

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 282/2014

av den 11 mars 2014

om inrättande av ett tredje program för unionens åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1350/2007/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

gäller såväl utformningen av nationell hälso- och sjukvårdspolitik som organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt, särskilt artikel 168.5,

- (2) Fortsatta ansträngningar krävs för att uppfylla kraven i artikel 168 i EUF-fördraget. Att främja god hälsa på unionsnivå är också en integrerad del av *Europa 2020: En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla* (Europa 2020-strategin). Om människor kan förbli friska och aktiva längre och om de får möjlighet att aktivt vårda sin hälsa, kommer det att få positiva övergripande hälsoeffekter och minska ojämlikhet i fråga om hälsa, samt få en positiv inverkan på livskvaliteten, produktiviteten och konkurrenskraften, samtidigt som trycket på de nationella budgetarna minskar. Stöd till och erkännande av att innovation som påverkar hälsoområdet bidrar till att lösa frågan om hållbarhet inom hälsosektorn i samband med befolkningsförändringarna, och åtgärder för att minska ojämlikhet i hälsa är viktiga för att uppnå "tillväxt för alla". Det är mot denna bakgrund lämpligt att inrätta det tredje programmet för unionsåtgärder på hälsoområdet (2014–2020) (nedan kallat *programmet*).

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

- (3) Enligt Världshälsoorganisationens (WHO) definition är hälsa "ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande och inte blott frånvaro av sjukdom och handikapp". För att förbättra befolkningens hälsa i unionen och minska ojämlikhet i fråga om hälsa är det nödvändigt att inte fokusera enbart på fysisk hälsa. Enligt WHO står psykisk ohälsa för nästan 40 % av antalet levnadsår med funktionsnedsättning. Problemen med psykisk ohälsa är också omfattande, långvariga och en orsak till diskriminering, och bidrar i hög grad till att skapa ojämlikhet i fråga om hälsa. Dessutom påverkar den ekonomiska krisen de faktorer som skapar psykisk ohälsa eftersom de skyddande faktorerna försvagas och riskfaktorerna ökar.

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska en hög hälso-skyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Unionen ska komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, främja samarbete mellan medlemsstaterna och samordning mellan deras program, med full respekt för medlemsstaternas ansvar när det

⁽¹⁾ EUT C 143, 22.5.2012 s. 102.

⁽²⁾ EUT C 225, 27.7.2012, s. 223

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 26 februari 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 11 mars 2014.

- (4) Tidigare program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) och hälsoområdet (2008–2013), som antogs genom Europaparlamentets och rådets beslut

nr 1786/2002/EG⁽¹⁾ respektive Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG⁽²⁾ (nedan kallade *de tidigare hälsoprogrammen*), har fått positiva omdömen eftersom de har lett till viktig utveckling och stora förbättringar på ett antal områden. Programmet bör bygga på erfarenheterna från de tidigare hälsoprogrammen. Programmet bör också ta hänsyn till rekommendationerna från de externa revisioner och utvärderingar som utförts, särskilt. revisionsrättens rekommendationer i dess särskilda rapport 2/2009, enligt vilken Europaparlamentet, rådet och kommissionen bör ompröva omfattningen av unionens folkhälsoverksamhet och unionens finansieringsmetod på detta område för perioden efter 2013. När man gör detta bör man beakta de disponibla budgetmedlen och förekomsten av andra samarbetsmodeller som kan underlätta samarbetet och utbytet av information mellan berörda parter i hela Europa.

- (5) I enlighet med målen för Europa 2020-strategin bör programmet inriktas på vissa klart definierade mål och åtgärder som ger ett tydligt mervärde för unionen och stödet bör inriktas på ett mindre antal åtgärder inom prioriterade områden. I enlighet med subsidiaritetsprincipen bör tyngdpunkten ligga på områden där tydliga gränsoverskridande frågor eller frågor som rör den inre marknaden står på spel eller där ett unionssamarbete kan ge betydande fördelar och effektivitetsvinster.
- (6) Programmet bör främja åtgärder på områden där det finns ett mervärde för unionen som kan påvisas på grundval av följande: utbyte av god praxis mellan medlemsstaterna, stöd till nätverk för kunskapsdelning eller ömsesidigt lärande, hantering av gränsoverskridande hot så att riskerna minskas och följderna begränsas, åtgärder för vissa problem som rör den inre marknaden och där unionen har betydande legitimitet för att garantera högkvalitativa lösningar i alla medlemsstater, se till att innovationspotentialen inom hälso- och sjukvårdsområdet tas tillvara, åtgärder som kan leda till ett riktmärkningsystem som underlättar välgrundat beslutsfattande på unionsnivå samt förbättrad effektivitet genom att resurslöseri på grund av dubbelarbete undviks och de ekonomiska resurserna utnyttjas på bästa sätt.
- (7) Programmet bör genomföras på ett sådant sätt att medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras.
- (8) Enligt WHO:s hälsorapport för Europa 2009 finns det utrymme för ökade investeringar i folkhälsa och i hälso-

