningul în vederea depistării cancerului de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Indicatori de impact:

Numărul de state membre, prin intermediul factorilor de decizie, profesioniștilor și instituțiilor din domeniul sănătății și părților interesate ale acestora din cadrul organismelor implicate în promovarea unei stări bune de sănătate și prevenirea bolilor, care utilizează cele mai bune practici validate până în 2018, 2021 și 2024.

Obiectivul specific nr. 4

Indicatori de rezultate:

Numărul de abordări comune elaborate până în 2017, 2020 și 2013.

Indicatori de impact:

Numărul de state membre, prin autoritățile, profesioniștii și instituțiile din domeniul sănătății și alte organisme competente implicate în afacerile interne și protecția civilă, care integrează abordările comune elaborate în conceperea propriilor planuri de pregătire până în 2018, 2021 și 2024.

6.5. Motivele propunerii/inițiativei

6.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung

Programul „Sănătate pentru creștere economică” pentru perioada ulterioară anului 2013 va sprijini punerea în aplicare a acțiunilor Comisiei în ceea ce privește politica din domeniul sănătății publice începând cu 2014. Noul program se va baza pe rezultatele obținute prin programul actual (2008 – 2013), luând în considerare, de asemenea, recomandările evaluării *ex-post* a programului 2003 – 2007 și ale evaluării de la jumătatea perioadei a programului 2008 – 2013.

Programul va căuta să sprijine Comisia, statele membre și principalele părți interesate în conceperea, coordonarea și punerea în aplicare a unor politici eficiente care vor avea drept obiectiv abordarea următoarelor provocări pe termen lung:

* viabilitatea financiară a sistemelor de sănătate din Europa ca urmare a îmbătrânirii populației și luând în considerare situația actuală a finanțelor publice din statele membre;

- * deficitul de forță de muncă în domeniul sănătății ca urmare a diminuării populației în vârstă de muncă și creșterii cererii de o astfel de forță de muncă;
 - * nevoia de a îmbunătăți siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, deoarece mai mult de jumătate din cetățenii UE se tem de a fi lezați în cadrul procesului de asistență medicală;
 - * lipsa de progrese susținute privind controlul și prevenirea afecțiunilor cronice care are drept rezultat pierderea celor mai buni ani productivi
 - * creșterea inegalităților în materie de sănătate în întreaga Europă
 - * să fie pregătite să facă față amenințărilor globale și transfrontaliere la adresa sănătății care ar putea varia de la contaminare în masă cauzată de substanțe chimice la epidemii sau pandemii, precum cele generate recent de *E coli*, H1N1 sau SRAS (sindromul respirator acut sever).
- Pe termen scurt, programul va întreprinde, de asemenea, următoarele acțiuni:
- * sprijin pentru punerea în aplicare a legislației în domeniul sănătății și îndeplinirea obligațiilor Comisiei pentru medicamente și dispozitive medicale;
 - * nevoia de dovezi, statistici și indicatori de bună calitate, comparabili și accesibili pentru întreaga UE.

6.5.2. Valoarea adăugată a implicării UE

Programul propus oferă oportunități financiare de a construi și de a lansa mecanisme de cooperare și procese de coordonare între statele membre în scopul de a identifica instrumente comune și cele mai bune practici care ar putea crea sinergii, aduce valoare adăugată la nivelul UE și conduce la economii de scară. Programul nu poate înlocui acțiunea statelor membre. În schimb, astfel cum se menționează la articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, acțiunea la nivelul UE trebuie să completeze politicile naționale și să încurajeze cooperarea între statele membre. Astfel, programul ar trebui să contribuie numai în cazul în care statele membre nu ar putea acționa individual sau în cazul în care coordonarea este cea mai bună modalitate de a avansa. Este recunoscut faptul că problemele de sănătate variază de la un stat membru la altul și că abilitatea statelor membre de a le rezolva ar putea să nu fie în mod necesar egală. Din această perspectivă, cooperarea ar putea să nu fie întotdeauna un proces care se organizează de la sine și care este natural. Prin urmare, programul va interveni, de preferință, în cazul în care poate promova și dirija această coordonare la nivel european, servind, în același timp, și interesele statelor membre și ale agendei mai largi din domeniul sănătății publice.

