



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 9.11.2011
COM(2011) 709 konč.

2011/0339 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne
o vzpostavitvi programa Zdravje za rast, tretjega večletnega programa ukrepov EU na
področju zdravja za obdobje 2014–2020

(Besedilo velja za EGP)

{SEC(2011) 1322 konč.}
{SEC(2011) 1323 konč.}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

Zdravje ni samo vrednota, temveč tudi gonilo rasti. Samo zdravo prebivalstvo lahko popolnoma razvije svoj gospodarski potencial. Zdravstveni sektor poganjajo inovacije in visoko kvalificirana delovna sila. Raziskave in razvoj v zdravstvu lahko dosežejo do 0,3 % BDP. Zdravstveni sektor je eden največjih v EU: predstavlja približno 10 % bruto domačega proizvoda EU in zaposluje enega delavca od desetih, pri čemer je delež delavcev s terciarno izobrazbo višji od povprečja.

Zdravje ima zato pomembno vlogo v strategiji Evropa 2020. V sporočilu „Proračun za strategijo Evropa 2020“¹ z dne 29. junija 2011 je Komisija poudarila, da je „*spodbujanje zdravja je sestavni del ciljev v zvezi s pametno in vključujočo rastjo iz strategije Evropa 2020. Dolgotrajno zdravje in aktivnost ljudi pozitivno vplivata na produktivnost in konkurenčnost. Inovacije na področju zdravstvenega varstva v okviru demografskih sprememb veliko pripomorejo k reševanju izzivov trajnosti v sektorju*“, za doseganje „*vključujoče rasti*“ pa so pomembni tudi ukrepi za zmanjševanje neenakosti glede zdravja.

Predlagani tretji program ukrepov EU na področju zdravja (2014–2020) „Zdravje za rast“ krepi in poudarja povezave med gospodarsko rastjo in zdravim prebivalstvom v večji meri kot predhodni programi. Program je usmerjen k ukrepom z jasno dodano vrednostjo za EU v skladu s cilji strategije Evropa 2020 in trenutnimi prednostnimi nalogami politike.

Finančna kriza je dodatno izpostavila potrebo po izboljšanju stroškovne učinkovitosti zdravstvenih sistemov. Države članice so pod pritiskom, da dosežejo pravo ravnotežje med zagotavljanjem univerzalnega dostopa do visokokakovostnih zdravstvenih storitev in proračunskimi omejitvami. Ob upoštevanju tega je podpiranje prizadevanj držav članic za izboljšanje vzdržnosti zdravstvenih sistemov ključno za zagotovitev njihove zmožnosti za zagotavljanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva vsem državljanom zdaj in v prihodnosti. Program Zdravje za rast prispeva k iskanju in uporabi inovativnih rešitev za izboljševanje kakovosti, učinkovitosti in vzdržnosti zdravstvenih sistemov, pri čemer daje poudarek človeškemu kapitalu in izmenjavi dobrih praks.

Vsi glavni cilji iz strategije „Evropa 2020 – strategija za pametno, trajnostno in vključujočo rast“² so odvisni od povečanja inovacij na področju zdravstvenega varstva, kot je razvidno iz vodilnih pobud, kot sta Unija inovacij in Digitalna agenda. Vendar pri inovacijah ne gre samo za tehnologijo in nove proizvode. Gre tudi za uvajanje novosti v organizaciji in strukturi zdravstvenega varstva, pri uporabi virov in financiranju sistemov.

Inovacije v zdravstvu lahko pomagajo znižati stroške zdravstvenega varstva in izboljšati kakovost varstva. Številna področja predlaganega programa Zdravje za rast, kot na primer ocenjevanje zdravstvene tehnologije, medicinski pripomočki, klinične raziskave in zdravila ter evropsko partnerstvo za inovacije za dejavno in zdravo staranje, so usmerjena v krepitev povezave med tehnološkimi inovacijami ter njihovim sprejemanjem in komercializacijo, hkrati pa spodbujajo varnost, kakovost in učinkovitost zdravstvenega varstva. Druge pobude

¹ COM(2011) 500 konč.

² COM(2010) 2020 konč.

se osredotočajo na spodbujanje sprejemanja in interoperabilnosti rešitev e-zdravja, da bi se izboljšala na primer čezmejna uporaba registrov pacientov.

Program bo še naprej podpiral boljše napovedovanje, načrtovanje potreb in usposabljanja zdravstvenih delavcev, kar bo prispevalo k inovacijam na področju organizacije in vključujoči rasti. To je v skladu z vodilno pobudo EU za nova znanja in spretnosti ter delovna mesta iz strategije Evropa 2020 ter njeno usmerjenostjo v prožnost in varnost, zagotavljanje pravih znanj in sposobnosti za zaposlitev danes in jutri, boljše delovne razmere in boljše ustvarjanje delovnih mest. Ker se prebivalstvo stara in se potrebe po zdravstvenem varstvu večajo, so v zdravstvenem sektorju velike možnosti za ustvarjanje novih delovnih mest.

Zdravstvene težave so eden od glavnih vzrokov izostajanja od dela in predčasne upokojitve. Dolgotrajno zdravje in aktivnost ljudi pozitivno vplivata na produktivnost in konkurenčnost. Povečanje števila let zdravega življenja je pogoj, da Evropa doseže 75-odstotno zaposlenost med ljudmi, starimi od 20 do 64 let, in uspešno preprečuje predčasno upokojevanje zaradi bolezni. Poleg tega lahko ohranjanje zdravih in aktivnih ljudi, starejših od 65 let, vpliva na udeležbo na trgu dela in ustvari morebitne pomembne prihranke v proračunih za zdravstveno varstvo.

Splošni cilji programa Zdravje za rast so sodelovanje z državami članicami, da se spodbujajo inovacije v zdravstvenem varstvu in poveča vzdržnost zdravstvenih sistemov, izboljšanje zdravja državljanov EU in njihova zaščita pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

Osredotočen je na štiri posebne cilje z močnim potencialom za gospodarsko rast na podlagi boljšega zdravja:

- (1) razvoj skupnih orodij in mehanizmov na ravni EU za reševanje pomanjkanja človeških in finančnih virov in olajšanje sprejemanja inovacij v zdravstvenem varstvu, da se **prispeva k inovativnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom**;
- (2) izboljšanje dostopa do strokovnega medicinskega znanja in informacij za posebna zdravstvena stanja tudi čez nacionalne meje ter oblikovanje skupnih rešitev in smernic za izboljšanje kakovosti zdravstvenega varstva in varnosti pacientov, da se **izboljša dostop do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva za državljane EU**;
- (3) ugotavljanje, razširjanje in spodbujanje sprejemanja preverjenih najboljših praks za stroškovno učinkovite preventivne ukrepe za obvladovanje ključnih dejavnikov tveganja, in sicer kajenja, čezmernega uživanja alkohola, debelosti in virusa HIV/aidsa, s poudarkom na čezmejni razsežnosti, z namenom **preprečevanja bolezni in promocije zdravja**, in
- (4) razvoj skupnih pristopov in prikaz njihove vrednosti za boljšo pripravljenost in sodelovanje v izrednih zdravstvenih razmerah, da se **državljanje zaščitijo pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje**.

Ta predlog uredbe navaja splošne določbe, ki urejajo program Zdravje za rast, in razveljavlja Sklep (ES) št. 1350/2007.

2. CILJI

Navedeni izzivi od držav članic zahtevajo predvsem neposredno ukrepanje na nacionalni ravni. Cilj zdravstvene politike EU v skladu z opredelitvijo v Pogodbi je dopolnjevanje in podpora nacionalnih politik ter spodbujanje sodelovanja med državami članicami. Program ponuja možnosti za vzpostavljanje in krepitev mehanizmov sodelovanja in postopkov usklajevanja med državami članicami, s ciljem določanja skupnih orodij in najboljših praks za ustvarjanje sinergij, dodane vrednosti EU in ekonomij obsega, s čimer v zahtevnih razmerah zagotavlja podporo reformam.

2.1. Razvoj skupnih orodij in mehanizmov na ravni EU za reševanje pomanjkanja človeških in finančnih virov in olajšanje sprejemanja inovacij v zdravstvenem varstvu, da se prispeva k inovativnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom

Države članice se že več let srečujejo s proračunskimi omejitvami glede vzdržnosti svojih proračunskih sredstev na področju zdravstva, ki v nekaterih državah članicah zajemajo do 15 % javnih izdatkov.³

Na to vplivajo tudi starajoče se prebivalstvo, čedalje večja pričakovanja glede visokokakovostnih storitev in pojav novih, učinkovitejših, vendar tudi dražjih tehnologij. Z omejevanjem javne porabe zaradi finančne krize so se ti izzivi še povečali. Vendar dokazi⁴ kažejo, da lahko učinkovite reforme zdravstvenega sistema zadržijo „čezmerno rast stroškov“, kar pomeni, da ohranjajo rast stroškov za zdravstvo v skladu z rastjo BDP.

Program je s podpiranjem prizadevanj držav članic za izboljšanje učinkovitosti in finančne vzdržnosti zdravstvenega varstva usmerjen v spodbujanje prenosa znatnih sredstev v tem sektorju v najinovativnejše in najkoristnejše proizvode in storitve, ki imajo hkrati najboljši tržni potencial in dolgoročno omogočajo prihranek stroškov. Podpira tudi inovacije v organizaciji zdravstvenega varstva ter spodbuja na primer večji prehod na oskrbo v skupnosti in integrirano oskrbo. Reforma zdravstvenega sistema mora biti sestavljena iz kombinacije ukrepov, ki zagotavljajo takojšnje povečanje učinkovitosti, in dolgoročnih strateških ukrepov, ki obravnavajo ključne gonilnike stroškov. Tako bo na primer evropsko sodelovanje na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije ne le zmanjšalo podvajanje dela in združilo strokovno znanje, temveč tudi omogočilo nove priložnosti za trajnostne inovacije na področju zdravstvenih proizvodov in storitev.

Naložbe v zdravstvo v okviru strukturnih skladov so lahko še zlasti pomembne pri tem, da državam članicam pomagajo pri reformah njihovih zdravstvenih sistemov na nacionalni in regionalni ravni, ter pri doseganju štirih ciljev iz tega programa, uporabi najboljših praks in izkušenj iz pilotnih projektov, pridobljenih s programom Zdravje za rast. Tako se bodo okrepili sodelovanje in sinergije med programom Zdravje za rast in strukturnimi skladi.

³ Vir: pridobljeno iz spletne podatkovne zbirke Eurostata iz julija 2011 „General expenditure by function – health compared to total“ („Splošni izdatki glede na funkcijo – primerjava zdravstva s skupnimi odhodki“). 2009: 14,63 %; http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en ..

⁴ MDS 2011 in Joumard et al., 2010, to pomeni povečevanje porabe na področju javnega zdravja, ki presega rast BDP zaradi staranja prebivalstva (ocenjuje se, da je čezmerna rast stroškov v državah članicah OECD v povprečju okoli enoodstotna).

S staranjem prebivalstva in spreminjanjem oblik družin se potrebe po formalnem in strokovnem varstvu povečujejo, saj se zmanjšujejo možnosti neformalnega varstva v družinskem okolju. Zdravstveno varstvo je tudi čedalje bolj specializirano ter zahteva čedalje intenzivnejše delo in daljše usposabljanje. Do leta 2020 bo v EU primanjkovalo približno milijon zdravstvenih delavcev. Če ne bodo sprejeti ustrezni ukrepi, bo primanjkljaj pri zagotavljanju potrebnega varstva okoli 15-odstoten. Ob ustreznem reševanju tega problema pa se lahko zagotovijo pomembne priložnosti za zaposlitev in rast.

Za doseg tega se bodo v programu razvila skupna orodja in mehanizmi na ravni EU, da bi se nacionalnim zdravstvenim sistemom pomagalo pri zagotavljanju več varstva z manj sredstvi. Za reševanje težav s pomanjkanjem delovne sile in za čim večjo učinkovitost zdravstvenih sistemov so potrebne inovativne rešitve, in sicer inovativni proizvodi, storitve, orodja in modeli. Za uspešno izvajanje teh rešitev bo treba tudi premagati ovire, kot so javna naročila in premajhno sodelovanje uporabnikov pri inovacijah.

V zvezi s tem so ukrepi, načrtovani v skladu s tem ciljem, usmerjeni na primer h krepitvi evropskega sodelovanja na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije in raziskovanju možnosti e-zdravja ter informacijskih in komunikacijskih tehnologij v zdravstvu, vključno z namensko mrežo za e-zdravje in sodelovanjem med elektronskimi registri pacientov kot del izvajanja Direktive o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu⁵. Ukrepi bodo obravnavali tudi pomanjkanje delovne sile na področju zdravstva, pri čemer bodo državam članicam pomagali pri reformah njihovih zdravstvenih sistemov z združevanjem in krepitvijo strokovnega znanja na področju tehničnega ocenjevanja političnih ukrepov.

Podpirali bodo tudi ukrepe, ki določajo visoke standarde varnosti, kakovosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov ter jih zahteva zakonodaja EU na tem področju ali prispevajo k ciljem te zakonodaje ter določbam o e-zdravju in ocenjevanju zdravstvene tehnologije iz zgoraj navedene direktive.

Program lahko v okviru različnih ciljev zagotavlja podporo tudi posebnim ukrepom evropskega partnerstva za inovacije za dejavno in zdravo staranje pri njegovih treh temah: inovacije na področju ozaveščanja, preprečevanja in zgodnjega odkrivanja, inovacije na področju zdravljenja in oskrbe ter inovacije na področju dejavnega staranja in samostojnega življenja.

2.2. Izboljšanje dostopa do strokovnega medicinskega znanja in informacij za posebna zdravstvena stanja tudi čez nacionalne meje ter oblikovanje skupnih rešitev in smernic za izboljšanje kakovosti zdravstvenega varstva in varnosti pacientov, da se izboljša dostop do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva za državljane EU

Izboljšanje dostopa do zdravstvenega varstva za vse državljane, ne glede na njihove dohodke, socialni položaj, kraj bivanja in narodnost, je ključno za premostitev trenutnih velikih neenakosti glede zdravja. Vsi državljani EU morajo imeti dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva ne glede na svoj položaj. Vendar pa se v praksi dostop do zdravstvenega varstva v EU še vedno zelo razlikuje. Slabo zdravstveno stanje pogosto zelo vpliva na dostop do učinkovitega zdravstvenega varstva in možnosti

⁵ [Direktiva 2011/24/EU](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011.

državljanov, da ukrepajo na podlagi zdravstvenih informacij. Ljudje z nizkim dohodkom, socialno izključeni in tisti, ki živijo v regijah v težavah ali mikroregijah, imajo lahko posebne težave pri dostopu do zdravstvenega varstva. Ukrepi, ki se bodo izvajali v skladu z vsemi cilji programa, morajo prispevati k zmanjšanju takih neenakosti z obravnavanjem različnih dejavnikov, ki vplivajo na nastanek neenakosti in jih povečujejo, ter dopolnjevati ukrepe iz drugih programov, ki so namenjeni zmanjšanju socialnih in regionalnih razlik v EU.

Za izboljšanje dostopa do zdravstvenega varstva, zlasti za posebna zdravstvena stanja, kjer so nacionalne zmogljivosti pomanjkljive, ima spodbujanje mrežnega povezovanja specializiranih evropskih referenčnih centrov, dostopnih za vse državljanke EU, jasno dodano vrednost.