och sjukvårdssystemen. I detta hänseende uppmuntras medlemsstaterna att prioritera bättre folkhälsa i sina nationella program och dra nytta av den ökade medvetenheten om möjligheterna till unionsfinansiering på hälsoområdet. Därför bör programmet göra det lättare att integrera dess resultat i nationell hälso- och sjukvårdspolitik.

- (9) Innovation inom hälsoområdet bör betraktas som en folkhälsostategi som inte är begränsad till tekniska framsteg i form av produkter och tjänster. Främjande av innovation i fråga om folkhälsoåtgärder, förebyggande strategier, förvaltning av hälso- och sjukvårdssystemet och organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård, bland annat hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande interventioner, har potential att förbättra folkhälsan, förbättra vårdkvaliteten för patienterna och uppfylla behov som inte tillgodosätts och dessutom förbättra aktörernas konkurrenskraft och göra hälso- och sjukvårdstjänsterna samt den medicinska vården mer kostnadseffektiv och hållbar. Därför bör programmet stimulera ett frivilligt utnyttjande av innovation i hälso- och sjukvården, med beaktande av de gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem som anges i rådets slutsatser från den 2 juni 2006⁽³⁾.
- (10) Programmet bör, i synnerhet med tanke på den ekonomiska krisen, bidra till att motverka ojämlikhet i fråga om hälsa och främja jämlikhet och solidaritet med hjälp av åtgärder inom de olika målen och genom att uppmuntra och underlätta utbytet av god praxis.
- (11) Enligt artiklarna 8 och 10 i EUF-fördraget ska unionen främja jämställdhet mellan män och kvinnor och söka bekämpa diskriminering. Följaktligen bör programmet stödja integrering av målen jämställdhet och icke-diskriminering i alla sina åtgärder.
- (12) Patienterna behöver, bland annat genom ökade hälsokunskaper, få verktyg för att hantera sin hälsa och hälso- och sjukvård mer aktivt, för att förebygga ohälsa och fatta väl underbyggda beslut. Insynen i systemen för hälso- och sjukvård och patienternas tillgång till tillförlitlig, oberoende och användarvänlig information bör optimeras. Praxis inom hälso- och sjukvården bör präglas av återkoppling från och kommunikation med patienterna. Stöd till medlemsstaterna, patientorganisationer och berörda parter är nödvändigt och bör samordnas på unionsnivå så att man på ett effektivt sätt hjälper patienterna, särskilt de som lider av sällsynta sjukdomar, att dra nytta av gränsoverskridande hälso- och sjukvård.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG av den 23 september 2002 om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) (EGT L 271, 9.10.2002, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 om inrättande av ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) (EUT L 301, 20.11.2007, s. 3).

⁽³⁾ Rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem (EUT C 146, 22.6.2006, s. 1).