Obiectivele programelor propuse reflectă domeniile în care acestea au atestat și verificat în mod clar că programele oferă valoare adăugată la nivelul UE. Acestea sunt: încurajarea schimbului de cele mai bune practici între statele membre; sprijinirea rețelelor pentru schimbul de cunoștințe sau învățarea reciprocă; abordarea amenințărilor transfrontaliere pentru a reduce riscurile și a atenua consecințele acestora; abordarea anumitor aspecte privind piața internă în care UE dispune de legitimitate considerabilă pentru a asigura soluții de înaltă calitate pentru toate statele membre; deblocare a potențialului de inovare în domeniul sănătății; acțiuni care ar putea duce la un sistem de evaluare comparativă; îmbunătățirea economiilor de scară prin evitarea pierderilor datorate redundanței și optimizarea utilizării resurselor financiare.

6.5.3. *Învățăminte desprinse din experiențe similare anterioare*

Rezumat al evaluării ex post a programului în domeniul sănătății publice pentru 2003-2007 și al evaluării de la jumătatea perioadei a programului în domeniul sănătății publice pentru 2008-2013:

Evaluările programului în domeniul sănătății recunosc contribuția sa potențială considerabilă la pregătirea, elaborarea și punerea în aplicare a politicilor UE în domeniul sănătății publice.

Chiar dacă programul în domeniul sănătății este relativ minor în ceea ce privește dimensiunea, el este esențial în crearea și menținerea unei comunități profesionale solide în domeniul sănătății publice la nivel european care efectuează schimburi de cunoștințe și de experiență. Aceasta are un impact considerabil asupra activității desfășurate de practicienii din domeniul sănătății publice în întreaga UE, realizând o anumită rezonanță globală, deși modestă, care este importantă pentru recunoașterea sa totală. De fapt, eforturile actuale, modeste, însă lăudabile, privind colectarea și schimburile de date între statele membre nu ar fi avut loc fără sprijinul programului în domeniul sănătății.

Sprijinul oferit de programul în domeniul sănătății a făcut posibilă elaborarea de activități, de exemplu privind factorii determinanți și date comparabile în domeniul sănătății, în noile state membre, în cazul în care situația economică și restricțiile bugetare nu le-ar fi permis acestora să devină o prioritate.

Actualul program în domeniul sănătății a promovat aspecte importante la nivelul UE și la nivelul agențelor politice naționale, cum ar fi bolile rare și ghidurile privind screeningul în vederea depistării cancerului și a influențat elaborarea politicilor și punerea lor în aplicare la nivel național.

La nivel de gestionare, s-a înregistrat o îmbunătățire semnificativă în realizarea programului în urma primului ciclu de cinci ani, în principal datorită gestionării externalizării către Agenția Executivă pentru Sănătate și Consumatori. Procedura de selectare a acțiunii care urmează a fi finanțată a devenit mai riguroasă pentru a se asigura că sunt selectați pentru finanțare solicitanții potriviți. Noile mecanisme financiare au fost primite, în general, pozitiv și au fost toate utilizate.

Cu toate acestea, părțile interesate, precum și membrii comitetului programului consideră că obiectivele sunt prea vaste astfel încât devin uneori neclare și că există prea multe priorități în planurile de lucru anuale. Evaluările au recomandat rafinarea obiectivelor programului în domeniul sănătății, pentru a fi mai tangibile și mai concentrate pe anumite aspecte din domeniul sănătății publice, în special cele care sunt dificil de realizat în mod individual de statele membre.

Evaluările au recomandat, de asemenea, reducerea numărului de domenii prioritare în planurile de lucru anuale și întemeierea acestora pe necesități și valoarea lor adăugată la nivelul UE.

Studiile de caz ilustrează o legătură clară între obiectivele programului în domeniul sănătății și proiectele finanțate, pe de o parte și modul în care aceste proiecte pot contribui la realizarea obiectivelor programului, pe de altă parte. Cu toate acestea, evaluarea realizării obiectivelor este împiedicată de lipsa unor indicatori clari de performanță.

S-a recomandat, de asemenea, să se definească indicatori clari de performanță pentru a facilita monitorizarea și evaluarea realizărilor înregistrate și pentru ca progresele să poată fi măsurate

din punct de vedere al realizării obiectivelor. Și, pentru a se asigura o punere în aplicare eficace a programului în domeniul sănătății, s-a recomandat elaborarea unui plan pentru obiective pe termen lung care urmează să fie îndeplinite de program. În aplicare cu alte instrumente de punere în aplicare a politicii, ar putea fi apoi stabilite acțiuni prioritare corespunzătoare, ar putea fi selectate mecanisme de finanțare și ar putea fi asigurată o repartizare adecvată între obiective și priorități.