Poleg tega bo program za pomoč državam članicam pri nadaljnjih izboljšavah kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva utrdil in z nadaljnjim izvajanjem trenutnih ukrepov ugotavljal, izmenjeval in razširjal dobre prakse na tem področju. Izboljšal bo tudi dostop do medicinskega strokovnega znanja s podpiranjem ustanovitve in vzpostavitve sistema evropskih referenčnih mrež, določanjem njihovih meril in pogojev ter z oblikovanjem skupnih rešitev in smernic za kakovost zdravstvenega varstva in varnost pacientov po vsej EU, s čimer bo reševal različna vprašanja, vključno s protimikrobno odpornostjo.

Dejavnosti v skladu s tem ciljem bodo podpirale tudi ukrepe, ki določajo visoke standarde varnosti, kakovosti in učinkovitosti krvi, organov, tkiv in celic, farmacevtskih izdelkov in pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ter jih zahteva zakonodaja EU na teh področjih ali prispevajo k ciljem te zakonodaje.

2.3. Ugotavljanje, razširjanje in spodbujanje sprejemanja preverjenih najboljših praks za stroškovno učinkovite preventivne ukrepe za obvladovanje ključnih dejavnikov tveganja, in sicer kajenja, čezmernega uživanja alkohola, debelosti in virusa HIV/aidsa, s poudarkom na čezmejni razsežnosti, z namenom preprečevanja bolezni in promocije zdravja

V zadnjih desetletjih se je pričakovana življenjska doba podaljševala hitreje kot kadar koli prej in je v letu 2008 v EU dosegla 76,4 leta za moške in 82,4 leta za ženske. V nasprotju s tem se je število let zdravega življenja povečevalo precej počasneje ter je znašalo 60,9 leta za moške in 62 let za ženske.

To pomeni, da ljudje večji del daljšega življenjskega obdobja preživijo v slabšem zdravju, kar je eden od dejavnikov, ki so vzrok za nezadržno višanje stroškov zdravstva in ovirajo udeležbo na trgu dela. Slabo zdravje negativno vpliva na razvoj človeškega kapitala, ki je ključen za razvoj na znanju temelječega gospodarstva.

Kronične bolezni so glavni vzrok smrti in slabe kakovosti življenja v Evropi. Vsako leto več kot štiri milijone ljudi v EU umre zaradi kroničnih bolezni, kar pomeni 87 % vzrokov prezgodnje smrtnosti v EU. Kronične bolezni so tudi veliko gospodarsko breme, saj posamezniki izgubijo sposobnost za delo v svojih najboljših letih. Program vključuje ukrepe v podporo prizadevanjem držav članic, usmerjenim v podaljševanje let zdravega in produktivnega življenja prebivalstva s preprečevanjem kroničnih bolezni.

Veliko kroničnih bolezni je preprečljivih. Pogosto so posledica kajenja, škodljivega uživanja alkohola, slabega prehranjevanja in nezadostne telesne dejavnosti. Na te dejavnike tveganja pa dodatno vplivajo temeljni družbenoekonomski in okoljski dejavniki.

To ni le velik zdravstveni izziv, temveč tudi velika gospodarska priložnost. Ustrezne naložbe bodo vodile do boljšega zdravja, daljšega in produktivnejšega življenja ter manjšega pomanjkanja delovne sile. Če bodo Evropejci živeli v boljšem zdravstvenem stanju, bodo lahko tudi v obdobju staranja, kot delavci, prostovoljci in potrošniki, prispevali h gospodarstvu. Strokovno znanje starejših bo še bolj potrebno v družbi z nizko stopnjo rodnosti in pomanjkanjem kvalificiranih delavcev.

Program bo obravnaval izzive na teh področjih s spodbujanjem najboljše prakse pri utrjevanju zdravja in stroškovno učinkovitega preprečevanja, usmerjenega h ključnim dejavnikom zdravja, in sicer h kajenju, čezmernemu uživanju alkohola, debelosti in virusu HIV/aidsu, s poudarkom na čezmejnih vprašanjih. Podpiral bo evropsko sodelovanje in mrežno povezovanje pri preprečevanju kroničnih bolezni, vključno s smernicami o kakovostnih presejalnih pregledih za odkrivanje raka. Dejavnosti v skladu s tem ciljem bodo podpirale tudi ukrepe, katerih neposredni cilj je varovanje javnega zdravja glede tobačnih izdelkov in oglaševanja ter ki jih zahteva zakonodaja EU na tem področju ali prispevajo k ciljem te zakonodaje.

2.4. Razvoj skupnih pristopov in prikaz njihove vrednosti za boljšo pripravljenost in sodelovanje v izrednih zdravstvenih razmerah, da se državljane zaščiti pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje

V zadnjih letih se je EU srečala z več večjimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje, kot sta pandemija gripe in SARS. Pristojnosti EU na področju usklajevanja pripravljenosti na hude čezmejne nevarnosti za zdravje in odzivov nanje so opredeljene v lizbonski pogodbi. Po svoji naravi take nevarnosti za zdravje niso omejene z nacionalnimi mejami in jih posamezne države članice ali Unija ne morejo same učinkovito reševati. EU mora biti na te nevarnosti, ki lahko zelo vplivajo ne samo na zdravje in življenje državljanov, ampak tudi na gospodarstvo, dobro pripravljena.

Ukrepi, načrtovani v skladu s tem ciljem, bodo pomagali oblikovati skupne pristope za pripravo na možne izredne zdravstvene razmere, usklajevanje odzivov na take izredne zdravstvene razmere na evropski ravni ter podporo krepitvi nacionalnih zmogljivosti pri pripravljenosti in upravljanju zdravstvenih kriz, pri tem pa bodo upoštevane mednarodne pobude. Cilj je podpreti načrtovanje pripravljenosti, vključno za pandemijo gripe, obravnavati vrzeli pri zmogljivostih za ocenjevanje tveganja med državami članicami, podpreti krepitev zmogljivosti za obravnavanje nevarnosti za zdravje v državah članicah in spodbujati zmogljivost na svetovni ravni za odzivanje na nevarnosti za zdravje.

Dejavnosti bodo podpirale tudi ukrepe za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi ter boj proti nalezljivim boleznim in čezmejnimi močno razširjenim težkim boleznim, ukrepe v zvezi s spremljanjem resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnjim obveščanjem o takih nevarnostih in bojem proti njim, ki jih zahteva zakonodaja EU na tem področju ali prispevajo k ciljem te zakonodaje.

Program bo v okviru vseh štirih zgoraj navedenih ciljev podpiral ukrepe v zvezi z informacijami in znanjem o zdravju ter tako prispeval k odločanju na podlagi dokazov, vključno z zbiranjem in analiziranjem podatkov o zdravju ter širokim razširjanjem rezultatov programa. Podpiral bo tudi dejavnosti znanstvenih odborov, ustanovljenih v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES.

3. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

3.1. Posvetovanje in strokovno svetovanje

Posvetovanja so bila namenjena predvsem predstavnikom držav članic, nacionalnim kontaktnim točkam, delovni skupini Sveta o javnem zdravju na visoki ravni in neuradnemu zdravstvenemu svetu. Dodatno strokovno svetovanje je potekalo na forumu EU o zdravstveni politiki, pri zdravstvenih delavcih in združenjih pacientov. Druge zainteresirane strani programa, zlasti upravičenci, so svoja stališča izrazili v nedavnih vrednotenjih programa.

Vsi udeleženci različnih posvetovanj so program za zdravje močno podprli. Nekatere države članice so soglašale s stališčem, da mora biti program bolj osredotočen in stroškovno učinkovit ter temeljiti na ukrepih z dokazano dodano vrednostjo za EU, medtem ko so druge menile, da mora tudi v prihodnje podpirati obstoječe cilje in raznovrstne ukrepe.

Nacionalne kontaktne točke, ki so jih vzpostavili organi držav članic, so navedle, da bi program lahko pomagal pri oblikovanju nacionalnih politik, in sicer (a) z zagotavljanjem najboljših praks, (b) s souporabo in izmenjavo praktičnih izkušenj in strokovnih znanj ter (c) s podpiranjem zdravstvenih tem pri oblikovanju nacionalnih političnih programov. Na forumu EU o zdravstveni politiki so trdili, da je treba izpostaviti predvsem dejavnike zdravja in se osredotočiti na pacienta. Priporočili so tudi, naj program obravnava vlogo družbenih dejavnikov.

Države članice in zainteresirane strani so omenile tudi potrebo po dejavnejšem sodelovanju vseh držav članic EU v programu in poudarile, da mora biti program tesneje povezan s Pogodbo o delovanju Evropske unije, strategijo Evropa 2020 in veljavno zakonodajo.

3.2. Ocena učinka

V poročilu o oceni učinka so analizirane različne možnosti programa. Opredeljena je najprimernejša možnost glede razmerja med stroški in koristmi, ki ustrezajo dobro strukturiranemu programu s posebnimi, merljivimi, dosegljivimi, ustreznimi in časovno določenimi (angl. SMART) cilji, prednostnimi ukrepi, ustvarjanjem dodane vrednosti za EU ter z boljšim spremljanjem izidov in učinkov. Program se bo osredotočil na:

- prispevanje k olajšanju sprejemanja inovativnih rešitev za izboljšanje kakovosti, učinkovitosti in vzdržnosti zdravstvenih sistemov ter dostopa do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva;
- promocijo zdravja in preprečevanje bolezni na ravni EU s podpiranjem in dopolnjevanjem prizadevanj držav članic za povečanje števila let zdravega življenja njihovih državljanov;
- podpiranje rešitev pri čezmejnih nevarnostih za zdravje;
- podpiranje ukrepov, ki jih zahteva veljavna zakonodaja EU.

Proračunska sredstva za to možnost znašajo okoli 57 milijonov EUR letno (v cenah leta 2011), kar je v skladu s predlaganimi proračunskimi sredstvi za program Zdravje za rast v sporočilu „Proračun za strategijo Evropa 2020“ iz junija 2011.

3.3. Zagotavljanje evropske dodane vrednosti

Kot je navedeno v členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije, morajo ukrepi EU dopolnjevati nacionalne politike in spodbujati sodelovanje med državami članicami. Program mora prispevati samo takrat, kadar države članice ne morejo delovati samostojno ali kadar je sodelovanje najboljši način za doseganje napredka.

Program predlaga ukrepe na področjih, kjer obstajajo jasni dokazi o dodani vrednosti za EU na podlagi naslednjih meril: spodbujanje izmenjave najboljših praks med državami članicami; podpiranje mrež za izmenjavo znanja ali vzajemno učenje; obravnavanje čezmejnih nevarnosti za zmanjšanje tveganja in obvladovanje posledic; reševanje nekaterih vprašanj v zvezi z notranjim trgovom, pri čemer ima EU pomembno legitimnost za zagotavljanje visokokakovostnih rešitev v vseh državah članicah; sprostitvev inovacijskega potenciala v zdravstvu; ukrepi, ki bi lahko zagotovili sistem za primerljivo spremljanje, izboljšanje ekonomije obsega s preprečevanjem škode zaradi podvajanja in z optimizacijo uporabe finančnih sredstev.

3.4. Izboljševanje uspešnosti programa

Program gradi na rezultatih prvega programa za javno zdravje (2003–2008) in drugega programa za zdravje (2008–2013) v skladu s sklepnimi ugotovitvami in priporočili iz različnih vrednotenj in revizij, ki so bili izvedeni glede teh programov.

Novi program je usmerjen k manjšemu številu ukrepov z dokazano dodano vrednostjo za EU, ki zagotavljajo konkretne rezultate in se odzivajo na ugotovljene potrebe ali vrzeli. Program želi izboljšati način sodelovanja med državami članicami v zdravstvu in zagotoviti vzvod za reforme nacionalnih zdravstvenih politik.

Dejavnosti v sedemletnem obdobju in letni delovni načrti morajo temeljiti na večletnem načrtovanju omejenega števila ukrepov na leto. Poleg tega program na podlagi pridobljenih izkušenj in rezultatov različnih vrednotenj uvaja nekaj novih elementov:

- kazalnike napredka za merjenje in spremljanje ciljev in učinka programa;
- dodano vrednost za EU kot ključni dejavnik pri oblikovanju prednostnih nalog letnih delovnih načrtov;
- boljše razširjanje in obveščanje oblikovalcev politike o rezultatih projektov;
- spodbude za spodbujanje večjega sodelovanja držav članic z manjšim bruto nacionalnim dohodkom (BND) v programu. To bo vključevalo večje sofinanciranje za te države članice.

Poenostavitev

Revizija finančne uredbe bo na primer s poenostavitvijo pravil, znižanjem stroškov sodelovanja, pospešitvijo postopkov dodelitve in zagotovitvijo enotne kontaktne točke za lažji dostop upravičencev do financiranja EU olajšala sodelovanje v programih EU. Program bo v največjem možnem obsegu izkoristil določbe revidirane finančne uredbe EU, saj bo zlasti dodatno poenostavil zahteve glede poročanja, med drugim bo omogočil obsežno uporabo spletnega poročanja.

Nov program je zasnovan tako, da sta njegovo izvajanje in upravljanje poenostavljena:

1. Stopnja sofinanciranja Unije za nepovratna sredstva za ukrepe, ukrepe, ki jih sofinancirajo pristojni organi držav članic ali tretjih držav ali nevladni organi, ki jih pooblastijo ti organi, in nepovratna sredstva za poslovanje bo usklajena na ravni 60 % upravičenih stroškov, v primerih izredne koristnosti pa v višini do 80 %.

2. Dolgoročno načrtovanje strateških ukrepov v okviru programa bo pomagalo zmanjšati skupno število ukrepov na leto in hkrati preprečilo ponavljanje dela pri vlogah, vrednotenju, pogajanjih in postopkih sklepanja pogodb. Poleg tega bo to omogočilo dajanje večjega poudarka prednostnim področjem ter boljšo izrabo človeških in finančnih virov. Postopek financiranja bo poenostavljen, zlasti zaradi uporabe okvirnih pogodb za nepovratna sredstva za poslovanje, pri čemer bo, kadar bo mogoče, preučena tudi možnost uporabe pavšalnih zneskov, da se zmanjša upravno breme.

3. Novi kazalniki spremljanja in vrednotenja temeljijo na učinkovitem razširjanju rezultatov programa in z njimi se bo s pomočjo mreže nacionalnih kontaktnih točk spremljala uporaba teh rezultatov v državah članicah. Pričakuje se torej poenostavljeni pristop k rezultatom programa, to, da jih sprejmejo končni uporabniki, pa bi moralo povečati prepoznavnost in učinke programa.

4. V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 58/2003 z dne 19. decembra 2002 o statutu izvajalskih agencij, pooblaščenih za izvajanje nekaterih nalog pri upravljanju programov Skupnosti, je Komisija leta 2005 na Izvajalsko agencijo za zdravje in potrošnike prenesla naloge izvajanja za upravljanje programa ukrepov Skupnosti na področju zdravja. Komisija lahko na podlagi analize stroškov in koristi za izvajanje programa Zdravje za rast pooblasti obstoječo izvajalsko agencijo.

4. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

Ukrepi EU so upravičeni na podlagi ciljev, določenih v členu 168 Pogodbe, in načela subsidiarnosti. „Ukrepi Unije dopolnjujejo nacionalne politike in ukrepe držav članic.“ Unija lahko tudi „podpira njihove ukrepe“.

Drugi pododstavek člena 168(2) navaja, da „Komisija lahko v tesni povezavi z državami članicami daje koristne pobude za pospeševanje takšnega usklajevanja, zlasti pobude, namenjene oblikovanju smernic in kazalnikov, organizaciji izmenjave najboljših praks ter pripravi elementov, potrebnih za redno spremljanje in ocenjevanje“, tretji pododstavek pa določa, da „Unija in države članice pospešujejo sodelovanje s tretjimi državami in pristojnimi mednarodnimi organizacijami na področju javnega zdravja“.