- (13) Det är avgörande för hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet och för patientsäkerheten att minska bördan av resistenta infektioner och vårdrelaterade infektioner och säkra tillgången till effektiva antimikrobiella medel. Programmet bör ge stöd till varaktiga insatser för bättre analysmetoder för att upptäcka och undvika antimikrobiell resistens och förbättra kontaktnätet mellan alla berörda aktörer inom hälso- och sjukvården, inklusive inom veterinärsektorn, när det gäller hantering av antimikrobiell resistens.
- (14) I ett samhälle med en åldrande befolkning kan välriktade investeringar för att främja hälsa och förebygga sjukdomar öka antalet "friska levnadsår" och på så sätt göra det möjligt för äldre att vara friska och aktiva upp i högre ålder. Kroniska sjukdomar ligger bakom över 80 % av de förtida dödsfallen i unionen. Programmet bör kartlägga, sprida och främja utnyttjandet av evidensbaserad och god praxis för kostnadseffektiva hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder med särskild inriktning på de centrala riskfaktorererna, nämligen tobaksbruk, narkotikamissbruk, skadlig alkoholkonsumtion och ohälsosamma kostvanor, fetma och fysisk inaktivitet samt hiv/aids, tuberkulos och hepatit. Effektiva förebyggande åtgärder skulle bidra till att öka hälso- och sjukvårdssystemens finansiella hållbarhet. Programmet bör, inom ramen för ett jämställdhetsperspektiv, bidra till sjukdomsförebyggande i alla dess aspekter (primärt, sekundärt och tertiärt förebyggande) under unionsmedborgarnas hela livslängd, hälsofrämjande samt verka för miljöer som stöder en hälsosam livsstil med beaktande av bakomliggande sociala faktorer och miljöfaktorer liksom vissa funktionsnedsättningsorsaker.
- (15) För att minimera konsekvenserna för folkhälsan av gränsöverskridande hot mot människors hälsa enligt med Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU⁽¹⁾, som kan omfatta allt från masskontaminering orsakad av kemiska incidenter till pandemier, exempelvis de sjukdomshot som varit aktuella på senare år, från E. coli till influensavirusstammen H1N1 och sars (svår akut respiratorisk sjukdom), eller hälsoeffekter som beror på befolkningens ökande rörlighet, ska programmet bidra till att skapa och upprätthålla robusta mekanismer och verktyg för att upptäcka, bedöma och hantera större gränsöverskridande hot mot hälsan. På grund av arten av dessa hot bör programmet stödja samordnade folkhälsoåtgärder på unionsnivå för att ta itu med olika aspekter av gränsöverskridande hälsohot som bygger på planering för beredskap och insatser, robust och tillförlitlig riskbedömning och en stark organisation för risk- och krishantering. I detta sammanhang är det viktigt att programmet kan dra nytta av att det kompletterar arbetsprogrammet för Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004⁽²⁾, i kampen mot smittsamma sjukdomar och de verksamheter som stöds genom unionens program för forskning och innovation. Det bör göras särskilda ansträngningar för att garantera enhetlighet och synergieffekter mellan programmet och globala insatser inom hälsoområdet som genomförs inom ramen för andra unionsprogram och unionsinstrument, särskilt när det gäller influensa, hiv/aids, tuberkulos och andra gränsöverskridande hot mot hälsan i tredjeländer.
- (16) Åtgärder inom ramen för programmet bör också kunna omfatta gränsöverskridande hälsohot som orsakas av biologiska och kemiska incidenter, miljö och klimatförändringar. I kommissionens meddelande *En budget för Europa 2020* åtar sig kommissionen att integrera klimatförändringar i unionens övergripande utgiftsprogram och att avsätta minst 20 % av unionens budget till mål som rör klimatåtgärder. Utgifterna i programmet enligt det särskilda målet avseende allvarliga gränsöverskridande hälsohot bör generellt sett bidra till att dessa mål uppnås genom åtgärder som rör hot mot hälsan som har samband med klimatförändringar. Kommissionen bör lämna information om utgifter som rör klimatförändringar i programmet.
- (17) I enlighet med artikel 114 i EUF-fördraget ska en hög hälsoskyddsnivå säkerställas genom den lagstiftning som unionen antar för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. I linje med det målet bör programmet innebära att särskilda ansträngningar görs för att stödja åtgärder som föreskrivs i och bidrar till målen för unionens lagstiftning på områdena smittsamma sjukdomar och andra hälsohot, mänskliga vävnader och celler, blod, mänskliga organ, läkemedel, medicintekniska produkter patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt tobaksvaror och reklam för tobaksvaror.
- (18) Programmet bör främja evidensbaserat beslutsfattande genom att bidra till ett informations- och kunskapssystem inom hälso- och sjukvårdsområdet, med beaktande av den relevanta verksamhet som bedrivs av internationella organisationer, t.ex. WHO och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). Detta system bör bland annat innefatta användningen av befintliga instrument och, i lämpliga fall, utveckling av standardiserad hälsoinformation och standardiserade verktyg för hälsoövervakning, insamling och analys av hälsodata, stöd

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

till de vetenskapliga kommittéerna som inrättats i enlighet med kommissionens beslut 2008/721/EG⁽¹⁾ och en bred spridning av programmets resultat.