Difuzarea rezultatelor programului în domeniul sănătății este considerată un alt domeniu în care este nevoie de îmbunătățiri și care este direct legat de logica subiacentă: rezultatele acțiunii finanțate care vizează elaborarea politicilor în domeniul sănătății la nivelul UE și, de asemenea, la nivel național sau regional nu sunt suficient de cunoscute și recunoscute de către părțile interesate și factorii de decizie naționali. Totuși, acest aspect este esențial pentru a asigura sustenabilitatea rezultatelor și pentru a contribui la monitorizarea impactului acțiunii din cadrul programului.

Astfel, ambele evaluări recomandă să se depună mai multe eforturi în difuzarea rezultatelor obținute prin diferite canale.

Rezumatul recomandărilor Curtii de Conturi

Aceste recomandări au fost în conformitate cu constatările evaluărilor rezumate anterior; ele au subliniat următoarele necesități:

* Oricărui program ulterior ar trebui să îi fie alocate **obiective ale programului mai bine țintite**, care sunt în conformitate cu mijloacele sale bugetare.

* **Logica de intervenție** subiacentă **ar trebui să fie exprimată în mod explicit**, stabilind obiective SMART la nivel politic și la nivelul programului, ilustrând legăturile dintre acestea și definind indicatori pentru a evalua realizarea acestora.

* Un **demers de determinare a situației** pentru a obține o vedere de ansamblu a proiectelor efectuate și a rezultatelor acestora **pentru a identifica redundanțele existente și orice lacune restante** în portofoliul său.

* Numărul de „**domenii de acțiuni**” anuale ar trebui să fie redus în mod semnificativ și să se orienteze pe **priorități strategice**.

* Comisia urmează să abordeze punctele slabe în conceperea și punerea în aplicare a proiectului prin:

- **aliniera obiectivelor proiectului la obiectivele programului și la „prioritățile anuale” reorientate** recomandate mai sus;

- Acordurile de grant ar trebui să **stabilească nu doar activitățile care urmează să fie întreprinse, dar, de asemenea, rezultatele dorite ale acestor activități, grupurile țintă și modul în care rezultatele vor fi utilizate în mod durabil** după încheierea proiectului;

- **stabilirea de obiective cuantificate și de indicatori de performanță cuantificați** ori de câte ori este posibil, pentru a facilita monitorizarea gradului de îndeplinire a obiectivelor;

- **evaluarea ex-post a proiectelor** pentru a îmbunătăți conceperea proiectelor viitoare (și a posibilelor programe ulterioare), prin aplicarea „învățămintelor desprinse”.

* Comisia ar trebui să fructifice pe deplin mecanismele financiare pentru rețele ale programului existent în domeniul sănătății (2008-2013) (de exemplu, **granturile de funcționare**), întrucât acestea sunt mai adecvate pentru astfel de activități și **contracte de**

servicii pentru a desfășura activități care contribuie la elaborarea de politici. Totuși, aceasta necesită o **definire mai riguroasă a termenilor de referință** decât în cazul cererii de propuneri.

* Curtea recomandă, de asemenea, că „pentru perioada de după 2013, Parlamentul European, Consiliul și Comisia ar trebui să reanalizeze domeniul de aplicare pentru activitățile din domeniul sănătății publice ale UE și abordarea finanțării UE în acest domeniu. *Acest lucru ar trebui realizat având în vedere mijloacele bugetare disponibile și existența altor mecanisme de cooperare (cum ar fi „metoda deschisă de coordonare”) ca mijloc de a facilita colaborarea și schimbul de informații între părțile interesate de pe întreg teritoriul Europei”.*

6.5.4. Coerența și posibilă sinergie cu alte instrumente relevante

Programul va promova sinergiile evitând, în același timp, suprapunerea cu programele și acțiunile conexe ale Uniunii. Se vor utiliza în mod corespunzător celelalte fonduri și programe ale Uniunii, în special:

- * actualele și viitoarele programe-cadru ale Uniunii pentru cercetare și inovare și rezultatele acestora,
- * fondurile structurale,
- * programul pentru schimbare socială și inovare
- * Fondul de Solidaritate al Uniunii Europene,
- * strategia europeană pentru sănătate la locul de muncă,
- * programul pentru competitivitate și inovare,
- * programul-cadru pentru mediu și politici climatice (LIFE)
- * programul de acțiune a Uniunii în domeniul politicii de protecție a consumatorilor (2014-2020)
- * programul referitor la justiție (2014-2020),
- * programul statistic al Uniunii în cadrul activităților sale respective,
- * programul comun de asistență pentru autonomie la domiciliu.
- * programul Europa educației.