V skladu s tem člen 168(5) PDEU pooblašča Evropski parlament in Svet, da sprejmeta spodbujevalne ukrepe za varovanje in izboljšanje zdravja ljudi.

5. POSLEDICE ZA PRORAČUN

Proračunska sredstva za izvajanje programa v obdobju od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2020 bodo znašala 446 milijonov EUR (v trenutno veljavnih cenah). To ustreza predlaganim proračunskim sredstvom za program za zdravje iz sporočila „Proračun za strategijo Evropa 2020“ iz junija 2011.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne
o vzpostavitvi programa Zdravje za rast, tretjega večletnega programa ukrepov EU na
področju zdravja za obdobje 2014–2020

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 168(5) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,⁶

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,⁷

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 168 Pogodbe mora biti pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in ukrepov Unije zagotovljena visoka stopnja varovanja zdravja. Unija dopolnjuje in podpira nacionalne zdravstvene politike, spodbuja sodelovanje med državami članicami in usklajevanje med njihovimi programi ob popolnem spoštovanju odgovornosti nacionalnih organov za oblikovanje svojih zdravstvenih politik ter organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvenega varstva.

(2) Potrebna so nadaljnja prizadevanja za izpolnjevanje zahtev iz člena 168 Pogodbe. Promocija zdravja na ravni EU je sestavni del strategije „Evropa 2020: evropska strategija za pametno, trajnostno in vključujočo rast“⁸. Dolgotrajno zdravje in aktivnost ljudi bosta pozitivno vplivala na splošno zdravje ter na produktivnost in konkurenčnost, hkrati pa se bo zmanjševal pritisk na nacionalne proračune. Inovacije v zdravstvu pomagajo pri spopadanju z izzivi trajnosti v tem sektorju ob upoštevanju demografskih sprememb, medtem ko so ukrepi za zmanjševanje neenakosti glede zdravja pomembni za doseganje „vključujoče rasti“. V

⁶ UL C, , str. .

⁷ UL C, , str. .

⁸ Sporočilo Komisije, COM(2010) 2020 konč.

zvezi s tem je primerno ustanoviti program „Zdravje za rast“, tretji program ukrepov EU na področju zdravja (2014–2020) (v nadaljnjem besedilu: program).

(3) Predhodna programa ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja (2003–2008) in na področju zdravja (2008–2013), ki sta bila sprejeta s Sklepom št. 1786/2002/ES⁹ oziroma Sklepom št. 1350/2007/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰, sta bila pozitivno ocenjena, saj sta omogočila več pomembnih razvojnih korakov in izboljšav. Novi program mora graditi na dosežkih predhodnih. Upoštevati mora tudi priporočila opravljenih zunanjih revizij in ocen, zlasti priporočil Računskega sodišča,¹¹ v skladu s katerimi bi morali „Evropski parlament, Svet in Komisija za obdobje po letu 2013 ponovno razmisliti o obsegu dejavnosti EU na področju javnega zdravja in o pristopu k financiranju s strani EU na tem področju. Pri tem bi bilo treba upoštevati razpoložljiva proračunska sredstva in obstoj drugih mehanizmov sodelovanja [...] kot sredstev za lajšanje sodelovanja in izmenjave informacij med zainteresiranimi stranmi po vsej Evropi“.

(4) V skladu s cilji strategije Evropa 2020 mora program poseben poudarek nameniti vrsti dobro opredeljenih ciljev in ukrepov z jasno in dokazano dodano vrednostjo za EU ter se osredotočiti na podporo manjšemu številu ukrepov na prednostnih področjih. Poudarek bo v skladu z načelom subsidiarnosti na področjih, kjer države članice ne morejo delovati samostojno na stroškovno učinkovit način, kjer gre za jasna čezmejna vprašanja ali vprašanja notranjega trga ali kjer sodelovanje na ravni EU prinaša pomembne prednosti in večjo učinkovitost.

(5) Program bo predlagal ukrepe na področjih, kjer so jasni dokazi o dodani vrednosti za EU na podlagi naslednjih meril: izmenjava najboljših praks med državami članicami; podpiranje mrež za izmenjavo znanja ali vzajemno učenje; obravnavanje čezmejnih nevarnosti za zmanjšanje tveganja in obvladovanje njihovih posledic; reševanje nekaterih vprašanj v zvezi z notranjim trgov, pri čemer ima EU pomembno legitimnost za zagotavljanje visokokakovostnih rešitev v vseh državah članicah; sprostitev inovacijskega potenciala v zdravstvu; ukrepi, ki bi lahko zagotovili sistem za primerljivo spremljanje, da se omogoči utemeljeno odločanje na evropski ravni, izboljšanje ekonomije obsega s preprečevanjem škode zaradi podvajanja in z optimizacijo uporabe finančnih sredstev.

(6) Poročilo Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) o evropskem zdravju 2009 opredeljuje možnosti za povečevanje naložb v sisteme javnega zdravja in zdravstva. V zvezi s tem se države članice spodbuja, naj v svojih nacionalnih programih izboljšanje zdravja opredelijo kot prednostno nalogo ter izkoristijo prednosti boljše ozaveščenosti o možnostih financiranja EU na področju zdravja. Zato mora program olajšati sprejemanje svojih rezultatov v nacionalnih zdravstvenih politikah.

(7) Inovacije v zdravstvu v zvezi s proizvodi in storitvami ter organizacijo in zagotavljanjem varstva lahko izboljšajo kakovost varstva pacientov in se odzovejo na neizpolnjene potrebe ter hkrati izboljšajo stroškovno učinkovitost in trajnost varstva. Zato mora program olajšati sprejemanje inovacij v zdravstvenem varstvu.

⁹ UL L 271, 9.10.2002, str. 1–12.

¹⁰ UL L 301, 20.11.2007, str. 3–13.

¹¹ Posebno poročilo Računskega sodišča št. 212009 z dne 5.3.2009, „Program javnega zdravja Evropske unije (2003 do 2007): Uspešen način za izboljšanje zdravja?“.

(8) Program mora prispevati k reševanju neenakosti glede zdravja z ukrepi v okviru različnih ciljev ter s spodbujanjem in olajšanjem izmenjave dobrih praks za odpravo neenakosti.

(9) Položaj pacientov je treba okrepiti za doseganje boljših in varnejših zdravstvenih izidov. Pacienti morajo imeti možnost bolj proaktivnega upravljanja svojega zdravja in zdravstvenega varstva. Preglednost ukrepov na področju zdravstvenega varstva in sistemov ter razpoložljivost informacij za paciente je treba optimizirati. Zdravstvene ambulante morajo informacije od pacientov prejemati s povratnimi informacijami in komuniciranjem z njimi. Podpora državam članicam, organizacijam pacientov in zainteresiranim stranem je ključna in mora biti usklajena na ravni EU, da se pacientom in zlasti tistim z redkimi boleznimi učinkovito pomaga, da izkoristijo čezmejno zdravstveno varstvo.

(10) Ob upoštevanju staranja družbe lahko dobro usmerjene naložbe za promocijo zdravja in preprečevanje bolezni povečajo število „let zdravega življenja“ ter tako starejšim omogočijo nadaljevanje dela v obdobju staranja. Kronične bolezni so razlog za več kot 80 % primerov prezgodnje smrtnosti v EU. Program bo z ugotavljanjem, razširjanjem in spodbujanjem sprejemanja preverjenih najboljših praks za stroškovno učinkovite preventivne ukrepe, usmerjene v ključne dejavnike tveganja, in sicer kajenje, čezmerno uživanje alkohola, debelost in virus HIV/aids, prispeval k preprečevanju bolezni in promociji zdravja, pri tem pa bo upošteval tudi temeljne družbene in okoljske dejavnike.

(11) Za zmanjševanje posledic za javno zdravje, ki jih imajo čezmejne nevarnosti za zdravje, ki lahko vključujejo vse od množičnega onesnaženja zaradi kemičnih nesreč do pandemij, kot so bili nedavni primeri *E. coli*, sev gripe H1N1 ali SARS (sindrom akutnega oteženega dihanja), mora program prispevati k oblikovanju in vzdrževanju trdnih mehanizmov in orodij za odkrivanje, ocenjevanje in obvladovanje večjih čezmejnih nevarnosti za zdravje. Zaradi narave teh nevarnosti mora program za obravnavo različnih vidikov podpirati usklajene ukrepe na področju javnega zdravja, ki temeljijo na načrtovanju pripravljenosti in odzivanja, trdni in zanesljivi oceni tveganja ter močnem okviru za obvladovanje tveganj in kriz. V zvezi s tem je pomembno, da se program dopolnjuje z delovnim programom Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni¹² v boju proti nalezljivim boleznim in z dejavnostmi, ki jih podpirajo programi Unije na področju raziskav in inovacij. Posebna prizadevanja je treba usmeriti v zagotavljanje usklajenosti in sinergij med programom in delom na področju zdravja na svetovni ravni v okviru drugih programov in instrumentov Skupnosti, ki obravnavajo zlasti področje gripe, virusa HIV/aidsa, tuberkuloze in drugih čezmejnih nevarnosti za zdravje v tretjih državah. Ukrepi iz programa lahko obravnavajo tudi čezmejne nevarnosti za zdravje zaradi bioloških in kemičnih nesreč, okolja in podnebnih sprememb. Komisija se je, kot je navedla v sporočilu „Proračun za strategijo Evropa 2020“, zavezala, da bo podnebne spremembe vključila v splošne programe porabe Unije in vsaj 20 % proračuna Unije namenila ciljem, povezanim s podnebjem. Poraba programa Zdravje za rast v okviru cilja 4 bo na splošno prispevala k temu cilju, saj bo namenjena obravnavanju nevarnosti za zdravje, povezanih s podnebnimi spremembami. Komisija bo zagotavljala informacije o izdatkih na področju podnebnih sprememb v okviru programa Zdravje za rast.

(12) Na podlagi člena 114 Pogodbe mora zakonodaja, ki jo sprejme Unija za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, zagotavljati visoko stopnjo varovanja zdravja. V skladu s tem ciljem si mora program posebej prizadevati za podpiranje ukrepov, ki jih zahteva zakonodaja

¹² Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni je bil ustanovljen z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta.

EU na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, človeških tkiv in celic, krvi, človeških organov, nalezljivih bolezni in drugih nevarnosti za zdravje, pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ter tobačnih izdelkov in oglaševanja ter ki prispevajo k doseganju ciljev te zakonodaje.

(13) Program mora prispevati k odločanju na podlagi dokazov s podpiranjem sistema informacij in znanja o zdravju. Slednji bo med drugim vključeval zbiranje in analiziranje podatkov o zdravju, podporo znanstvenim odborom¹³ in sodelovanje pri širokem razširjanju rezultatov programa.

(14) Program se mora osredotočati predvsem na sodelovanje z nacionalnimi organi, pristojnimi za zdravje, in zagotavljati spodbude za široko udeležbo vseh držav članic. Zlasti je treba dejavno spodbujati udeležbo držav članic z bruto nacionalnim dohodkom (BND), nižjim od 90 % povprečja Unije.

(15) Nevladni organi in zainteresirane strani na področju zdravja, zlasti organizacije pacientov in združenja zdravstvenih delavcev, imajo pomembno vlogo, da Komisiji zagotovijo informacije in nasvete, potrebne za izvajanje programa. Pri tem lahko zahtevajo prispevke iz programa, ki jim bodo omogočili delovanje. Zato mora biti program dostopen predstavniškim nevladnim organizacijam in organizacijam pacientov, ki delujejo na področju javnega zdravja in imajo učinkovito vlogo v civilnem dialogu na ravni EU, kot je na primer sodelovanje v svetovalnih skupinah, ter tako prispevajo k izpolnjevanju posebnih ciljev programa.

(16) Program mora spodbujati sinergije in hkrati preprečevati podvajanje sorodnih programov in ukrepov Unije. Ustrezno je treba uporabiti tudi druga sredstva in programe Unije, zlasti sedanje in prihodnje okvirne programe Unije za raziskave in inovacije ter njihove rezultate, strukturne sklade, program za socialne spremembe in inovacije, evropski solidarnostni sklad, evropsko strategijo za zdravje pri delu, program za konkurenčnost in inovacije, okvirni program za okolje in podnebne ukrepe (LIFE), program ukrepov Unije na področju potrošniške politike (2014–2020)¹⁴, program za pravosodje (2014–2020), skupni program za podporo iz okolja pri samostojnem življenju, (program Izobraževanje Evropa) in statistični program Unije na posameznih zadevnih področjih.

(17) V skladu s členom 168 Pogodbe Unija in države članice pospešujejo sodelovanje s tretjimi državami in pristojnimi mednarodnimi organizacijami na področju javnega zdravja. Tretje države, zlasti pristopne države, države kandidatke in potencialne kandidatke, ki uživajo ugodnosti iz predpristopne strategije, države Efte/EGP, sosednje države in države, za katere se uporablja evropska sosedstva politika, ter druge države lahko zato sodelujejo v programu v skladu s pogoji iz zadevnih dvo- ali večstranskih sporazumov.

(18) Da bi lažje dosegli cilje programa, je treba ob upoštevanju vseh morebitnih zadevnih sporazumov med tretjimi državami, ki ne sodelujejo v programu, in Unijo omogočiti tudi primerne odnose s temi državami. To lahko vključuje dogodke na temo zdravja, ki jih organizira EU, ali da tretje države na področjih skupnega interesa izvajajo dopolnilne dejavnosti tistim, ki se financirajo iz programa, ne sme pa vključevati finančnih prispevkov iz programa.

(19) Da bi povečali učinkovitost in uspešnost ukrepov na ravni Unije in mednarodni ravni, je treba razviti sodelovanje z ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot so Združeni narodi

¹³ Znanstveni odbori so bili ustanovljeni v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES, *sklic na UL*.

¹⁴ UL L, , str. .

in njihove specializirane agencije, zlasti s Svetovno zdravstveno organizacijo, in s Svetom Evrope ter Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj, z namenom izvajanja programa.

(20) Program mora trajati sedem let, da bo njegovo trajanje usklajeno s trajanjem večletnega finančnega okvira, kot je določeno v [členu 1] Uredbe Sveta o večletnem finančnem okviru za obdobje 2014–2020. Ta uredba določa finančna sredstva za celotno trajanje programa, ki pomenijo prednostni referenčni okvir v smislu točke (17) Medinstitucionalnega sporazuma z dne XX/YY/201Z med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini in dobrem finančnem poslovanju [povezava] za proračunske organe med letnimi proračunskimi postopki.

(21) Ta uredba je v skladu s členom 49 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti¹⁵, pravna podlaga za ukrepe in izvajanje programa Zdravje za rast.

(22) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe z letnimi delovnimi programi je treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila je treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije¹⁶.

(23) Program je treba izvajati ob popolnem spoštovanju načela preglednosti in ob razumnem ravnotežju med različnimi cilji. Program mora izbrati in financirati ustrezne ukrepe, ki jih zajemajo posebni cilji programa in ki imajo jasno dodano vrednost za EU. V letnih delovnih programih morajo biti v skladu s finančno uredbo določena zlasti ključna merila za izbor, ki se uporabljajo za potencialne upravičence, za zagotovitev, da zmorejo finančno in operativno izvesti dejavnosti, ki jih financira program, in, kjer je ustrezno, potrebna dokazila, da dokažejo svojo neodvisnost.