- (19) Unionens politik på hälsoområdet syftar till att komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna och främja samordning mellan deras program. Utbyte av god praxis är ett viktigt instrument i den politiken. Ett sådant utbyte bör tillåta nationella myndigheter att dra nytta av effektiva lösningar som har tagits fram i andra medlemsstater, minska dubbelarbete och ge bättre valuta för pengarna genom att främja innovativa lösningar på hälsoområdet. Programmet bör därför fokusera främst på samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter med ansvar för hälso- och sjukvård och tillhandahålla incitament som ger ett bredare deltagande från alla medlemsstaters sida i enlighet med rekommendationerna i utvärderingarna av tidigare hälsoprogram. Särskilt medlemsstater vilkas bruttonationalinkomst (BNI) per capita ligger under 90 % av genomsnittet för unionen bör aktivt uppmuntras att delta i åtgärder som samfinansieras av medlemsstaternas behöriga myndigheter med ansvar för hälso- och sjukvårdsområdet eller av organ som agerar på uppdrag av dessa myndigheter. Sådana åtgärder bör anses ha ett exceptionellt nyttovärde och särskilt motsvara målet att underlätta för medlemsstater vars bruttonationalinkomst (BNI) per capita ligger under 90 % av genomsnittet för unionen att delta och att öka deltagandet. Ytterligare lämpligt icke-finansiellt stöd för dessa medlemsstaters deltagande i åtgärderna, t.ex. i fråga om ansökningsförfarande, kunskapsöverföring och utnyttjande av expertis, bör också övervägas.

- (20) Icke-statliga organ och berörda parter inom hälso- och sjukvårdsområdet, särskilt patientorganisationer och hälso- och sjukvårdsanställdas yrkessammanslutningar, spelar en viktig roll för att förse kommissionen med information och råd som behövs för att programmet ska kunna genomföras. I anslutning till detta är det möjligt att de kan behöva bidrag från programmet för sin verksamhet. Därför bör programmet vara tillgängligt för icke-statliga organisationer och patientorganisationer som är verksamma inom folkhälsoområdet och spelar en aktiv roll inom den civila dialogen på unionsnivå, t.ex. genom deltagande i rådgivande grupper, och på så sätt bidrar till att programmets särskilda mål uppnås.

- (21) Programmet bör främja samordning och förhindra överlappning med relaterade unionsprogram och unionsåtgärder genom att i förekommande fall främja utnyttjande av innovativa genombrott från forskning i hälso- och sjukvårdssektorn. Unionens övriga fonder och program bör

utnyttjas på lämpligt sätt, särskilt ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) (Horisont 2020), inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1290/2013⁽²⁾, och resultaten av dessa program, strukturfonderna, programmet för sysselsättning och social innovation, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1296/2013⁽³⁾, Europeiska unionens solidaritetsfond, inrättad genom rådets förordning (EG) nr 1212/2002⁽⁴⁾,

unionens arbetsmiljöstrategi 2007–2012, programmet för företagens konkurrenskraft och små och medelstora företag (Cosme), inrättat Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1287/2013⁽⁵⁾, ramprogrammet för miljö och klimatpolitik (Life), inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1287/2013⁽⁶⁾, konsumentprogrammet, programmet Rättsliga frågor, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1382/2013⁽⁷⁾, det gemensamma programmet för it-stöd i boendet, programmet för allmän utbildning, yrkesutbildning, ungdom och idrott (Erasmus+), inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1288/2013⁽⁸⁾, programmet för europeisk statistik, inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 99/2013⁽⁹⁾, och det europeiska innovationspartnerskapet om aktivt och hälsosamt åldrande inom respektive verksamheter.

- (22) Enligt artikel 168.3 i EUF-fördraget ska unionen och medlemsstaterna främja samarbetet med tredjeländer

⁽¹⁾ Kommissionens beslut 2008/721/EG av den 5 augusti 2008 om inrättande av en rådgivande struktur med vetenskapliga kommittéer och experter på området för konsument säkerhet, folkhälsa och miljö och om upphävande av beslut 2004/210/EG (EUT L 241, 10.9.2008, s. 21).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1291/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av Horisont 2020 – ramprogrammet för forskning och innovation (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1982/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 104).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1296/2013 av den 11 december 2013 om Europeiska unionens program för sysselsättning och social innovation (EaSI) och om ändring av beslut nr 283/2010/EU om inrättande av ett europeiskt instrument Progress för mikrokrediter för sysselsättning och social delaktighet (EUT L 347, 20.12.2013, s. 238).

⁽⁴⁾ Rådets förordning (EG) nr 1212/2002 av den 11 november 2002 om inrättande av Europeiska unionens solidaritetsfond (EGT L 311, 14.11.2002, s. 3).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1287/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av ett program för företagens konkurrenskraft och små och medelstora företag (2014–2020) och om upphävande av beslut nr 1639/2006/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 33).