6.6. Durata și impactul financiar

Propunere/inițiativă cu **durată limitată**

- Propunere/inițiativă în vigoare de la 1.1.2014 până la 31.12.2020
- Impact financiar din 2014 până în 2023 doar în credite de plată

Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de inițiere din AAAA până în AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate deplină.

6.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e) ²¹

- Gestionare centralizată directă de către Comisie
- Gestionare centralizată indirectă** prin delegarea sarcinilor de execuție către:
 - agenții executive
 - organisme instituite de Comunități²²
 - organisme publice naționale/organisme cu misiune de serviciu public
 - persoane cărora li se încredințează punerea în aplicare a unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar
- Gestionare partajată** cu statele membre
- Gestionare descentralizată** împreună cu țări terțe
- Gestionare în comun** cu organizații internaționale (*de precizat*)

Observații

Agenția Executivă pentru Sănătate și Consumatori (EAHC): În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 58/2003 al Consiliului din 19 decembrie 2002 de stabilire a statutului agențiilor executive cărora urmează să li se încredințeze anumite sarcini în gestionarea programelor comunitare²³, Comisia a încredințat²⁴ Agenției Executive pentru Sănătate și Consumatori sarcini de execuție pentru gestionarea celui de-al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății pentru perioada 2008-2013. Prin urmare, Comisia poate decide să încredințeze unei agenții executive, de asemenea, sarcini de execuție pentru gestionarea programului „Sănătate pentru creștere economică” pentru perioada 2014-2020.

Gestionare în comun cu organizații internaționale :

Preconizată să dezvolte cooperarea cu organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special OMS, precum și cu Consiliul Europei și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, în vederea punerii în aplicare a programului prin intermediul maximizării eficacității și eficienței acțiunilor referitoare la sănătate la nivelul Uniunii și la nivel internațional, ținând seama de capacitățile și rolurile specifice ale diferitelor organizații.

²¹ Explicațiile privind modurile de gestionare și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²² Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

²³ JO L 11, 16.1.2003, p. 1.

²⁴ Decizia C(2008) 4943 a Comisiei din 9 septembrie 2008.

7. MĂSURI DE GESTIONARE

7.1. Norme de monitorizare și raportare

Programul va fi monitorizat în fiecare an atât pentru a evalua progresele în ceea ce privește realizarea obiectivelor sale specifice în raport cu indicatorii săi de rezultat și de impact, cât și pentru a ține seama de eventualele ajustări necesare ale priorităților politice și de finanțare.

Programul va face obiectul unei evaluări la jumătatea perioadei și unei evaluări *ex-post*. O evaluare la jumătatea perioadei va avea drept obiectiv evaluarea progreselor realizate în îndeplinirea obiectivelor programului, stabilind dacă resursele sale au fost utilizate eficient și evaluând valoarea adăugată europeană a acestuia.

Evaluarea *ex-post* a programului actual (2008 – 2013), care este prevăzută înainte de sfârșitul anului 2015, va oferi, de asemenea, elemente utile pentru punerea în aplicare a programului 2014 – 2020.

Informațiile specifice cu privire la valoarea cheltuielilor legate de domeniul climei, calculată în conformitate cu metodologia bazată pe markerii Rio, după cum s-a precizat în Comunicarea CFM din iunie 2011, vor fi incluse în programele de lucru anuale, precum și în evaluările la toate nivelurile și în rapoartele anuale, la jumătatea perioadei și *ex-post*.

7.2. Sistem de gestionare și control

7.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Execuția bugetară se axează pe acordarea granturilor și a contractelor de servicii.

Contractele de servicii se vor încheia în domenii precum studiile, colectarea de date, contractele de evaluare, formarea, campaniile de informare, serviciile IT și de comunicare, gestionarea infrastructurilor etc. Contractanții sunt, în principal, instituțiile din domeniul sănătății, laboratoarele, societățile de consultanță și alte societăți private dintre care multe IMM-uri. Bugetul mediu anual pentru contracte este estimat la aproximativ 14 milioane EUR pentru aproximativ 30 de contracte pe an.

Granturile se vor atribui, în principal, pentru activități de sprijinire organizațiilor neguvernamentale, agențiilor naționale, universităților etc. Perioada de executare a proiectelor subvenționate este, de regulă, între unu și trei ani. Bugetul mediu anual pentru granturi este estimat la aproximativ 37 milioane EUR pentru aproximativ 50 de granturi pe an.