(24) Vrednost in učinek programa je treba redno spremljati in vrednotiti. Pri vrednotenju je treba upoštevati, da je za doseganje ciljev programa lahko potrebno več časa, kot traja program.

(25) Sodelovanje nacionalnih organov je ključno pri izmenjavi informacij s potencialnimi vlagatelji, da se omogoči pravično sodelovanje v programu, in znanja, ki ga ustvari program, z različnimi nacionalnimi zainteresiranimi stranmi v zdravstvenem sektorju. Poleg tega je zelo pomembno njihovo sodelovanje pri spremljanju učinkov programa na nacionalni ravni. Zato morajo države članice vzpostaviti nacionalne kontaktne točke, da se podprejo zgornje dejavnosti.

(26) Finančni interesi Evropske unije morajo biti v celotnem ciklu izdatkov zaščiteni s sorazmernimi ukrepi, med katerimi so preprečevanje, odkrivanje in preiskovanje nepravilnosti, povračilo izgubljenih, napačno plačanih ali nepravilno porabljenih sredstev ter po potrebi globe.

(27) Zagotoviti je treba prehod med novim programom in predhodnim programom, ki ga nadomešča, zlasti glede nadaljevanja večletnih dogovorov za njegovo upravljanje, kot je

¹⁵ UL L 248, 16.9.2002, str. 1.

¹⁶ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

financiranje tehnične in upravne pomoči. Izdatki v zvezi z upravljanjem ukrepov, ki ne bodo končani do konca leta 2020, se bodo od 1. januarja 2011, če bo to potrebno, krili s proračunskimi sredstvi za tehnično in upravno pomoč.

(28) Ta uredba nadomešča Sklep št. 1350/2007/ES. Navedeni sklep je zato treba razveljaviti –
SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Poglavje I

Splošne določbe

Člen 1

Vzpostavitev programa

Ta uredba vzpostavlja tretji večletni program ukrepov Unije na področju zdravja, imenovan Zdravje za rast, za obdobje od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2020 (v nadaljnjem besedilu: program).

Člen 2

Splošni cilji

Splošni cilji programa Zdravje za rast so sodelovanje z državami članicami, da se spodbujajo inovacije v zdravstvenem varstvu in poveča vzdržnost zdravstvenih sistemov, za izboljšanje zdravja državljanov EU in za njihovo zaščito pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

Poglavje II

Cilji in ukrepi

Člen 3

Posebni cilji in kazalniki

Splošni cilji iz člena 2 se izpolnjujejo z uresničevanjem naslednjih posebnih ciljev:

(1) Razvoj skupnih orodij in mehanizmov na ravni EU za reševanje pomanjkanja človeških in finančnih virov in olajšanje sprejemanja inovacij v zdravstvenem varstvu, da se prispeva k inovativnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom.

Uresničevanje tega cilja se bo spremljalo zlasti na podlagi povečevanja števila držav članic, ki uporabljajo razvita orodja in mehanizme ter nasvete.

(2) Izboljšanje dostopa do strokovnega medicinskega znanja in informacij za posebna zdravstvena stanja tudi čez nacionalne meje ter oblikovanje skupnih rešitev in smernic za izboljšanje kakovosti zdravstvenega varstva in varnosti pacientov, da se izboljša dostop do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva za državljane EU.

Uresničevanje tega cilja se bo spremljalo zlasti na podlagi povečevanja števila zdravstvenih delavcev s strokovnim znanjem, pridobljenim v evropskih referenčnih mrežah v okviru Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (v nadaljnjem besedilu: evropske referenčne mreže), povečevanja števila pacientov, ki uporabljajo te mreže, in povečevanja števila držav članic, ki uporabljajo oblikovane smernice.

(3) Ugotavljanje, razširjanje in spodbujanje sprejemanja preverjenih najboljših praks za stroškovno učinkovite preventivne ukrepe za obvladovanje ključnih dejavnikov tveganja, in sicer kajenja, čezmernega uživanja alkohola, debelosti in virusa HIV/aidsa, s poudarkom na čezmejni razsežnosti, z namenom preprečevanja bolezni in promocije zdravja.

Uresničevanje tega cilja se bo spremljalo zlasti na podlagi povečevanja števila držav članic, vključenih v promocijo zdravja in preprečevanje bolezni z uporabo preverjenih najboljših praks.

(4) Razvoj skupnih pristopov in prikaz njihove vrednosti za boljšo pripravljenost in sodelovanje v izrednih zdravstvenih razmerah, da se državljane zaščiti pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

Uresničevanje tega cilja se bo spremljalo zlasti na podlagi povečevanja števila držav članic, ki bodo oblikovane skupne pristope vključile v pripravo svojih načrtov pripravljenosti.

Člen 4

Upravičeni ukrepi

Cilji iz člena 3 se uresničujejo s spodaj navedenimi ukrepi in v skladu s prednostnimi nalogami, določenimi v delovnem programu iz člena 11 te uredbe.

(1) Prispevanje k inovativnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom:

- 1.1. razvoj sodelovanja EU na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije v okviru Direktive 2011/24/EU o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu;
- 1.2. spodbujanje sprejemanja zdravstvenih inovacij in e-zdravja s povečanjem interoperabilnosti aplikacij e-zdravja;
- 1.3. podpora trajnosti delovne sile EU v zdravstvu s spodbujanjem učinkovitega napovedovanja in načrtovanja ter učinkovitih strategij zaposlovanja in zadrževanja zaposlenih;
- 1.4. zagotavljanje strokovnega znanja za pomoč državam članicam pri izvajanju reform zdravstvenih sistemov;

- 1.5 podpora evropskemu partnerstvu za inovacije za dejavno in zdravo staranje, pilotnemu projektu na podlagi Vodilne pobude iz strategije Evropa 2020 – Unija inovacij¹⁷;
- 1.6 ukrepi, ki jih zahtevajo zakonodaja EU na področju medicinskih pripomočkov in določbe zakonodaje o čezmejnem zdravstvenem varstvu, ki se nanašajo na e-zdravje in ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ali ukrepi, ki prispevajo k ciljem te zakonodaje;
- 1.7 spodbujanje sistema znanja o zdravju, vključno z znanstvenimi odbori, da se prispeva k odločanju na podlagi dokazov.

(2) Izboljšanje dostopa do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva za državljane:

- 2.1. vzpostavitev akreditacije evropskih referenčnih mrež in podpora tem mrežam;
- 2.2. podpora ukrepom na področju redkih bolezni, vključno z oblikovanjem evropskih referenčnih mrež (v skladu s točko 2.1) ter informacijami in registri na podlagi skupnih meril za akreditacijo;
- 2.3. krepitev sodelovanja na področju varnosti pacientov in kakovosti zdravstvenega varstva s povečanjem dostopnosti informacij za paciente, izmenjavo najboljših praks in oblikovanjem smernic; podpora ukrepom na področju oskrbe in raziskav v zvezi s kroničnimi boleznimi, vključno z oblikovanjem evropskih smernic;
- 2.4. oblikovanje smernic za izboljšanje preudarne rabe protimikrobnih sredstev v humani medicini in zmanjšanje uporabe praks, ki povečujejo protimikrobno odpornost;
- 2.5. ukrepi, ki jih zahteva zakonodaja EU na področju tkiv in celic, krvi, organov ter pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in zdravilih ali ki prispevajo k ciljem te zakonodaje;
- 2.6. spodbujanje sistema znanja o zdravju, da se prispeva k odločanju na podlagi dokazov.

(3) Promocija zdravja in preprečevanje bolezni:

- 3.1 izmenjava najboljših praks v zvezi s ključnimi zdravstvenimi vprašanji, kot so preprečevanje kajenja, čezmerno uživanje alkohola in debelost;
- 3.2. podpora preprečevanju kroničnih bolezni, vključno z rakom, z izmenjavo znanja in najboljših praks ter razvijanjem skupnih dejavnosti;
- 3.3. ukrepi, ki jih zahteva zakonodaja EU na področju tobačnih izdelkov in oglaševanja ali ki prispevajo k ciljem te zakonodaje;
- 3.4. spodbujanje sistema znanja o zdravju, da se prispeva k odločanju na podlagi dokazov.

¹⁷ COM(2010) 546 konč.

(4) Zaščita državljanov pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje:

- 4.1. izboljšanje pripravljenosti in odzivanja na hude čezmejne nevarnosti za zdravje;
- 4.2. izboljšanje zmogljivosti ocenjevanja tveganja z zagotavljanjem dodatnih zmogljivosti za znanstveno strokovno znanje in razporeditev obstoječih ocen;
- 4.3. podpora krepitvi zmogljivosti za obravnavanje nevarnosti za zdravje v državah članicah, med drugim z razvojem načrtovanja in usklajevanja pripravljenosti in odzivov, skupnimi pristopi k cepljenju ter oblikovanjem smernic in mehanizmov za skupno naročanje zdravstvenih protiukrepov;
- 4.4. ukrepi, ki jih zahteva zakonodaja EU na področju nalezljivih boleznih in drugih nevarnosti za zdravje ali ki prispevajo k ciljem te zakonodaje;
- 4.5. spodbujanje sistema znanja o zdravju, da se prispeva k odločanju na podlagi dokazov.

Podrobnejši opis mogoče vsebine navedenih ukrepov je vključen v Prilogo I. Okvirni seznam zadevne zakonodaje je v Prilogi II k tej uredbi.

Poglavje III

Finančne določbe

Člen 5

Financiranje

1. Finančna sredstva za izvajanje programa za obdobje od 1. januarja 2014 do 31. decembra 2020 znašajo 446 000 000 EUR v trenutno veljavnih cenah.

Člen 6

Sodelovanje tretjih držav

1. Sodelovanje v programu je na podlagi stroškov na voljo tretjim državam, zlasti:

- (a) pristopnim državam, državam kandidatkam in potencialnim kandidatkam, ki uživajo ugodnosti iz predpristopne strategije, v skladu s splošnimi načeli in splošnimi pogoji za njihovo sodelovanje v programih Unije, določenimi v zadevnih okvirnih sporazumih, sklepih pridružitvenega sveta ali podobnih sporazumih;
- (b) državam Efte/EGP v skladu s pogoji, določenimi v Sporazumu EGP;
- (c) sosednjim državam in državam, za katere se uporablja evropska sosedna politika (ESP), v skladu s pogoji, določenimi v zadevnih dvo- ali večstranskih sporazumih;
- (d) drugim državam v skladu s pogoji, določenimi v zadevnih dvo- ali večstranskih sporazumih.

Člen 7

Vrste intervencij

1. V skladu s finančno uredbo imajo lahko finančni prispevki Unije obliko nepovratnih sredstev ali javnih naročil ali kakšnih koli drugih intervencij, potrebnih za doseganje ciljev programa.

2. Nepovratna sredstva se lahko dodelijo za financiranje:

(a) ukrepov z jasno dodano vrednostjo za EU, ki jih sofinancirajo pristojni organi držav članic, odgovorni za javno zdravje, ali tretjih držav, ki sodelujejo v skladu s členom 6, ali nevladni organi, ki jih pooblastijo ti pristojni organi;

(b) ukrepov z jasno dodano vrednostjo za EU, ki jih sofinancirajo drugi javni ali zasebni organi iz člena 8(1), vključno z mednarodnimi organizacijami, dejavnimi na področju zdravja, pri čemer morajo biti ukrepi zadnjenavedenih organizacij, ki so, če je ustrezno, izbrani brez predhodnega razpisa za zbiranje predlogov, primerno utemeljeni v letnih delovnih programih;

(c) delovanja nevladnih organov iz člena 8(2), če je finančna podpora potrebna za uresničevanje enega ali več posebnih ciljev programa.

3. Nepovratna sredstva Unije ne smejo preseči naslednjih omejitev:

(a) 60 % upravičenih stroškov za ukrep, osredotočen na cilj programa. V primerih izredne koristnosti lahko prispevek Unije znaša do 80 % upravičenih stroškov;

(b) 60 % upravičenih stroškov za delovanje nevladnega organa. V primerih izredne koristnosti lahko finančni prispevek za take organe znaša do največ 80 % upravičenih stroškov;

(c) 60 % upravičenih stroškov za ukrepe iz odstavka 2(a), razen pri državah članicah, katerih bruto nacionalni dohodek na prebivalca je manjši od 90 % povprečja Unije, ki prejmejo finančni prispevek do največ 80 % upravičenih stroškov. V primerih izredne koristnosti lahko finančni prispevek za ukrepe iz odstavka 2(a) znaša do največ 80 % upravičenih stroškov za pristojne organe vseh držav članic ali tretjih držav, ki sodelujejo v programu.

4. Nepovratna sredstva se lahko izplačajo v obliki pavšalnih zneskov ali na podlagi standardne lestvice stroškov na enoto ali pavšalnega financiranja, kadar to ustreza naravi zadevnih ukrepov.

Člen 8

Upravičenci do nepovratnih sredstev

1. Nepovratna sredstva za ukrepe iz člena 7(2)(a) in (b) se lahko dodelijo zakonito ustanovljenim organizacijam, javnim organom, subjektom javnega sektorja, zlasti raziskovalnim in zdravstvenim ustanovam, univerzam in visokošolskim ustanovam ter podjetjem.

2. Nepovratna sredstva za delovanje organov iz člena 7(2)(c) se lahko dodelijo organom, ki ustrezajo vsem naslednjim merilom:

- (a) so nevladni, nepridobitni in neodvisni od panožnih, komercialnih in poslovnih ali drugih navzkrižnih interesov;
- (b) opravljajo dejavnost na področju javnega zdravja, imajo učinkovito vlogo v civilnem dialogu na ravni EU in si prizadevajo za uresničitev najmanj enega od posebnih ciljev programa, določenih v členu 3;
- (c) so dejavni na ravni Unije in vsaj v polovici držav članic ter imajo uravnoteženo geografsko zastopanost v Uniji.

Člen 9

Upravna in tehnična pomoč

Finančna sredstva, dodeljena programu, lahko krijejo tudi stroške v zvezi z dejavnostmi priprave, spremljanja, nadzora, revizije in vrednotenja, ki so neposredno potrebne za upravljanje programa in doseganje njegovih ciljev, zlasti stroške študij, srečanj, dejavnosti sporočanja in obveščanja – vključno s celostnim obveščanjem o političnih prednostnih nalogah Evropske unije, če se nanašajo na splošne cilje te uredbe –, stroške v zvezi z informacijskimi omrežji, osredotočenimi na izmenjavo informacij, ter stroške vse druge tehnične in upravne pomoči, ki lahko nastanejo Komisiji pri upravljanju programa.

Poglavje IV

Izvajanje

Člen 10

Metode izvajanja

Komisija je odgovorna za izvajanje programa v skladu z načini upravljanja, določenimi v finančni uredbi.

Člen 11

Letni delovni programi

1. Komisija izvaja program s sprejetjem letnih delovnih programov, ki vsebujejo elemente, določene v finančni uredbi, in zlasti:

- (a) prednostne naloge in ukrepe, ki se bodo izvajali, vključno z dodelitvijo finančnih sredstev;
- (b) podrobna merila upravičenosti za upravičence v skladu s členom 8;
- (c) merila za odstotne deleže finančnih prispevkov Unije, vključno z merili za ocenjevanje veljavnosti načela izredne koristnosti in s stopnjo sofinanciranja, ki se uporablja;
- (d) ključna merila za izbor in dodelitev, ki se uporabljajo za izbiro predlogov, ki prejmejo finančne prispevke;

- (e) časovni raspored načrtovanih javnih razpisov in razpisov za zbiranje predlogov;
- (f) če je ustrezno, odobritev uporabe pavšalnih zneskov, standardne lestvice stroškov na enoto ali pavšalnega financiranja v skladu s finančno uredbo;
- (g) primerno utemeljitev ukrepov, ki jih sofinancirajo mednarodne organizacije, dejavne na področju zdravja, in ki so bili izbrani brez predhodnega razpisa za zbiranje predlogov.