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1293/2013 av den 11 december 2013 om inrättandet av ett program för miljö och klimatpolitik (Life) samt om upphävande av förordning (EG) nr 614/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 185).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1382/2013 av den 17 december 2013 om inrättande av ett program Rättsliga frågor för perioden 2014–2020 (EUT L 354, 28.12.2013, s. 73).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1288/2013 av den 11 december 2013 om inrättande av "Erasmus+": Unionens program för allmän utbildning, yrkesutbildning, ungdom och idrott och om upphävande av besluten nr 1719/2006/EG, nr 1720/2006/EG och nr 1298/2008/EG (EUT L 347, 20.12.2013, s. 50).

⁽⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 99/2013 av den 15 januari 2013 om programmet för europeisk statistik 2013–2017 (EUT L 39, 9.2.2013, s. 12).

och behöriga internationella institutioner på folkhälsoområdet. Därför ska programmet vara öppet för deltagande från tredjeländer, bl.a. anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidatländer som omfattas av en föranslutningsstrategi, länder i Europeiska frihandelsavtalet (Efta)/Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), grannländer och länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken samt andra länder i enlighet med de villkor som fastställs genom ett relevant bilateralt eller multilateralt avtal.

- (23) Man bör främja lämpliga relationer med tredjeländer som inte deltar i programmet för att bidra till att programmålen uppnås, med beaktande av eventuella relevanta avtal mellan de berörda länderna och unionen. Detta skulle kunna innebära att unionen anordnar hälsoevenemang eller att tredjeländer satsar på verksamhet som kompletterar de åtgärder som finansieras genom programmet på områden av gemensamt intresse, men bör inte innebära något finansiellt bidrag genom programmet.
- (24) För att kunna maximera ändamålsenligheten och effektiviteten för åtgärder på unionsnivå och internationell nivå, och för att genomföra programmet, bör det utvecklas samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom Förenta nationerna och dess specialiserade organ, i synnerhet WHO, samt med Europarådet och OECD.
- (25) Programmet bör löpa under sju år så att det anpassas till löptiden för den fleråriga budgetramen enligt rådets förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013 ⁽¹⁾. I denna förordning fastställs en finansieringsram för hela den tid som programmet pågår, som ska utgöra det särskilda referensbeloppet i den mening som avses i punkt 17 i det interinstitutionella avtalet av den 2 december 2013 mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin, samarbete i budgetfrågor och sund ekonomisk förvaltning ⁽²⁾, för Europaparlamentet och rådet under det årliga budgetförslaget.
- (26) I enlighet med artikel 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 ⁽³⁾ utgör den här förordningen den rättsliga grunden för åtgärden och genomförandet av programmet.
- (27) För att garantera kontinuiteten i det finansiella stöd som ges inom ramen för programmet till administrationskostnader för organen bör kommissionen i det årliga arbetsprogrammet för 2014 kunna anse att kostnader som

direkt är kopplade till genomförandet av de verksamheter som stöds ska vara stödberättigande, även om mottagaren ådrog sig dem innan finansieringsansökan lämnades in.

- (28) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning genom de årliga arbetsprogrammen bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽⁴⁾.
- (29) Programmet bör genomföras med full hänsyn till öppenhetsprincipen. Budgetresurserna bör fördelas mellan programmets olika mål på ett balanserat sätt under hela den tid programmet pågår, med beaktande av de sannolika fördelarna för främjande av hälsa. Lämpliga åtgärder inom ramen för programmets särskilda mål och med ett påtagligt mervärde för unionen bör väljas ut för och finansieras genom programmet. De årliga arbetsprogrammen ska framför allt innehålla de huvudsakliga urvalskriterier som gäller för potentiella mottagare, i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012, så att det garanteras att stödmottagarna har den ekonomiska och praktiska kapacitet som behövs för att genomföra verksamhet som finansieras genom programmet och, vid behov, den bevisning som krävs för att styrka sitt oberoende.
- (30) Programmets värde och effekt bör regelbundet ses över och utvärderas. Vid utvärderingen av programmet bör hänsyn tas till att programmålen kanske inte hinner uppnås inom programperioden. Efter programmets halva löptid, dock senast den 30 juni 2017, bör en rapport om utvärdering efter halva tiden upprättas så att det kan göras en bedömning av läget i genomförandet av programmets tematiska prioriteringar.
- (31) I syfte att programmet till fullo ska kunna utnyttja det som framkommer i rapporten om utvärdering efter halva tiden av programmets genomförande och möjliggöra eventuella anpassningar som behövs för att uppnå dess mål, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på strykningar av något av de tematiska prioriteringar som anges i denna förordning eller tillägg av nya tematiska prioriteringar i denna förordning. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

⁽¹⁾ Rådets förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013 av den 2 december 2013 om den fleråriga budgetramen för 2014–2020 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 884).