Principalele riscuri sunt următoarele:

* Risc de calitate slabă a proiectelor selectate și slaba punere în aplicare tehnică a proiectului, reducând impactul programelor; ca urmare a unor proceduri de selecție necorespunzătoare, lipsei de expertiză sau monitorizării insuficiente;

* Risc de utilizare inefficientă sau neeconomică a fondurilor acordate, atât pentru granturi (complexitate a rambursării costurilor eligibile reale cuplată cu posibilități limitate de control documentar al costurilor eligibile), cât și pentru achiziții publice (uneori număr limitat de

furnizori economici având cunoștințele de specialitate necesare, implicând posibilități insuficiente de a compara ofertele de prețuri);

* Risc pentru reputația Comisiei, în cazul în care se descoperă fraudă sau activități infracționale; sistemele de control intern ale părților terțe oferă numai asigurare parțială datorită numărului mai degrabă mare de contractanți și beneficiari eterogeni, fiecare dintre aceștia operând propriul sistem de control, deseori destul de redus ca dimensiune.

7.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)

Bugetul va fi pus în aplicare prin gestionare centralizată directă, deși părți din sarcinile de execuție a programului ar putea fi delegate agenției executive existente EAHC. Această agenție a instituit propriul sistem de control intern, este supravegheată de către DG SANCO și auditată de auditorul intern al Comisiei, precum și de Curtea de Conturi.

DG SANCO și EAHC au instituit proceduri interne care vizează acoperirea riscurilor identificate anterior. Procedurile interne sunt în deplină conformitate cu Regulamentul financiar și includ considerații legate de costuri și beneficii. În acest cadru, SANCO continuă să exploreze posibilitățile de a consolida gestionarea și de a crește simplificarea. Principalele caracteristici ale cadrului de control sunt următoarele:

Caracteristici ale procesului de selecție a proiectelor: fiecare cerere de propuneri/oferte se bazează pe programul de lucru anual adoptat de Comisie. În fiecare cerere sunt publicate criteriile de excludere, selecție și atribuire pentru selectarea propunerilor/ofertelor. Pe baza acestor criterii, un comitet de evaluare, asistat, eventual, de experți externi, evaluează fiecare propunere/ofertă respectând principiile independenței, transparenței, proporționalității, tratamentului egal și nediscriminării. Se efectuează, în cadrul Comisiei, o consultare interservicii privind propunerile selectate, pentru a preveni dubla finanțare.

Strategie de comunicare externă: DG SANCO are o strategie de comunicare bine dezvoltată care caută să garanteze că cerințele și dispozițiile contractuale sunt pe deplin înțelese de către contractanți/beneficiari. Se utilizează următoarele mijloace: site-ul internet al programului EUROPA, „întrebări frecvente”, un serviciu de asistență, note de orientare detaliate, precum și reuniuni de informare cu beneficiari/contractanți.

* Controale înainte și în timpul punerii în aplicare a proiectelor:

- DG SANCO și EAHC utilizează modelele de acorduri de grant și contracte de servicii recomandate de Comisie. Acestea prevăd o serie de dispoziții referitoare la control, cum ar fi certificatele de audit, garanțiile financiare, auditurile la fața locului, precum și inspecțiile efectuate de OLAF. Normele de eligibilitate a costurilor vor fi simplificate, de exemplu, prin utilizarea sumelor forfetare pentru un număr limitat de categorii de costuri. Aceasta va contribui, de asemenea, la o mai bună concentrare a verificărilor și controalelor. Se așteaptă ca acordurile de parteneriat să îmbunătățească relațiile de lucru cu beneficiarii și să sporească înțelegerea normelor de eligibilitate.

- Întregul personal semnează codul de bună conduită administrativă. Personalul care este implicat în procedura de selecție sau în gestionarea acordurilor/contractelor de grant semnează, de asemenea, o declarație de absență a unui conflict de interese. Personalul

beneficiază de formare și utilizează în mod regulat rețele pentru a face schimb de cele mai bune practici.

- Punerea în aplicare tehnică a unui proiect face obiectul, la intervale regulate, unor controale documentare pe baza rapoartelor privind progresele tehnice ale contractantului; în plus, reuniunile contractanților și vizitele la fața locului sunt prevăzute de la caz la caz.