2. Delovni programi iz odstavka 1 se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 16(2).

3. Pri izvajanju programa Komisija skupaj z državami članicami zagotovi skladnost z vsemi ustreznimi pravnimi določbami v zvezi z varstvom osebnih podatkov ter po potrebi uvede mehanizme za zagotavljanje zaupnosti in varstva takih podatkov.

Člen 12

Usklajenost in dopolnjevanje z drugimi politikami

Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi celovito usklajenost in dopolnjevanje med programom ter drugimi politikami, instrumenti in ukrepi Unije.

Člen 13

Spremljanje, vrednotenje in razširjanje rezultatov

1. Komisija v tesnem sodelovanju z državami članicami spremlja izvajanje ukrepov v okviru programa glede na njegove cilje in kazalnike, vključno z informacijami o višini izdatkov v zvezi s podnebjem. O tem poroča odboru iz člena 13 ter obvešča Evropski parlament in Svet.

2. Države članice na zahtevo Komisije, ki preprečuje nesorazmerno povečanje upravnega bremena zanje, predložijo vse razpoložljive informacije o izvajanju in učinkih programa.

3. Komisija najpozneje do sredine leta 2018 pripravi poročilo o vrednotenju v zvezi z doseganjem ciljev vseh ukrepov (na ravni rezultatov in učinkov), učinkovitostjo uporabe sredstev in njeno evropsko dodano vrednostjo, da bi se lahko sprejela odločitev o podaljšanju, spremembi ali začasni ustavitvi ukrepov. Poleg tega se v poročilu preučijo možnosti za poenostavitev, notranja in zunanja skladnost programa, nadaljnja ustreznost vseh ciljev ter prispevanje ukrepov k prednostnim nalogam Unije v zvezi s pametno, trajnostno in vključujočo rastjo. V poročilu se upoštevajo rezultati vrednotenja v zvezi z dolgoročnimi učinki predhodnega programa.

Dolgoročnejsše učinke in trajnost učinkov programa Zdravje za rast je treba ovrednotiti, da bi se lahko to upoštevalo pri odločitvi o morebitnem podaljšanju, spremembi ali začasni ustavitvi naslednjega programa.

4. Komisija rezultate ukrepov, ki se izvajajo v skladu s to uredbo, javno objavi in zagotovi njihovo široko razširjanje.

Člen 14

Nacionalne kontaktne točke

Države članice določijo nacionalne kontaktne točke, ki Komisiji pomagajo pri promociji programa ter razširjanju njegovih rezultatov in informacij o njegovih učinkih v zadevnih državah.

Člen 15

Zaščita finančnih interesov Evropske unije

1. Komisija sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da so pri izvajanju ukrepov, financiranih na podlagi te uredbe, finančni interesi Evropske unije zaščiteni z uporabo ukrepov za preprečevanje goljufij, korupcije in drugih nezakonitih dejavnosti, z učinkovitimi pregledi in, če se odkrijejo nepravilnosti, z izterjavo napačno izplačanih zneskov ter, če je ustrezno, z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi.

2. Komisija ali njeni predstavniki in Računsko sodišče so pooblaščen za izvajanje revizij na podlagi dokumentov in na kraju samem pri vseh upravičencih do nepovratnih sredstev ter izvajalcih in podizvajalcih, ki so prejeli sredstva Unije.

Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) lahko izvaja preglede na kraju samem in inšpekcijske preglede pri gospodarskih subjektih, ki so neposredno ali posredno povezani s takim financiranjem, v skladu s postopki iz Uredbe (Euratom, ES) št. 2185/96, da bi se ugotovilo, ali je v zvezi s sporazumom ali sklepom o nepovratnih sredstvih ali pogodbo o financiranju Unije prišlo do goljufije, korupcije ali drugih nezakonitih dejavnosti, ki škodijo finančnim interesom Evropske unije.

Brez poseganja v prvi in drugi pododstavek so Komisija, Računsko sodišče in urad OLAF v sporazumih o sodelovanju s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, sporazumih in sklepih o nepovratnih sredstvih ter pogodbah, ki so rezultat izvajanja te uredbe, izrecno pooblaščen za izvajanje takih revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcijskih pregledov.

Poglavje V

Postopkovne določbe

Člen 16

Postopek odbora

1. Komisiji pomaga odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na prvi odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Kadar je treba mnenje odbora pridobiti s pisnim postopkom, se ta postopek konča brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

Poglavje VI

Prehodne in končne določbe

Člen 17

Prehodne določbe

1. Finančna sredstva za program lahko krijejo tudi stroške tehnične in upravne pomoči, potrebne za zagotovitev prehoda med programom in ukrepi, sprejetimi v skladu s Sklepom št. 1350/2007/ES.

2. Po potrebi se finančna sredstva lahko vnesejo tudi v proračun po letu 2020 za kritje stroškov iz člena 9, da se omogoči upravljanje ukrepov, ki ne bodo končani do 31. decembra 2020.

Člen 18

Določbe o razveljavitvi

Sklep št. 1350/2007/ES se razveljavi z učinkom od 1. januarja 2014.

Člen 19

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

PRILOGA I

Vrste ukrepov

1. Razvoj skupnih orodij in mehanizmov na ravni EU za reševanje pomanjkanja človeških in finančnih virov in olajšanje sprejemanja inovacij v zdravstvenem varstvu, da se prispeva k inovativnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom

1.1. Ocenjevanje zdravstvene tehnologije: podpora evropskemu sodelovanju na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije v okviru evropske prostovoljne mreže za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, vzpostavljene z Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸. Olajšanje sprejemanja rezultatov iz raziskovalnih projektov, ki jih podpira sedmi okvirni program, in dolgoročno spodbujanje dejavnosti, ki bodo izvedene v okviru prihodnjih programov za raziskave in inovacije 2014–2020 (Obzorje 2020).

1.2. Zdravstvene inovacije in e-zdravje: povečanje interoperabilnosti registrov pacientov in drugih rešitev e-zdravja; podpora evropskemu sodelovanju na področju e-zdravja, zlasti glede registrov in sprejetja s strani zdravstvenih delavcev. To bo prispevalo k doseganju rezultatov evropske prostovoljne mreže za e-zdravje, vzpostavljene z Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta.

1.3. Delovna sila v zdravstvu: razvoj napovedovanja in načrtovanja učinkovite delovne sile v zdravstvu v smislu števil, obsega prakse ter znanja in spretnosti, spremljanje mobilnosti (v Uniji) in migracij zdravstvenih delavcev, oblikovanje učinkovitih strategij zaposlovanja in zadrževanja zaposlenih ter razvoj zmogljivosti.

1.4. Odločanje o reformah zdravstvenih sistemov: vzpostavitev mehanizma za združevanje strokovnega znanja na ravni Unije, za preudarno svetovanje na podlagi dokazov glede učinkovitih in uspešnih naložb v javno zdravje in zdravstvene sisteme. Olajšanje sprejemanja rezultatov iz raziskovalnih projektov, ki jih podpira sedmi okvirni program, in dolgoročno spodbujanje dejavnosti, ki bodo izvedene v okviru prihodnjih programov za raziskave in inovacije 2014–2020 (Obzorje 2020).

1.5. Podpora evropskemu partnerstvu za inovacije za dejavno in zdravo staranje pri njegovih treh temah: inovacije na področju ozaveščanja, preprečevanja in zgodnjega odkrivanja, inovacije na področju zdravljenja in oskrbe ter inovacije na področju dejavnega staranja in samostojnega življenja.

1.6. Ukrepi, ki jih zahteva zakonodaja Unije na področju medicinskih pripomočkov in čezmejnega zdravstvenega varstva (e-zdravje in ocenjevanje zdravstvene tehnologije) ali ki prispevajo k izvajanju te zakonodaje. Ti ukrepi lahko vključujejo dejavnosti za zagotavljanje izvajanja, uporabe, spremljanja in pregledovanja navedene zakonodaje.

1.7. Spodbujanje sistema znanja o zdravju z namenom prispevanja k odločanju na podlagi dokazov, vključno z zbiranjem in analiziranjem podatkov o zdravju ter širokim razširjanjem rezultatov programa in s podporo znanstvenim odborom, ustanovljenim v skladu s Sklepom Komisije 2008/721/ES.

¹⁸ UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

2. Izboljšanje dostopa do strokovnega medicinskega znanja in informacij za posebna zdravstvena stanja tudi čez nacionalne meje ter oblikovanje skupnih rešitev in smernic za izboljšanje kakovosti zdravstvenega varstva in varnosti pacientov, da se izboljša dostop do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva za državljane EU

2.1. Dostop: podpora vzpostavitvi sistema evropskih referenčnih mrež, da se omogoči med drugim mobilnost medicinskega strokovnega znanja za paciente z boleznimi, ki zahtevajo visoko specializirano varstvo in posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, kot v primeru redkih bolezni, na podlagi meril, ki bodo določena na podlagi Direktive o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (Direktiva 2011/24/EU)¹⁹.

2.2 Redke bolezni: podpora državam članicam, organizacijam pacientov in zainteresiranim stranem z usklajenimi ukrepi na ravni Unije za učinkovito pomoč pacientom z redkimi boleznimi. To vključuje oblikovanje referenčnih mrež (v skladu s točko 2.1), informacije in registre za redke bolezni na podlagi skupnih meril za akreditacijo.

2.3. Kakovost in varnost: krepitev sodelovanja na področju varnosti pacientov in kakovosti zdravstvenega varstva, med drugim z izvajanjem priporočila Sveta o varnosti pacientov, vključno s preprečevanjem in obvladovanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo; izmenjava najboljših praks o sistemih zagotavljanja kakovosti; oblikovanje smernic in orodij za spodbujanje varnosti pacientov in kakovosti; povečanje dostopnosti informacij glede varnosti in kakovosti pacientom, izboljšanje povratnih informacij ter sodelovanja med ponudniki zdravstvenih storitev in pacienti; podpora ukrepom za izmenjavo znanja in najboljših praks o zdravljenju kroničnih bolezni, odzivanju zdravstvenih sistemov in raziskavam, vključno z oblikovanjem evropskih smernic.

2.4. Varnost: izboljšanje preudarne rabe protimikrobnih sredstev v zdravilih in zmanjšanje uporabe praks, ki povečujejo protimikrobno odpornost; zmanjšanje bremena odpornih okužb in okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, ter zagotovitev razpoložljivosti učinkovitih protimikrobnih sredstev.

2.5. Ukrepi, ki jih zahteva zakonodaja Unije na področju tkiv in celic, krvi, organov, uporabe zdravil in pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ali ki prispevajo k izvajanju te zakonodaje. Ti ukrepi lahko vključujejo dejavnosti za zagotavljanje izvajanja, uporabe, spremljanja in pregledovanja navedene zakonodaje.

2.6. Spodbujanje sistema znanja o zdravju, da se prispeva k odločanju na podlagi dokazov, vključno z zbiranjem in analiziranjem podatkov o zdravju ter širšim razširjanjem rezultatov programa.

3. Ugotavljanje, razširjanje in spodbujanje sprejemanja preverjenih najboljših praks za stroškovno učinkovite preventivne ukrepe za obvladovanje ključnih dejavnikov tveganja, in sicer kajenja, čezmernega uživanja alkohola, debelosti in virusa HIV/aidsa, s poudarkom na čezmejni razsežnosti, z namenom preprečevanja bolezni in promocije zdravja

3.1. Stroškovno učinkoviti ukrepi promocije in preprečevanja: to bo vključevalo ukrepe za vzpostavitev vseevropskih mrež in partnerstev, ki bodo v komunikacijske ukrepe in ukrepe

¹⁹ UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

ozaveščanja o ključnih zdravstvenih vprašanjih, kot so preprečevanje kajenja, čezmerno uživanje alkohola, odpravljanje debelosti, vključevali različne akterje, pri čemer bo poudarek na čezmejni razsežnosti in državah članicah, v katerih ukrepov v zvezi s temi vprašanji ni ali jih je malo.

3.2. Kronične bolezni: podpora evropskega sodelovanja in mrežnega povezovanja pri preprečevanju in izboljševanju odzivanja na kronične bolezni, vključno z rakom, z izmenjavo znanja, dobre prakse in razvijanjem skupnih dejavnosti preprečevanja. Rak: spremljanje že opravljenega dela; vzpostavitev evropskega informacijskega sistema o raku s primerljivimi podatki; podpora presejalnim pregledom za odkrivanje raka, vključno z mehanizmi za prostovoljno akreditacijo; podpora oblikovanju evropskih smernic za preprečevanje na področjih s pomembnimi neenakostmi.

3.3. Ukrepi, ki jih zahteva zakonodaja Unije na področju tobačnih izdelkov in oglaševanja ali ki prispevajo k izvajanju te zakonodaje. Ti ukrepi lahko vključujejo dejavnosti za zagotavljanje izvajanja, uporabe, spremljanja in pregledovanja navedene zakonodaje.

3.4. Spodbujanje sistema znanja o zdravju, da se prispeva k odločanju na podlagi dokazov, vključno z zbiranjem in analiziranjem podatkov o zdravju ter širokim razširjanjem rezultatov programa.

4. Razvoj skupnih pristopov in prikaz njihove vrednosti za boljšo pripravljenost in sodelovanje v izrednih zdravstvenih razmerah, da se državljane zaščitijo pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje

4.1. Pripravljenost in odziv na hude čezmejne nevarnosti za zdravje ob upoštevanju svetovnih pobud in ob usklajevanju z njimi: vzpostavitev skupnih elementov načrtovanja za splošno in posebno pripravljenost, vključno za pandemijo gripe, ter redno poročanje o izvajanju načrtov pripravljenosti.

4.2. Zmogljivost ocenjevanja tveganja: odpravljanje vrzeli v zmogljivosti ocenjevanja tveganja z zagotavljanjem dodatnih zmogljivosti za znanstveno strokovno znanje in razporeditev obstoječih ocen, da se poveča skladnost na ravni Unije.

4.3. Podpora povečanju zmogljivosti na področju nevarnosti za zdravje v državah članicah: razvoj načrtovanja pripravljenosti in odzivov, usklajevanje odzivov v javnem zdravju, skupni pristopi k cepljenju; oblikovanje smernic o zaščitnih ukrepih v izrednih razmerah, smernic o obveščanju in navodil za dobro prakso; vzpostavitev novega mehanizma za skupno naročanje zdravstvenih protiukrepov; razvoj skupnih komunikacijskih strategij.

4.4. Ukrepi, ki jih zahteva zakonodaja Unije na področju nalezljivih boleznih in drugih nevarnosti za zdravje, vključno z nevarnostmi zaradi bioloških in kemičnih nesreč, okolja in podnebnih sprememb, ali ki prispevajo k izvajanju te zakonodaje. Ti ukrepi lahko vključujejo dejavnosti za zagotavljanje izvajanja, uporabe, spremljanja in pregledovanja navedene zakonodaje.

4.5. Spodbujanje sistema znanja o zdravju, da se prispeva k odločanju na podlagi dokazov, vključno z zbiranjem in analiziranjem podatkov o zdravju ter širokim razširjanjem rezultatov programa.

Ta seznam se lahko dopolni z dodatnimi ukrepi, ki so podobni z vidika vrste in učinka ter so namenjeni izpolnjevanju posebnih ciljev iz člena 3.