⁽²⁾ EUT C 373, 20.12.2013, s. 1.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 av den 25 oktober 2012 om finansiella regler för unionens allmänna budget och om upphävande av rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 (EUT L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (32) Samarbete mellan nationella myndigheter är nödvändigt för att garantera att alla potentiella sökande får tillgång till information och kan delta på lika villkor samt att de får tillgång till den kunskap som genereras genom programmet tillsammans med de olika intressenterna i den nationella hälso- och sjukvården. Därför bör medlemsstaterna utse nationella kontaktpunkter som stöd till denna verksamhet.
- (33) Vid tillämpningen av förordningen bör kommissionen samråda med relevanta experter, däribland de nationella kontaktpunkterna.
- (34) Under hela utgiftscykeln bör unionens ekonomiska intressen skyddas med hjälp av proportionella åtgärder som ska göra det möjligt att förebygga, spåra och utreda oriktigheter, att återkräva sådana medel som förlorats eller som utbetalats eller använts felaktigt och att fastställa sanktioner vid behov.
- (35) En övergång mellan programmet och det tidigare program som det ersätter bör säkerställas, särskilt i fråga om kontinuiteten hos fleråriga arrangemang för programmets förvaltning, t.ex. finansiering av tekniskt och administrativt stöd. Från och med den 1 januari 2021 bör anslagen för det tekniska och administrativa stödet vid behov täcka utgifterna för förvaltningen av åtgärder som inte slutförts före utgången av 2020.
- (36) Eftersom de allmänna målen för denna förordning, nämligen att komplettera, stödja och ge ett mervärde åt den politik som förs i medlemsstaterna för att förbättra unionsbefolkningens hälsa och minska ojämlikhet i fråga om hälsa genom att främja hälsa, stimulera innovation på hälso- och sjukvårdsområdet, göra hälso- och sjukvårdssystemen hållbarare och skydda unionens medborgare mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av förordningens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (37) Denna förordning ersätter beslut nr 1350/2007/EG. Det beslutet bör därför upphöra att gälla.
- (38) Det är lämpligt att säkerställa en smidig, oavbruten övergång mellan det tidigare programmet på hälsoområdet (2008–2013) och programmet och att anpassa löptiden för programmet till förordning (EU, Euratom) nr 1311/2013. Programmet bör därför tillämpas från och med den 1 januari 2014.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Inrättande av programmet

Genom denna förordning inrättas det tredje fleråriga programmet för unionsåtgärder på hälsoområdet för perioden från och med den 1 januari 2014 till och med den 31 december 2020 (nedan kallat *programmet*).

Artikel 2

Allmänna mål

De allmänna målen för programmet ska vara att komplettera, stödja och ge ett mervärde åt den politik som förs i medlemsstaterna för att förbättra unionsmedborgarnas hälsa och minska ojämlikhet i fråga om hälsa genom att främja hälsa, stimulera innovation på hälso- och sjukvårdsområdet, göra hälso- och sjukvårdssystemen hållbarare och skydda unionens medborgare från allvarliga gränsöverskridande hälsohot.

KAPITEL II

MÅL OCH ÅTGÄRDER

Artikel 3

Särskilda mål och indikatorer

De allmänna mål som avses i artikel 2 ska uppnås genom följande särskilda mål:

1. För att främja hälsa, förebygga sjukdomar och verka för miljöer som stöder hälsosamma livsstilar: kartlägga, sprida och främja utnyttjandet av evidensbaserad och god praxis för kostnadseffektiva hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande åtgärder genom att särskilt inrikta sig på centrala livsstilsrelaterade riskfaktorer med fokus på mervärde för unionen.

Detta mål ska mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen av antalet medlemsstater som medverkar till att främja god hälsa och förebygga sjukdomar med hjälp av evidensbaserad och god praxis genom åtgärder och verksamhet på lämplig nivå i medlemsstaterna.

2. För att skydda unionsmedborgarna från allvarliga gränsöverskridande hälsohot: identifiera och utveckla samordnade strategier och främja genomförandet av dessa för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser.

Detta mål ska mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen av antalet medlemsstater som integrerar de samordnade strategierna när de utformar sina beredskapsplaner.