- Atât procedurile financiare ale SANCO, cât și ale EAHC sunt sprijinite de instrumentele informatice ale Comisiei și au un grad înalt de separare a sarcinilor: toate tranzacțiile financiare referitoare la contracte/acorduri de grant sunt verificate de către două persoane independente înainte de a fi semnate de către ordonatorii de credite responsabili pentru activitate. Inițierea și verificarea operaționale sunt efectuate de către diferiți membri ai personalului din domeniile de politică. Plățile se fac pe baza unui număr de documente justificative predefinite, cum ar fi rapoartele tehnice aprobate și cererile de decont și facturile verificate. Pentru un eșantion de tranzacții, celula financiară centrală efectuează controale documentare *ex ante* de al doilea nivel; de la caz la caz, poate fi efectuat, de asemenea, un control financiar *ex ante* la fața locului, înainte de plata finală.

*** Controale la încheierea proiectului:**

Atât DG SANCO, cât și EAHC au echipe de audit centralizate care verifică, la fața locului, eligibilitatea cererilor de decontare. Obiectivul acestor controale este de a preveni, de a detecta și corecta erorile materiale în ceea ce privește legalitatea și regularitatea tranzacțiilor financiare. Cu scopul de a se realiza un impact ridicat al controlului, selecția contractanților care urmează să fie auditați prevede (a) combinarea unei selecții bazate pe risc cu o eșantionare aleatorie și (b) acordarea de atenție aspectelor operaționale ori de câte ori este posibil în timpul auditului la fața locului.

*** Costurile și beneficiile controalelor:**

Gestionarea programului și măsurile de control sunt concepute pe baza experienței anterioare: în ultimii trei ani, sistemul de control intern stabilit a asigurat o rată de eroare reziduală medie mai mică de 2 %, precum și respectarea procedurilor de grant și de achiziții publice prevăzute în Regulamentul financiar. Acestea sunt cele două „obiective de control” principale ale precedentului și ale noului program în domeniul sănătății publice.

Deoarece principalele caracteristici de concepție ale noului program nu diferă în mod semnificativ față de programul anterior, se consideră că riscurile legate de punerea în aplicare a programului rămân relativ stabile. Astfel, este planificat ca măsurile stabilite privind gestionarea și controlul să continue; cu toate acestea, simplificări suplimentare, care ar putea deveni posibile în cadrul noului regulament financiar, vor fi concretizate în cel mai scurt timp posibil și în măsura în care acest lucru este posibil.

Totalul costurilor de gestionare incluse în fișa financiară (partea 3.2.3) se ridică la 45,4 milioane EUR pentru 446,0 milioane EUR de fonduri gestionate din 2014 până în 2020; acest lucru conduce la un raport între „costuri de gestionare și fonduri gestionate” de aproximativ 10,2 %, care ar trebui să fie privit în contextul unui domeniu de politică care nu este atât de orientat către cheltuieli ca alte politici ale UE.

Datorită combinației de granturi și achiziții publice, controale pe bază de risc *ex ante* și *ex post*, precum și controale documentare și audituri la fața locului, „obiectivele de control” vor fi obținute la un nivel de costuri rezonabil. Beneficiile atingerii unei rate de eroare reziduală medie mai mică de 2 % și respectarea dispozițiilor Regulamentului financiar sunt considerate suficient de importante pentru a justifica măsurile alese de gestionare și control.

7.3. Măsuri de prevenire a fraudei și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementare, DG SANCO va elabora o strategie de luptă împotriva fraudei, în conformitate cu noua strategie de luptă împotriva fraudei a Comisiei adoptată la 24 iunie 2011, pentru a garanta, printre altele, alinierea deplină a controalelor sale interne de luptă împotriva fraudei cu strategia de luptă împotriva fraudei a Comisiei și că gestionarea sa a abordării riscului de fraudă este orientată pentru a identifica zonele cu risc de fraudă și răspunsurile adecvate. Atunci când este necesar, vor fi instituite grupuri de rețele și instrumente informatice adecvate consacrate analizării cazurilor de fraudă legate de programul în domeniul sănătății publice, în special o serie de măsuri cum ar fi:

- decizii, acorduri și contracte care rezultă din punerea în aplicare a programului în domeniul sănătății; acestea vor autoriza în mod expres Comisia, inclusiv OLAF, precum și Curtea de Conturi, să efectueze audituri și controale și inspecții la fața locului;
- pe parcursul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/oferte, propunătorii și ofertanții sunt verificați ținând cont de criteriile de excludere publicate, pe bază de declarații și pe baza sistemului de alertă timpurie;
- normele de eligibilitate a costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
- se oferă formare periodică în legătură cu aspecte legate de fraudă și nereguli pentru întregul personal implicat în gestionarea contractului, precum și pentru auditorii și controlorii care verifică declarațiile beneficiarilor la fața locului.

8. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

8.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare:

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuția			
	Numărul	CD/CND ⁽²⁵⁾	din partea țărilor AELS ²⁶	din partea țărilor candidate ²⁷	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
3: securitate și cetățenie	17 03 06 Acțiune a UE în domeniul sănătății	CD	DA	DA	NU	NU
3: securitate și cetățenie	17 01 04 Program de acțiune a Uniunii Europene în domeniul sănătății — cheltuieli de gestionare administrativă	CND	DA	DA	NU	NU

Nu se solicită linii bugetare noi.

²⁵ CD = credite diferențiate / CND = credite nediferențiate

²⁶ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

²⁷ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

8.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

8.2.1. Rezumatul impactului estimat asupra cheltuielilor

Milioane EUR (cu 3 zecimale) la prețurile actuale

Rubrica din cadrul financiar multianual:	Numărul 3	Securitate și cetățenie
---	--------------	-------------------------

DG: SANCO			Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	Anii următori	TOTAL
<i>Credite operaționale</i>											
17 03 06	Angajamente	(1)	54 465	56 281	57 188	58 096	59 004	60 819	59 004		404 857
	Plăți	(2)	5 000	16 000	32 000	49 000	54 000	57 000	57 000	134 857	404 857
<i>Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5 535	5 719	5 812	5 904	5 996	6 181	5 996		41 143
TOTAL credite pentru DG SANCO	Angajamente	=1+1a +3	60 000	62 000	63 000	64 000	65 000	67 000	65 000		446 000
	Plăți	=2+2a +3	10 535	21 719	37 812	54 904	59 996	63 181	62 996	134 857	446 000

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	54 465	56 281	57 188	58 096	59 004	60 819	59 004		404 857
	Plăți	(5)	5 000	16 000	32 000	49 000	54 000	57 000	57 000	134 857	404 857
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul anumitor programe		(6)	5 535	5 719	5 812	5 904	5 996	6 181	5 996		41 143
TOTAL credite de la RUBRICA 3	Angajamente	=4+ 6	60 000	62 000	63 000	64 000	65 000	67 000	65 000		446 000

²⁸

Asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile în sprijinul punerii în aplicare a programelor UE și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă

Securitate și cetățenie	Plăți	=5+6	10 535	21 719	37 812	54 904	59 996	63 181	62 996	134 857	446 000
-------------------------	-------	------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	----------------	----------------

Comisia ar putea lua în considerare externalizarea punerii în aplicare a programului „Sănătate pentru creștere economică” către o agenție executivă. Este posibil ca sumele și defalcarea costurilor estimate să trebuiască să fie ajustate în funcție de gradul de externalizare reținut în cele din urmă.

Milioane EUR (cu 3 zecimale) la prețurile actuale

Rubrica din cadrul financiar multianual:	5	„Cheltuieli administrative”
---	----------	------------------------------------

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	TOTAL
DG: SANCO									
• Resurse umane SANCO (17 01 01)		1 088	1 110	1 132	1 155	1 178	1 202	1 226	8 091
DG: SANCO									
• Alte cheltuieli administrative (17 01 02 11)		2 125	2 168	2 211	2 255	2 300	2 346	2 300	15 705
TOTAL al DG SANCO	Credite	3 213	3 278	3 343	3 410	3 478	3 548	3 526	23 796
TOTAL credite de la RUBRICA 5 din CFM	(Total angajamente = Total plăți)	3 213	3 278	3 343	3 410	3 478	3 548	3 526	23 796

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	TOTAL
TOTAL credite de la RUBRICILE 1- 5 din cadrul financiar multianual	Angajamente	63 213	65 278	66 343	67 410	68 478	70 548	68 526	469 796
	Plăți	13 748	24 997	41 155	58 314	63 475	66 729	66 522	334 939

8.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- Propunerea/inițiativa nu necesită utilizarea de credite operaționale
- Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de credite operaționale, după cum se explică mai jos:
- *Credite de angajament în milioane EUR la prețurile actuale (cu 3 zecimale)*