PRILOGA II

Okvirni seznam zadevne zakonodaje iz člena 4 in Priloge I

1. Kri, organi, tkiva in celice

1.1. Direktiva 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003

o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30)

1.2. Direktiva 2010/45/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010

o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14)

1.3. Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004

o določitvi standardov kakovosti in varnosti darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48)

Tukaj je navedena samo najpomembnejša osnovna zakonodaja, za preostalo zakonodajo v zvezi s krvjo, organi, tkivi in celicami glej:

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

2. Nalezljive bolezni

2.1. Odločba št. 2011/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. septembra 1998

o vzpostavitvi mreže epidemiološkega spremljanja in obvladovanja nalezljivih bolezni v Skupnosti (UL L 268, 3.10.1998, str. 1)

2.2. Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004

o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1)

Tukaj je navedena samo najpomembnejša osnovna zakonodaja, za preostalo zakonodajo v zvezi z boleznimi glej:

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

3. Tobačni izdelki in oglaševanje

3.1. Direktiva 2001/37/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. junija 2001

o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov (UL L 194, 18.7.2001, str. 26)

3.2. Direktiva 2003/33/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. maja 2003

o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o oglaševanju in sponzorstvu tobačnih izdelkov (UL L 152, 20.6.2003, str. 16)

Tukaj je navedena samo najpomembnejša osnovna zakonodaja, za preostalo zakonodajo v zvezi s tobakom glej: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm.

4. Pravice pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

4.1. Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011

o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45)

5. Farmacevtski izdelki

5.1. Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004

o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1)

5.2. Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995

o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, 15.2.1995, str. 1).

5.3. Direktiva 2001/83/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001

o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67)

5.4. Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999

o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1)

5.5. Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006

o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1)

5.6. Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007

o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121)

5.7. Direktiva 2001/20/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001

o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121, 1.5.2001, str. 34)

5.8. Direktiva 2001/82/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001

o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1)

5.9. Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009

o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11)

Tukaj je navedena samo najpomembnejša osnovna zakonodaja, za preostalo zakonodajo v zvezi s farmacevtskimi izdelki glej:

izdelki za humano medicino: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm,

izdelki za veterinarsko medicino: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm.

6. Medicinski pripomočki

6.1. Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990

o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17)

6.2. Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993

o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1)

6.3. Direktiva 98/79/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998

o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1)

Tukaj je navedena samo najpomembnejša osnovna zakonodaja, za preostalo zakonodajo v zvezi z medicinskimi pripomočki glej: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm.

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja
- 2.2. Sistem upravljanja in nadzora
- 2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice
- 3.2. Ocenjeni učinek na odhodke
 - 3.2.1. Povzetek ocenjenega učinka na odhodke
 - 3.2.2. Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje
 - 3.2.3. Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave
 - 3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom
 - 3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju
- 3.3. Ocenjeni učinek na prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

6. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

6.1. Naslov predloga/pobude

PROGRAM ZDRAVJE ZA RAST (2014–2020)

6.2. Zadevna področja ABM/ABB

JAVNO ZDRAVJE

6.3. Vrsta predloga/pobude

- Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.
- Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep, ki je nadaljevanje pilotnega projekta/pripravljalnega ukrepa**²⁰.
- Predlog/pobuda je namenjena **podaljšanju obstoječega ukrepa**.
- Predlog/pobuda se nanaša na **nadaljevanje obstoječega ukrepa z novo usmeritvijo**.

6.4. Cilji

6.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Program Zdravje za rast si bo prizadeval prispevati k doseganju dveh glavnih strateških ciljev, navedenih v nadaljevanju:

INOVACIJE:

pri čemer si bo program prizadeval za **olajšanje sprejemanja inovativnih tehnoloških in organizacijskih rešitev med oblikovalci politike in zdravstvenimi delavci, da bi se izboljšali kakovost in vzdržnost zdravstvenih sistemov ter dostop do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva**.

PREPREČEVANJE:

pri čemer si bo program prizadeval za **promocijo zdravja in preprečevanje bolezni na ravni EU s podpiranjem in dopolnjevanjem prizadevanj držav članic za povečanje števila let zdravega življenja državljanov**.

Program bo podprl splošne cilje prihodnjih zdravstvenih politik.

6.4.2. Specifični cilji in zadevne dejavnosti ABM/ABB

Specifični cilj št. 1:

²⁰ Kot je opredeljeno v členu 49(6)(a) ali (b) finančne uredbe.

Razvoj skupnih orodij in mehanizmov na ravni EU za reševanje pomanjkanja človeških in finančnih virov in olajšanje sprejemanja inovacij v zdravstvenem varstvu, da se prispeva k inovativnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom.

Specifični cilj št. 2:

Izboljšanje dostopa do strokovnega medicinskega znanja (evropske referenčne mreže) in informacij za posebna zdravstvena stanja in čez nacionalne meje ter oblikovanje skupnih rešitev in smernic za izboljšanje kakovosti zdravstvenega varstva in varnosti pacientov, da se izboljša dostop do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva za državljane EU.

Specifični cilj št. 3:

Ugotavljanje, razširjanje in spodbujanje sprejemanja preverjenih najboljših praks za stroškovno učinkovite preventivne ukrepe za obvladovanje ključnih dejavnikov tveganja, in sicer kajenja, čezmernega uživanja alkohola, debelosti in virusa HIV/aidsa, s poudarkom na čezmejni razsežnosti, z namenom preprečevanja bolezni in promocije zdravja.

Specifični cilj št. 4:

Razvoj skupnih pristopov in prikaz njihove vrednosti za boljšo pripravljenost in sodelovanje v izrednih zdravstvenih razmerah, da se državljane zaščiti pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

Zadevna dejavnost AMB/ABB

POLITIKA JAVNEGA ZDRAVJA za vse navedene specifične cilje.

6.4.3. Pričakovani izid in učinki

Specifični cilj št. 1:

Razvoj skupnih orodij in mehanizmov na ravni EU za reševanje pomanjkanja človeških in finančnih virov in olajšanje sprejemanja inovacij v zdravstvenem varstvu, da se prispeva k inovativnim in vzdržnim zdravstvenim sistemom.

Učinki na ravni programa:

Doseči, da bo kar največ držav članic (prek svojih oblikovalcev politike, zdravstvenih delavcev in zdravstvenih ustanov) uporabljalo razvita orodja, mehanizme in smernice/nasvete.

Učinki na ravni politike:

Države članice (oblikovalci politike, zdravstveni delavci in zdravstvene ustanove) bodo prejele učinkovito podporo pri:

- * uvajanju inovacij na področju zdravja v svojih zdravstvenih sistemih;
- * doseganju zadostnega števila zdravstvenih delavcev v državah članicah;
- * doseganju stroškovno učinkovite uporabe medicinskih tehnologij;
- * izboljšanju odločanja, organizacijskega upravljanja in uspešnosti zdravstvenih sistemov.

Upravičenci:

Države članice prek oblikovalcev zdravstvenih politik, zdravstvenih delavcev in zdravstvenih ustanov.

Specifični cilj št. 2:

Izboljšanje dostopa do strokovnega medicinskega znanja (evropske referenčne mreže) in informacij za posebna področja in čez nacionalne meje ter oblikovanje skupnih rešitev in smernic za izboljšanje kakovosti zdravstvenega varstva in varnosti pacientov, da se izboljša dostop do boljšega in varnejšega zdravstvenega varstva za državljane EU.

Učinki na ravni programa:

Doseči, da kar največ zdravstvenih delavcev uporablja strokovno znanje, zbrano v vzpostavljenih in delujočih evropskih referenčnih mrežah.

Doseči, da bo kar največ držav članic (prek svojih oblikovalcev politike, zdravstvenih delavcev in zdravstvenih ustanov) uporabljalo oblikovane smernice.

Učinki na ravni politike:

Državam članicam bo zagotovljena podpora pri izboljšanju dostopa do diagnosticiranja in zagotavljanja pomoči za vse paciente, ki potrebujejo visokospecializirano varstvo za posebne bolezni ali skupine bolezni.

Državam članicam bo zagotovljena podpora pri zmanjševanju obolevnosti in smrtnosti zaradi kakovosti zdravstvenega varstva ter pri povečevanju zaupanja pacientov/državljanov v sistem zdravstvenega varstva.

Upravičenci:

Države članice prek oblikovalcev zdravstvenih politik in zdravstvenih delavcev ter pacientov in državljanov.

Specifični cilj št. 3:

Ugotavljanje, razširjanje in spodbujanje sprejemanja preverjenih najboljših praks za stroškovno učinkovite preventivne ukrepe za obvladovanje ključnih dejavnikov tveganja, in sicer kajenja, čezmernega uživanja alkohola, debelosti in virusa HIV/aidsa, s poudarkom na čezmejni razsežnosti, z namenom preprečevanja bolezni in promocije zdravja.

Učinki na ravni programa:

Doseči, da bo kar največ držav članic prek svojih oblikovalcev politike, zdravstvenih delavcev, zdravstvenih ustanov in zainteresiranih strani iz organov, ki vplivajo na življenjski slog, uporabljalo preverjene najboljše prakse.

Učinki na ravni politike:

Državam članicam bo zagotovljena podpora pri prizadevanjih za zmanjšanje dejavnikov tveganja za kronične bolezni.

Upravičenci:

Države članice prek oblikovalcev zdravstvenih politik, zdravstvenih delavcev, zdravstvenih ustanov; nevladnih organizacij, ki delujejo na področju promocije zdravja, in državljanov.

Specifični cilj št. 4:

Razvoj skupnih pristopov in prikaz njihove vrednosti za boljšo pripravljenost in sodelovanje v izrednih zdravstvenih razmerah, da se državljane zaščiti pred čezmejnimi nevarnostmi za zdravje.

Učinki na ravni programa:

Doseči, da bo kar največ držav članic prek svojih oblikovalcev politike, zdravstvenih delavcev in zdravstvenih ustanov v pripravo načrtov pripravljenosti vključilo oblikovane skupne pristope.

Učinki na ravni politike:

Podpora državam članicam pri vzpostavljanju močnega nabora usklajenih ukrepov na področju javnega zdravja na ravni EU, ki bi pomagali ublažiti posledice na javno zdravje, ki jih imajo čezmejne nevarnosti (ki lahko vključujejo vse od množičnega onesnaženja zaradi kemičnih nesreč do epidemij ali pandemij).

Upravičenci:

Države članice prek zdravstvenih organov, zdravstvenih delavcev, zdravstvenih ustanov in drugih pristojnih organov, ki sodelujejo pri notranjih zadevah in civilni zaščiti.

6.4.4. *Kazalniki izida in učinkov*

Specifični cilj št. 1:

Kazalniki izida:

Število razvitih orodij in mehanizmov do leta 2017, 2020 in 2023.

Število smernic/priporočil/nasvetov, ki se posredujejo vsako leto od vključno leta 2015.

Kazalniki učinka:

Število držav članic, ki (prek svojih oblikovalcev politik, zdravstvenih delavcev in zdravstvenih ustanov) uporabljajo razvita orodja in mehanizme ter nasvete do leta 2018, 2021 in 2024.

Specifični cilj št. 2:

Kazalniki izida:

Število delujočih evropskih referenčnih mrež do leta 2017, 2020 in 2023.

Število oblikovanih smernic do leta 2017, 2020 in 2023.

Kazalniki učinka:

Število zdravstvenih delavcev, ki uporabljajo strokovno znanje, zbrano v vzpostavljenih in delujočih evropskih referenčnih mrežah, do leta 2018, 2021 in 2024.

Število držav članic, ki (prek svojih oblikovalcev politik, zdravstvenih delavcev in zdravstvenih ustanov) uporabljajo oblikovane smernice do leta 2018, 2021 in 2024.

Število pacientov, ki uporabljajo evropske referenčne mreže (tudi v državi članici, ki ni njihova država bivanja).

Specifični cilj št. 3:

Kazalniki izida:

Število preverjenih najboljših praks, razvitih do leta 2017, 2020 in 2023.

Povečanje števila smernic o presejalnih pregledih za odkrivanje raka, ki jih začnejo izvajati zdravstveni delavci.

Kazalniki učinka:

Število držav članic, ki prek svojih oblikovalcev politike, zdravstvenih delavcev, zdravstvenih ustanov in zainteresiranih strani iz organov, ki sodelujejo pri promociji zdravja in preprečevanju bolezni, uporabljajo preverjene najboljše prakse do leta 2018, 2021 in 2024.

Specifični cilj št. 4:

Kazalniki izida:

Število skupnih pristopov, razvitih do leta 2017, 2020 in 2013.

Kazalniki učinka:

Število držav članic, ki prek svojih zdravstvenih organov, zdravstvenih delavcev, zdravstvenih ustanov in drugih pristojnih organov, ki sodelujejo pri notranjih zadevah in civilni zaščiti, vključijo razvite skupne pristope v oblikovanje svojih načrtov pripravljenosti do leta 2018, 2021 in 2024.

6.5. Utemeljitev predloga/pobude**6.5.1. Potrebe, ki jih je treba kratkoročno ali dolgoročno zadovoljiti**

Program „Zdravje za rast“ bo po letu 2013 podpiral izvajanje ukrepov Komisije na področju politike javnega zdravja od leta 2014. Novi program bo gradil na rezultatih trenutnega (2008–2013) programa, pri čemer se bodo upoštevala tudi priporočila naknadnega vrednotenja programa za obdobje 2003–2007 in vmesnega vrednotenja programa za obdobje 2008–2013.

Program si bo prizadeval podpirati Komisijo, države članice in ključne zainteresirane strani pri oblikovanju, usklajevanju in izvajanju učinkovitih politik, namenjenih reševanju naslednjih dolgoročnih izzivov:

- * finančna vzdržnost zdravstvenih sistemov v Evropi kot posledica staranja prebivalstva in ob upoštevanju trenutnega stanja javnih financ v državah članicah;
- * pomanjkanje delovne sile v zdravstvu zaradi zmanjšanega števila delovno sposobnega prebivalstva in povečanega povpraševanja po taki delovni sili;
- * potreba po izboljšanju varnosti pacientov in kakovosti zdravstvenega varstva, saj se več kot polovica državljanov EU boji, da bodo v postopku zdravstvenega varstva utrpeli škodo;
- * nezadosten trajnostni napredek pri nadzoru in preprečevanju kroničnih bolezni, ki povzročajo izgubo najproduktivnejših let;
- * povečevanje neenakosti glede zdravja po Evropi;

* pripravljenost na spopadanje s svetovnimi in čezmejnimi nevarnostmi za zdravje, ki lahko vključujejo vse od množičnega onesnaženja pri kemičnih nesrečah do epidemij ali pandemij, kot so bili nedavni primeri *E. coli*, H1N1 ali SARS (sindrom akutnega oteženega dihanja).

Kratkoročno bodo v okviru programa sprejeti naslednji ukrepi:

* podpora pri izvajanju zdravstvene zakonodaje in izpolnjevanju obveznosti Komisije glede zdravil in medicinskih pripomočkov;

* potreba po vseevropskih preudarnih, primerljivih in dostopnih dokazih, statističnih podatkih in kazalnikih.