3. För att stödja kapacitetsuppbyggnaden på folkhälsoområdet och bidra till innovativa, effektiva och hållbara hälso- och sjukvårdssystem: identifiera och utforma verktyg och mekanismer på unionsnivå för att hantera bristen på personal och ekonomiska resurser, och underlätta frivilligt införande av innovativa lösningar inom interventionsstrategier och förebyggande strategier för folkhälsa.

Detta mål ska mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen i fråga om rådgivning och antalet medlemsstater som använder de verktyg och mekanismer som identifierats för att bidra till effektiva resultat i hälso- och sjukvårdssystemen.

4. För att förbättra tillgången till bättre och tryggare hälso- och sjukvård för unionsmedborgarna: öka tillgången till medicinsk sakkunskap och information om specifika sjukdomar över nationsgränser, göra det enklare att tillämpa forskningsresultat samt utarbeta verktyg för att förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten, bland annat genom åtgärder som bidrar till att förbättra hälsokunskaperna.

Detta mål ska mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen av antalet europeiska referensnätverk som inrättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU ⁽¹⁾ (nedan kallade *europeiska referensnätverk*), ökningen av antalet vårdgivare och kompetenscentrum som deltar i de europeiska referensnätverken och ökningen av antalet medlemsstater som använder de framtagna verktygen.

Artikel 4

Stödberättigande åtgärder

De särskilda målen för programmet ska uppnås genom åtgärder som överensstämmer med de tematiska prioriteringarna i bilaga I och genomförs via de årliga arbetsprogram som avses i artikel 11.

KAPITEL III

FINANSIELLA BESTÄMMELSER

Artikel 5

Finansiering

Finansieringsramen för genomförandet av programmet under perioden 1 januari 2014–31 december 2020 ska vara 449 394 000 EUR i löpande priser.

De årliga anslagen ska godkännas av Europaparlamentet och rådet inom gränserna för den fleråriga budgetramen.

Artikel 6

Tredjeländers deltagande

Programmet ska på kostnadsbas vara öppet för deltagande av tredjeländer, framför allt

- a) anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidater som omfattas av en föranslutningsstrategi, i enlighet med de allmänna principerna och villkoren för deras deltagande i unionsprogram enligt respektive ramavtal, beslut av associationsrådet eller motsvarande avtal,
- b) Efta/EES-länderna i enlighet med de villkor som fastställs i EES-avtalet,
- c) grannländer och länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken i enlighet med de villkor som fastställs i ett relevant bilateralt eller multilateralt avtal,
- d) andra länder i enlighet med de villkor som fastställs i ett relevant bilateralt eller multilateralt avtal.

Artikel 7

Interventionstyper

1. I enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 ska finansiella bidrag från unionen beviljas i form av bidrag, offentlig upphandling eller annan typ av intervention som behövs för att uppnå programmålen.

2. Bidrag får beviljas för finansiering av

- a) åtgärder med ett påtagligt mervärde för unionen som samfinansieras av de behöriga myndigheterna med ansvar för hälso- och sjukvård i medlemsstaterna eller i tredjeländer som deltar i programmet i enlighet med artikel 6 eller av organ inom den offentliga sektorn och icke-statliga organisationer, som avses i artikel 8.1, som agerar enskilt eller som ett nätverk på uppdrag av dessa behöriga myndigheter,
- b) åtgärder med ett påtagligt mervärde för unionen, uttryckligen föreskrivet och vederbörligen motiverat i de årliga arbetsprogrammen, som samfinansieras av andra offentliga, icke-statliga eller privata organ, i enlighet med artikel 8.1, bl.a. internationella organisationer som är verksamma på hälsoområdet och, i det senare fallet, i förekommande fall utan föregående ansökningsomgång,
- c) administrationskostnader för icke-statliga organ, i enlighet med artikel 8.2, i de fall då det finansiella stödet är nödvändigt för att ett eller flera av programmets särskilda mål ska uppnås.

3. Bidrag som utbetalas av unionen får inte överskrida 60 % av de stödberättigande kostnaderna för en åtgärd som syftar till att uppnå ett av programmets mål eller för administrationskostnader för ett icke-statligt organ. I de fall där nyttovärdet är exceptionellt stort får unionens bidrag uppgå till högst 80 % av de stödberättigande kostnaderna.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

För de åtgärder som avses i punkt 2 a ska ett exceptionellt nyttovärde anses uppnås bland annat om

- a) minst 30 % av budgeten för den föreslagna åtgärden har anslagits till medlemsstater vars bruttonationalinkomst (BNI) per capita är lägre än 90 % av unionsgenomsnittet, och
- b) organ från minst 14 deltagande länder deltar i åtgärden, varav minst fyra är länder vars BNI per capita är lägre än 90 % av unionsgenomsnittet.