Indicații obiectivele și realizările			Anul 2014		Anul 2015		Anul 2016		Anul 2017		Anul 2018		Anul 2019		Anul 2020		TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	↓	Tipul realiză rii		Numă rul realiz ărilor	Costul	Nu măr ul reali zării or	Costul	Nu măr ul reali zării or	Costul	Nu măr ul reali zării or	Costul	Nu măr ul reali zării or	Costul	Nu măr ul reali zării or	Costul	Nu măr ul reali zării or	Costul	Numărul total al realizării or
OBIECTIVUL SPECIFIC Nr. 1			3	26 143	7	27 015	11	27 450	11	27 886	11	28 322	11	29 193	11	28 322	65	194 331
OBIECTIVUL SPECIFIC Nr. 2			2	11 982	4	12 382	6	12 581	6	12 871	6	12 981	6	13 380	6	12 981	36	89 069
OBIECTIVUL SPECIFIC Nr. 3			2	11 438	5	11 819	8	12 010	8	12 200	8	12 391	8	12 772	8	12 391	47	85 020
OBIECTIVUL SPECIFIC Nr. 4			1	4 902	3	5 065	5	5 147	5	5 229	5	5 310	5	5 474	5	5 310	29	36 437
COSTUL TOTAL			9	54 174	19	55 980	30	56 882	30	57 785	30	58 688	30	60 494	30	58 688	178	404 857

Realizări așteptate în 2021 și 2022: obiectivul 1: 12; obiectivul 2: 6; obiectivul 3: 9; obiectivul 4: 6, astfel 32 pentru întregul program. În total, se așteaptă un total indicativ de 210 realizări.

Realizările constau în:

obiectivul specific nr. 1: număr de instrumente și mecanisme elaborate;

obiectivul specific nr. 2: număr de rețelele europene de referință în funcțiune și număr de ghiduri elaborate;

obiectivul specific nr. 3: număr de cele mai bune practici validate pentru măsuri de prevenire eficace din punctul de vedere al costurilor identificate și difuzate;

obiectivul specific nr. 4: număr de abordări comune (față de amenințările transfrontaliere la adresa sănătății) elaborate.

Defalcarea pe an este o medie și este pur indicativă deoarece defalcarea pentru bugetul total este mai semnificativă pentru program. Într-adevăr, se poate întâmpla ca într-un an să se depună mai multe eforturi pentru un obiectiv specific decât pentru altul. Ghidurile privind cheltuielile anuale vor fi furnizate într-o programare strategică multianuală. Decizia finală va fi luată atunci când se pregătește programul de lucru anual.

8.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

8.2.3.1. Rezumat

- Propunerea/inițiativa nu necesită utilizarea de credite administrative
- Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de credite administrative, după cum se explică mai jos:

Milioane EUR la prețurile din 2011 (cu 3 zecimale)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
RUBRICA 5 din CFM								
Resurse umane (BL 17 01 01)	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	7 182
Alte cheltuieli administrative (BL 17 01 02 11)	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	14 175
Subtotal RUBRICA 5 din CFM	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	21 357

În afara RUBRICII 5 din CFM								
Cheltuieli administrative în sprijinul programului (BL 17 01 04)	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	37 240

Subtotal în afara RUBRICII 5 din CFM	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	37 240
---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

TOTAL	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	58 597
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- Propunerea/inițiativa nu necesită utilizarea de resurse umane
- Propunerea/inițiativa necesită utilizarea de resurse umane, după cum se explică mai jos:

Număr de posturi în ENI

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari) SANCO							
17 01 01 01 - la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei în statele membre (AD &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
Total de posturi din schema de personal SANCO	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075
TOTAL	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-ului, completate, dacă este necesar, prin resurse suplimentare, care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și ținând cont de constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	<p>În SANCO:</p> <p>Elaborare de programe, programe de lucru multianuale și programe de lucru anuale, monitorizarea punerii în aplicare a programului, evaluare, audituri etc.</p> <p>Coordonare cu agenția executivă dacă se decide, în cele din urmă, o externalizare a gestionării programului.</p>
---------------------------------	---

8.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*

- Propunerea/inițiativa este compatibilă cu cadrul financiar multianual 2014-2020, așa cum se propune în Comunicarea COM (2011) 500 a Comisiei.
- Propunerea/inițiativa va duce la reprogramarea rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.
- Propunerea/inițiativa necesită recurgerea la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea cadrului financiar multianual²⁹.

8.2.5. *Participarea terților la finanțare*

- Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

8.3. Impactul estimat asupra cheltuielilor

- Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:

²⁹ A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.