6.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Evropske unije*

Predlagani program ponuja finančne priložnosti za vzpostavljanje in krepitev mehanizmov sodelovanja ter postopkov usklajevanja med državami članicami, pri čemer je cilj določiti skupna orodja in najboljše prakse za ustvarjanje sinergij, dodane vrednosti EU in ekonomij obsega. Program ne more nadomestiti ukrepov držav članic. Kot je navedeno v členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije, morajo ukrepi EU dopolnjevati nacionalne politike in spodbujati sodelovanje med državami članicami. Tako mora program prispevati samo takrat, kadar države članice ne morejo delovati samostojno ali kadar je usklajevanje najboljši način za doseganje napredka. Znano je, da se težave zdravstva med posameznimi državami članicami razlikujejo in da zmogljivosti držav članic za njihovo reševanje morda niso enake. S tega vidika sodelovanje morda ne bo vedno samoorganizirajoč in naraven proces. Če bo mogoče, bo program zato posredoval tam, kjer lahko to sodelovanje spodbuja in usmerja na evropski ravni, pri čemer bo še vedno deloval v interesu držav članic in širšega programa za javno zdravje.

Cilji predlaganega programa odražajo področja, za katera je jasno dokazano in potrjeno, da program zagotavlja dodano vrednost za EU. Ta področja so: spodbujanje izmenjave najboljših praks med državami članicami; podpiranje mrež za izmenjavo znanja ali vzajemno učenje; obravnavanje čezmejnih nevarnosti za zmanjšanje tveganja in obvladovanje posledic; reševanje nekaterih vprašanj v zvezi z notranjim trgov, pri čemer ima EU pomembno legitimnost za zagotavljanje visokokakovostnih rešitev v vseh državah članicah; sprostitev inovacijskega potenciala v zdravstvu; ukrepi, ki bi lahko zagotovili sistem za primerljivo spremljanje; izboljšanje ekonomije obsega s preprečevanjem škode zaradi podvajanja in z optimizacijo uporabe finančnih sredstev.

6.5.3. *Glavna spoznanja iz podobnih izkušenj*

Povzetek naknadnega vrednotenja programa za javno zdravje za obdobje 2003–2007 in vmesnega vrednotenja programa za zdravje za obdobje 2008–2013:

Vrednotenji programa za zdravje ugotavljata močan potencial za prispevanje pri pripravi, razvoju in izvajanju zdravstvenih politik EU.

Čeprav je program za zdravje glede na obseg sorazmerno majhen, je ključnega pomena za oblikovanje in ohranitev močne strokovne zdravstvene skupnosti na evropski ravni, v kateri se izmenjujejo znanja in izkušnje. Pomembno vpliva na delo zdravstvenih delavcev po vsej EU,

pri čemer dosega neki, čeprav skromen odmev, ki pa je pomemben za njegovo splošno priznavanje. Pravzaprav tudi sedanjih sicer skromnih, a hvalevrednih prizadevanj glede zbiranja in izmenjave podatkov med državami članicami ne bi bilo brez podpore programa za zdravje.

Podpora programa za zdravje je omogočila razvoj dejavnosti, na primer v zvezi z dejavniki zdravja in primerljivostjo zdravstvenih podatkov, v novih državah članicah, v katerih zaradi gospodarskega stanja in proračunskih omejitev te teme ne bi mogle postati prednostna naloga.

Sedanji program za zdravje spodbuja reševanje pomembnih vprašanj, kot so smernice glede redkih bolezni in presejalnih pregledov za odkrivanje raka, na ravni EU in v nacionalnih političnih programih, vplival pa je tudi na oblikovanje in izvajanje politik na nacionalni ravni.

Na ravni upravljanja je bil dosežen velik napredek pri izvajanju programa po prvem petletnem obdobju, predvsem zaradi prenosa upravljanja na zunanjega izvajalca, tj. na Izvajalsko agencijo za zdravje in potrošnike. Poostren je bil tudi postopek izbire ukrepov, ki se financirajo, s čimer je zagotovljeno, da so za financiranje izbrani pravi vlagatelji. Novi finančni mehanizmi so bili na splošno pozitivno sprejeti in se vsi uporabljajo.

Kljub temu pa zainteresirane strani in člani programskega odbora menijo, da so cilji preobsežni in zato včasih nejasni ter da je v letnih delovnih načrtih preveč prednostnih nalog. Vrednotenji sta priporočili, da se cilji programa za zdravje podrobneje opredelijo, saj bodo tako oprijemljivejši in osredotočeni na določena zdravstvena vprašanja, zlasti tista, ki jih države članice težko rešujejo samostojno.

Vrednotenji sta še priporočili, da se v letnih delovnih načrtih zmanjša število prednostnih področji, ki morajo temeljiti na potrebah in svoji dodani vrednosti za EU.

Študije primerov so pokazale jasno povezavo med cilji programa za zdravje ter projekti, ki jih financira, na eni strani ter morebitnim vplivom teh projektov na doseganje ciljev programa na drugi strani. Vendar pa je ocena doseganja ciljev omejena zaradi pomanjkanja jasnih kazalnikov uspešnosti.

Priporočena je bila tudi jasna opredelitev kazalnikov uspešnosti, ki bi omogočili nadaljnje spremljanje in ocenjevanje dosežkov ter merjenje napredka v smislu doseganja ciljev. Za zagotovitev učinkovitega izvajanja programa za zdravje pa je bilo priporočeno oblikovanje načrta za doseganje dolgoročnih ciljev v okviru programa. Skupaj z drugimi orodji za izvajanje politike se lahko opredelijo ustrezni prednostni ukrepi, izberejo mehanizmi financiranja ter zagotovi ustrezna porazdelitev med cilji in prednostnimi nalogami.

Razširjanje rezultatov programa za zdravje je še eno področje, na katerem so potrebne izboljšave in ki je neposredno povezano s temeljno logiko: rezultati ukrepov, ki so bili financirani za oblikovanje zdravstvene politike na ravni EU ter na nacionalnih in regionalnih ravneh, niso dovolj znani, zato jih nacionalne zainteresirane strani in oblikovalci politik ne prepoznavajo. Vendar je to ključno za zagotovitev trajnosti rezultatov in spremljanje učinkov ukrepov programa.

Tako sta obe vrednotenji priporočili, da se vложи več prizadevanj v razširjanje rezultatov, pridobljenih iz različnih virov.

Povzetek priporočil Računskega sodišča:

Ta priporočila so bila v skladu z ugotovitvami povzetih vrednotenj in izpostavljajo naslednje potrebe:

* v naslednjih programih morajo biti **cilji programa natančneje določeni** in v skladu s proračunskimi sredstvi;

* **temeljna logika posegov mora biti navedena na jasen način**, pri čemer mora opredeliti posebne, merljive, dosegljive, ustrezne in časovno določene (angl. SMART) cilje na ravni politike in programa, nakazati povezave med njimi ter opredeliti kazalnike za merjenje doseganja ciljev;

* **razporejanje** za zagotovitev pregleda nad izvedenimi projekti in njihovimi rezultati, da se **ugotovi, na katerih področjih se teme prekrivajo in kje so vrzeli**;

* število letnih „področij ukrepov“ se mora pomembno zmanjšati, pri čemer se morajo **področja osredotočiti na strateške prednostne naloge**;

* Komisija mora slabosti načrta in izvajanja projekta obravnavati:

– z **usklajevanjem ciljev projekta s cilji programa in ponovno opredelitvijo „letnih prednostnih nalog“** v skladu z zgornjim priporočilom,

– s sporazumi o nepovratnih sredstvih, ki **morajo opredeliti tako ukrepe, ki se morajo izvajati, kot zelene rezultate navedenih ukrepov, ciljne skupine in opis trajnostne uporabe teh rezultatov** po koncu projekta,

– z **določitvijo količinsko opredeljenih ciljev in kazalnikov uspešnosti**, kjer je to mogoče, za zagotavljanje spremljanja napredka pri doseganju ciljev,

– z **naknadnim vrednotenjem projektov** za boljše načrtovanje prihodnjih projektov (in verjetnih poznejših programov) na podlagi „pridobljenih izkušenj“;

* Komisija mora v celoti izkoristiti finančne mehanizme za mreže (tj. **nepovratna sredstva za poslovanje**) sedanjega programa za zdravje (2008–2013), saj so primernejši za take dejavnosti in **naročila storitev** za izvajanje dejavnosti, ki prispevajo k razvoju politike. Vendar je za to potrebna **natančnejša opredelitev pooblastil** kot pri razpisih za zbiranje predlogov.

* Sodišče priporoča še, da bi morali „Evropski parlament, Svet in Komisija za obdobje po letu 2013 ponovno razmisliti o obsegu dejavnosti EU na področju javnega zdravja in o pristopu k financiranju s strani EU na tem področju. Pri tem bi bilo treba upoštevati razpoložljiva proračunska sredstva in obstoj drugih mehanizmov sodelovanja (kot je odprta metoda usklajevanja) kot sredstev za lajšanje sodelovanja in izmenjave informacij med zainteresiranimi stranmi po vsej Evropi“.

6.5.4. *Skladnost in možnosti dopolnjevanja z drugimi relevantnimi instrumenti*

Program bo spodbujal sinergije ter hkrati preprečeval podvajanje s sorodnimi programi in ukrepi Unije. Ustrezno se bodo uporabljali drugi skladi in programi Unije, zlasti:

- * sedanji in prihodnji okvirni programi Unije za raziskave in inovacije ter njihovi izidi,
- * strukturni skladi,
- * program za socialne spremembe in inovacije,
- * evropski solidarnostni sklad,
- * evropska strategija za zdravje pri delu,
- * program za konkurenčnost in inovacije,
- * okvirni program za okolje in podnebne ukrepe (LIFE),
- * program ukrepov Unije na področju potrošniške politike (2014–2020),
- * program za pravosodje (2014–2020),
- * statistični program Unije z zadevnimi dejavnostmi,
- * skupni program za podporo iz okolja pri samostojnem življenju (AAL),
- * program Izobraževanje Evropa.

6.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

Časovno omejen predlog/pobuda:

- trajanje predloga/pobude od 1.1.2014 do 31.12.2020,
- finančne posledice med letoma 2014 in 2023 samo v odobritvah plačil.

Časovno neomejen predlog/pobuda:

- izvedba z začetnim obdobjem postopne krepitve med letoma LLLL in LLLL,
- ki mu sledi polno delovanje.

6.7. Načrtovani načini upravljanja²¹

Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

Posredno centralizirano upravljanje – prenos izvrševanja na:

- izvajalske agencije,
- organe, ki jih ustanovijo Skupnosti,²²
- nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve,

²¹ Pojasnitve načinov upravljanja in sklicevanje na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²² Organi iz člena 185 finančne uredbe.

- osebe, ki se jim zaupa izvedba določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in so določene v relevantnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.
- Deljeno upravljanje** z državami članicami.
- Decentralizirano upravljanje** s tretjimi državami.
- Skupno upravljanje** z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

Opombe

Izvajalska agencija za zdravje in potrošnike (EAHC): v skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 58/2003 z dne 19. decembra 2002 o statutu izvajalskih agencij, pooblaščenih za izvajanje nekaterih nalog pri upravljanju programov Skupnosti²³, je Komisija na Izvajalsko agencijo za zdravje in potrošnike prenesla²⁴ izvajanje nalog upravljanja drugega programa ukrepov Skupnosti na področju zdravja za obdobje 2008–2013. Komisija se zato lahko odloči, da na Izvajalsko agencijo prenese tudi izvajanje nalog upravljanja programa „Zdravje za rast 2014–2020“.

Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami:

Predviden je razvoj sodelovanja z ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot so Združeni narodi in njegove specializirane agencije, zlasti SZO, ter s Svetom Evrope in Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj, z namenom izvajanja programa s kar največjo uspešnostjo in učinkovitostjo zdravstvenih ukrepov na ravni Unije in mednarodni ravni ob upoštevanju posebnih zmogljivosti in vloge različnih organizacij.

7. UKREPI UPRAVLJANJA

7.1. Določbe glede spremljanja in poročanja

Program se bo spremljal na letni ravni, da se oceni napredek pri doseganju njegovih specifičnih ciljev glede na rezultate in kazalnike učinka ter omogočijo morebitne potrebne prilagoditve politike in prednostnih nalog financiranja.

Program bo ovrednoten z vmesnim in naknadnim vrednotenjem. Namen vmesnega vrednotenja bo izmeriti napredek pri doseganju programskih ciljev, ugotoviti, ali so bila sredstva učinkovito porabljena, in oceniti njegovo evropsko dodano vrednost.

Naknadno vrednotenje sedanjega programa (2008–2013), ki je predvideno pred koncem leta 2015, bo zagotovilo tudi koristne informacije za izvajanje programa v obdobju 2014–2020.

Posebne informacije o višini izdatkov v zvezi s podnebjem, izračunanih v skladu z metodologijo, ki temelji na Rio označevalcih, kot je določeno v sporočilu o večletnem

²³ UL L 11, 16.1.2003, str. 1.

²⁴ Sklep Komisije C(2008) 4943 z dne 9. septembra 2008.

finančnem okviru iz junija 2011, bodo vključene v letne delovne programe in vrednotenja na vseh ravneh ter v letna, vmesna in naknadna poročila.

7.2. Sistem upravljanja in nadzora

7.2.1. Ugotovljena tveganja

Izvajanje proračuna se osredotoča na dodeljevanje nepovratnih sredstev in naročila storitev.

Naročila storitev se bodo sklepala na področjih, kot so študije, zbiranje podatkov, vrednotenje naročil, usposabljanje, informacijske kampanje, storitve informacijske tehnologije, komunikacijske storitve, upravljanje objektov itd. Izvajalci so predvsem zdravstvene ustanove, laboratoriji, svetovalna podjetja in druge zasebne družbe, med katerimi je veliko MSP. Povprečni letni proračun za naročila se ocenjuje na okoli 14 milijonov EUR za približno 30 pogodb na leto.

Nepovratna sredstva se bodo večinoma dodeljevala za podporne dejavnosti nevladnim organizacijam, nacionalnim agencijam, univerzam itd. Rok za izvedbo subvencioniranih projektov je običajno od enega do treh let. Povprečni letni proračun za nepovratna sredstva se ocenjuje na okoli 37 milijonov EUR za približno 50 pogodb na leto.

Največja tveganja so:

* izbira projektov slabe kakovosti in slabo tehnično izvajanje projektov, kar zmanjšuje učinek programa; pomanjkanje strokovnega znanja ali nezadostno spremljanje zaradi neustreznih izbirnih postopkov;

* tveganje za neučinkovito ali negospodarno porabo dodeljenih sredstev, tako pri nepovratnih sredstvih (zapleteni postopki povračila dejanskih upravičenih stroškov ter omejene možnosti za preverjanje upravičenih stroškov) kot pri javnih naročilih (včasih omejeno število gospodarskih ponudnikov s potrebnim strokovnim znanjem, zaradi česar ni zadostnih možnosti za primerjavo cen ponudb);

* v primeru odkritja goljufij ali kriminalnih dejavnosti tveganje izgube ugleda Komisije; zaradi precej velikega števila različnih izvajalcev in upravičencev, pri čemer ima vsak svoj sistem nadzora, njihova velikost pa je pogosto precej majhna, sistemi notranjih nadzorov tretjih strani ponujajo samo delna zagotovila.

7.2.2. Načrtovani načini nadzora

Proračun se bo izvajal z neposrednim centraliziranim upravljanjem, nekateri deli izvajanja nalog programa pa se lahko prenesejo na obstoječo izvajalsko agencijo EAHC. Ta agencija ima vzpostavljen svoj notranji nadzorni sistem in jo nadzira GD SANCO, revizijo pa opravljata tako notranji revizor Komisije kot Računsko sodišče.

GD SANCO in EAHC sta vzpostavila notranje postopke, s katerimi obvladujeta navedena tveganja. Notranji postopki so popolnoma skladni s finančno uredbo ter vključujejo analizo razmerja med stroški in koristmi. V tem okviru GD SANCO še naprej preučuje možnosti za izboljšanje upravljanja in za poenostavitve. Glavne značilnosti nadzornega okvira so:

Značilnosti postopka izbire projektov: vsak razpis za zbiranje predlogov/ponudb izhaja iz letnega delovnega programa, ki ga sprejme Komisija. Pri vsakem razpisu so objavljena merila za izključitev, izbiro in dodelitev, ki se uporabljajo pri izbiri predlogov/ponudb. Na podlagi teh meril ocenjevalni odbor, po možnosti s pomočjo zunanjih strokovnjakov, oceni vsak predlog/ponudbo, pri čemer upošteva načela neodvisnosti, preglednosti, sorazmernosti, enake obravnave in nediskriminacije. V Komisiji se izvedejo tudi medresorska posvetovanja o izbranih predlogih, da se prepreči podvajanje financiranja.

Strategija zunanjega komuniciranja: GD SANCO ima dobro razvito strategijo komuniciranja, s katero želi zagotoviti, da izvajalci/upravičenci popolnoma razumejo pogodbene zahteve in določbe. Uporabljajo se naslednja sredstva: spletna stran programa EUROPA, rubrika „pogostih vprašanj“, in služba za pomoč uporabnikom, obsežna navodila ter informacijska srečanja z upravičenci/izvajalci.

*** Nadzor pred izvajanjem projektov in med njim:**

– GD SANCO in EAHC uporabljata vzorce sporazumov o nepovratnih sredstvih in naročilih storitev, ki jih priporoča Komisija. Vključujejo številne določbe glede nadzora, kot so revizijska potrdila, finančne garancije, revizije na mestu samem in inšpekcijski pregledi Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF). Predpisi, ki urejajo upravičenost stroškov, bodo poenostavljeni, na primer z uporabo pavšalnih zneskov v omejenem številu stroškovnih razredov. Tako bo združitev preverjanja in nadzora lažja. Sporazumi o partnerstvu naj bi izboljšali delovne odnose z upravičenci in povečali razumevanje predpisov o upravičenosti.

– Vsi zaposleni morajo podpisati kodeks dobrega upravnega ravnanja. Osebe, ki sodeluje pri izbirnem postopku ali pri upravljanju pogodb o nepovratnih sredstvih/naročilih, mora podpisati tudi izjavo, da ni navzkrižja interesov. Osebe se redno usposablja in uporablja mreže za izmenjavo najboljših praks.

– Tehnično izvajanje projekta se na podlagi izvajalčevih tehničnih poročil o napredku v rednih časovnih presledkih preverja v skladu z dokumentacijo; odvisno od primera so predvideni tudi srečanja z izvajalci in obiski na kraju samem.

– Finančni postopki GD SANCO in EAHC so podprti z informacijskimi orodji Komisije in vključujejo visoko stopnjo ločevanja nalog: vse finančne transakcije, povezane s sporazumi o naročilih/nepovratnih sredstvih, preverita dve neodvisni osebi, šele nato jih podpiše odredbodajalec, odgovoren za dejavnost. Začetek delovanja in preverjanje izvajajo različni člani osebja na zadevnih področjih politike. Plačila se izvajajo na podlagi številnih predhodno določenih podpornih dokumentov, kot so odobrena tehnična poročila ter potrjeni zahtevki za povračilo stroškov in računi. Za vzorec transakcij osrednja finančna enota izvede predhodno preverjanje dokumentacije druge stopnje, za vsak primer posebej pa se lahko pred končnim plačilom izvede tudi predhodni finančni nadzor na kraju samem.

*** Nadzor ob koncu projekta:**

GD SANCO in EAHC imata centralizirane revizorske skupine, ki na kraju samem preverjajo upravičenost zahtevkov za povračilo stroškov. Cilj teh nadzorov je preprečiti, odkriti in popraviti materialne napake na področju zakonitosti in pravilnosti finančnih transakcij. Da bi dosegli visoko stopnjo nadzora, izbor izvajalcev, ki jih je treba revidirati, predvideva (a)

združevanje izbire na podlagi tveganja z naključnim vzorčenjem in (b) če je mogoče, usmerjanje pozornosti na operativne vidike v času revizije na kraju samem.

*** Stroški in koristi nadzorov:**

Ukrepi upravljanja in nadzora programa so oblikovani na podlagi preteklih izkušenj: vzpostavljeni sistem notranjega nadzora je v zadnjih treh letih zagotovil povprečno stopnjo napake ostanka, nižjo od 2 %, ter skladnost s postopki dodeljevanja nepovratnih sredstev in javnih naročil iz finančne uredbe. To sta glavna „cilja nadzora“ prejšnjega in novega programa javnega zdravja.

Osnovne zasnove novega programa se bistveno ne razlikujejo od prejšnjega, zato se predvideva, da bodo tveganja, povezana z izvajanjem programa, ostala razmeroma stabilna. Tako se načrtuje ohranitev vzpostavljenih ukrepov upravljanja in nadzora, vseeno pa bodo dodatne poenostavitve, ki bodo morda mogoče na podlagi nove finančne uredbe, sprejete čim prej in v čim večjem obsegu.

Skupni stroški upravljanja iz finančnega izkaza (del 3.2.3) znašajo 45,4 milijona EUR za 446,0 milijona EUR sredstev, ki se bodo upravljala od leta 2014 do leta 2020; to pomeni, da razmerje med stroški upravljanja in upravljanimi sredstvi znaša okoli 10,2 %, kar je treba obravnavati ob upoštevanju, da gre za področje politike, ki je manj usmerjeno v porabo kot druge politike EU.

Zaradi kombinacije nepovratnih sredstev in javnih naročil, predhodnih in naknadnih nadzorov na podlagi tveganja ter pregledov dokumentacije in revizij na kraju samem bosta cilja nadzora dosežena z razumljivimi stroški. Ocenjuje se, da so koristi doseganja povprečne stopnje napake ostanka, nižje od 2 %, in skladnosti z določbami finančne uredbe dovolj pomembne, da upravičijo izbrane ukrepe upravljanja in nadzora.

7.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Poleg uporabe vseh regulativnih nadzornih mehanizmov bo GD SANCO pripravil strategijo za preprečevanje goljufij v skladu z novo strategijo Komisije na področju boja proti goljufijam, sprejeto 24. junija 2011, da bi med drugim zagotovil, da je njegov notranji nadzor v zvezi s preprečevanjem goljufij popolnoma v skladu s strategijo Komisije na področju boja proti goljufijam, njegov pristop k obvladovanju tveganja goljufij pa usmerjen v ugotavljanje področij tveganja goljufij in ustreznih odzivov. Po potrebi bodo ustanovljene skupine mrežnega povezovanja in vpeljana ustrezna orodja informacijske tehnologije za analiziranje primerov goljufij v zvezi s programom javnega zdravja, pri čemer bo zlasti uvedenih več ukrepov, kot so:

– sklepi, sporazumi in pogodbe, sklenjeni na podlagi izvajanja programa za zdravje, bodo izrecno pooblašali Komisijo, vključno z uradom OLAF, in Računsko sodišče za izvajanje revizij, pregledov na kraju samem in inšpekcijskih pregledov;

- v fazi vrednotenja razpisa za zbiranje predlogov/ponudb se predlagatelji in ponudniki preverijo v skladu z objavljenimi merili za izključitev na podlagi izjav in sistema zgodnjega opozarjanja;
- predpisi o upravičenosti stroškov se bodo poenostavili v skladu z določbami finančne uredbe;
- redno usposabljanje osebja, ki sodeluje pri upravljanju naročil, ter revizorjev in nadzornikov, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, v zvezi z goljufijami in nepravilnostmi.

8. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

8.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe odhodkovne proračunske vrstice

Po vrsti, v skladu z razdelki večletnega finančnega okvira in proračunskimi vrsticam.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./ nedif. 25	držav EFTA ²⁶	držav kandidat ²⁷	tretjih držav	v smislu člena 18(1)(aa) finančne uredbe
3: Varnost in državljans tvo	17 03 06 Ukrepi EU na področju zdravja	dif.	DA	DA	NE	NE
3: Varnost in državljans tvo	17 01 04 Program ukrepov Evropske unije na področju zdravja – odhodki za upravno poslovanje	nedif.	DA	DA	NE	NE

Nove proračunske vrstice se ne zahtevajo.

²⁵ Dif. = diferencirana sredstva/nedif. = nediferencirana sredstva.

²⁶ EFTA: Evropsko združenje za prosto trgovino.

²⁷ Države kandidatke in, če je primerno, potencialne države kandidatke Zahodnega Balkana.

8.2. Ocenjeni učinek na odhodke

8.2.1. Povzetek ocenjenega učinka na odhodke

v mio. EUR v trenutno veljavnih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira:	Številka 3	Varnost in državljanstvo
---	---------------	--------------------------

GD: SANCO			Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Poznejša leta	SKUPAJ
<i>Odobritve za poslovanje</i>											
17 03 06	prevzete obveznosti	(1)	54 465	56 281	57 188	58 096	59 004	60 819	59 004		404 857
	plačila	(2)	5 000	16 000	32 000	49 000	54 000	57 000	57 000	134 857	404 857
<i>Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih specifičnih programov²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5 535	5 719	5 812	5 904	5 996	6 181	5 996		41 143
Odobritve za GD SANCO SKUPAJ	prevzete obveznosti	= 1 + 1a + 3	60 000	62 000	63 000	64 000	65 000	67 000	65 000		446 000
	plačila	= 2 + 2a + 3	10 535	21 719	37 812	54 904	59 996	63 181	62 996	134 857	446 000
• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	prevzete obveznosti	(4)	54 465	56 281	57 188	58 096	59 004	60 819	59 004		404 857
	plačila	(5)	5 000	16 000	32 000	49 000	54 000	57 000	57 000	134 857	404 857
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih specifičnih programov, SKUPAJ		(6)	5.535	5 719	5 812	5 904	5 996	6 181	5 996		41 143
Odobritve za RAZDELEK 3 Varnost in državljanstvo SKUPAJ	prevzete obveznosti	=4+ 6	60 000	62 000	63 000	64 000	65 000	67 000	65 000		446 000
	plačila	=5+ 6	10 535	21 719	37 812	54 904	59 996	63 181	62 996	134 857	446 000

²⁸

Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

Komisija bi lahko predvidela prenos izvajanja programa Zdravje za rast na zunanega izvajalca, izvajalsko agencijo. Zneske in razčlenitev ocenjenih stroškov bo morda treba prilagoditi v skladu s stopnjo zunanega izvajanja, ki bo na koncu uporabljeno.

v mio. EUR v trenutno veljavnih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira:	5	„Upravni odhodki“
---	----------	--------------------------

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	SKUPAJ
GD: SANCO									
• Človeški viri SANCO (17 01 01)		1 088	1 110	1 132	1 155	1 178	1 202	1 226	8 091
GD: SANCO									
• Drugi upravni odhodki (17 01 02 11)		2 125	2 168	2 211	2 255	2 300	2 346	2 300	15 705
GD SANCO SKUPAJ	odobritve	3 213	3 278	3 343	3 410	3 478	3 548	3 526	23 796
Odobritve za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(prevzete obveznosti = plačila SKUPAJ SKUPAJ)	3 213	3 278	3 343	3 410	3 478	3 548	3 526	23 796

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	SKUPAJ
Odobritve za RAZDELKE od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	prevzete obveznosti	63 213	65 278	66 343	67 410	68 478	70 548	68 526	469 796
	plačila	13 748	24 997	41 155	58 314	63 475	66 729	66 522	334 939

8.2.2. Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev za poslovanje.
- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
- odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR v trenutno veljavnih cenah (na tri decimalna mesta natančno)

Navedba ciljev in realizacij	Vrsta realizacije	Leto 2014		Leto 2015		Leto 2016		Leto 2017		Leto 2018		Leto 2019		Leto 2020		SKUPAJ				
		REALIZACIJE																		
		št. realizacij	stroški	št. realizacij	stroški	št. realizacij	stroški	št. realizacij	stroški	št. realizacij	stroški	št. realizacij	stroški	št. realizacij	stroški	št. realizacij	stroški	št. realizacij	stroški	št. realizacij
↓																				
SPECIFIČNI CILJ št. 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	
SPECIFIČNI CILJ št. 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	
SPECIFIČNI CILJ št. 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	
SPECIFIČNI CILJ št. 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	
STROŠKI SKUPAJ		9	54 174	19	55 980	30	56 882	30	57 785	30	58 688	30	60 494	30	58 688		178		404 857	

Realizacije, pričakovane v letih 2021 in 2022: cilj št. 1: 12; cilj št. 2: 6; cilj št. 3: 9; cilj št. 4: 6, to je 32 realizacij za celoten program. Skupno se pričakuje okvirno 210 realizacij.

Realizacijo sestavljajo:

specifični cilj št. 1: število razvitih orodij in mehanizmov;

specifični cilj št. 2: število delujočih evropskih referenčnih mrež in število oblikovanih smernic;

specifični cilj št. 3: število ugotovljenih in razširjenih preverjenih najboljših praks za stroškovno učinkovite preventivne ukrepe;

specifični cilj št. 4: število razvitih skupnih pristopov (k čezmejnim nevarnostim za zdravje).

Razdelitev na leto je povprečna in le okvirna, saj gre za razdelitev skupnih sredstev, ki so za program pomembnejša. Seveda je mogoče, da bo v enem letu več prizadevanj namenjenih enemu cilju kot drugim. Usmeritve za letno porabo bodo opredeljene v večletnem strateškem pregledu. Finančni sklepi se bodo sprejeli pri pripravi večletnega strateškega načrtovanja.

8.2.3. Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave

8.2.3.1. Povzetek

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev za upravne zadeve.
- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR v cenah leta 2011 (na tri decimalna mesta natančno)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	SKUPAJ
RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri (BL 17 01 01)	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	7 182
Drugi upravni odhodki (BL 17 01 02 11)	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	14 175
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	21 357

Odobritve zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira								
Upravni odhodki v podporo programa (BL 17 01 04)	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	37 240
Seštevek za odobritve zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	37 240

SKUPAJ	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	58 597
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe človeških virov.
- Predlog/pobuda zahteva porabo človeških virov, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

Število delovnih mest v EPDČ

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Načrt delovnih mest (za uradnike in začasne uslužbence) SANCO							
17 01 01 01 – na sedežu in predstavništvih Komisije v državah članicah (AD in 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
<i>Načrt delovnih mest SANCO, skupaj</i>	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
SKUPAJ	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem iz GD, že dodeljenim za upravljanje tega ukrepa in/ali prerazporejenim v GD, po potrebi dopolnjenim z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	<p><i>V GD SANCO:</i></p> <p>Priprava programa, večletni delovni program, letni delovni programi, nadaljnje spremljanje izvajanja programa, vrednotenje, revizije itd.</p> <p>Usklajevanje z izvajalsko agencijo, če bo upravljanje programa preneseno v zunanje izvajanje.</p>
--------------------------------	--

8.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*

- Predlog/pobuda je skladna z večletnim finančnim okvirom za obdobje 2014–2020, kot je predlagano v Sporočilu Komisije COM(2011) 500.
- Predlog/pobuda bo pomenila spremembo ustreznega razdelka večletnega finančnega okvira.
- Predlog/pobuda zahteva uporabo instrumenta prilagodljivosti ali spremembe večletnega finančnega okvira.²⁹

8.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

8.3. **Ocenjeni učinek na prihodke**

- Predlog/pobuda nima finančnega vpliva na prihodke.
- Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

²⁹ Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.