4. Genom undantag från artikel 130.2 i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012, och i vederbörligen motiverade fall, får kommissionen i det årliga arbetsprogrammet för 2014 anse att kostnader som direkt är kopplade till genomförandet av de verksamheter som stöds ska vara stödberättigande från och med den 1 januari 2014, även om mottagaren ådrog sig dem innan bidragsansökan lämnades in.

Artikel 8

Bidragsmottagare

1. Bidrag för de åtgärder som avses i artikel 7.2 a och b får beviljas lagligen etablerade organisationer, offentliga myndigheter, organ inom den offentliga sektorn, framför allt forskningsinstitut och hälso- och sjukvårdsinstitutioner, universitet och högskolor.
2. Bidrag till administrationskostnader för de organ som avses i artikel 7.2 c får beviljas organ som uppfyller samtliga av följande kriterier:
 - a) De är icke-statliga, drivs inte i vinstsyfte och är oberoende av näringslivs-, handels- och företagsintressen eller andra motstridiga intressen.
 - b) De bedriver folkhälsoverksamhet, fyller en faktisk funktion i den civila dialogen på unionsnivå och strävar efter att uppnå minst ett av de särskilda målen för programmet.
 - c) De bedriver verksamhet på unionsnivå och i minst hälften av medlemsstaterna och har en balanserad geografisk täckning i unionen.

Artikel 9

Administrativt och tekniskt stöd

Finansieringsramen för programmet får också täcka utgifter för förberedelse, övervakning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för förvaltningen av programmet och för uppnåendet av dess mål, särskilt undersökningar, sammanträden, information och kommunikationsåtgärder, bl.a. förmedling av information om unionens politiska prioriteringar, i den mån dessa anknyter till programmets allmänna mål, kostnader för it-nät med inriktning på informationsutbyte samt alla andra utgifter för tekniskt och administrativt stöd som kan uppkomma för kommissionen för förvaltningen av programmet.

KAPITEL IV

GENOMFÖRANDE

Artikel 10

Genomförandemetoder

Kommissionen ska ansvara för programmets genomförande i enlighet med de förvaltningsformer som anges i förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

Artikel 11

Årliga arbetsprogram

1. Kommissionen ska genomföra programmet genom att fastställa årliga arbetsprogram i enlighet med förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 och de kriterier som anges i bilaga II till den här förordningen.

2. Kommissionen ska, genom genomförandeakter, anta årliga arbetsprogram som särskilt ska fastställa de åtgärder som ska vidtas, inbegripet fördelning av finansiella medel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 17.2.

3. Vid genomförandet av programmet ska kommissionen tillsammans med medlemsstaterna se till att alla relevanta rättsliga bestämmelser om skydd av personuppgifter följs och att det vid behov införs mekanismer som garanterar dessa uppgifters sekretess och säkerhet.

Artikel 12

Samstämmighet och komplementaritet med annan politik

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna säkerställa programmets övergripande samstämmighet och komplementaritet med unionens, inbegripet relevanta unionsorgans, övriga strategier, instrument och åtgärder.

Artikel 13

Övervakning, utvärdering och spridning av resultat

1. Kommissionen ska i nära samarbete med medlemsstaterna övervaka genomförandet av de åtgärder som vidtas inom ramen för programmet mot bakgrund av programmets mål och indikatorer, inklusive tillgänglig information om beloppet för klimatrelaterade utgifter. Kommissionen ska varje år rapportera om detta till den kommitté som avses i artikel 17.1 och hålla Europaparlamentet och rådet underrättade.

2. På begäran av kommissionen ska medlemsstaterna lämna tillgänglig information om programmets genomförande och effekter. En sådan begäran om information ska vara skälig, och onödiga ökningar av medlemsstaternas administrativa börda ska undvikas.

3. Efter programmets halva löptid, dock senast den 30 juni 2017, ska kommissionen utarbeta en utvärderingsrapport efter halva tiden om hur programmets mål har uppnåtts, läget när det gäller genomförandet av de tematiska prioriteringarna i bilaga I, hur effektivt resurserna använts och om programmets mervärde för unionen, som underlag för ett beslut om huruvida de tematiska prioriteringarna ska förlängas, förändras eller avbrytas, och lägga fram rapporten för Europaparlamentet och rådet. tvärderingsrapporten efter halva tiden ska även ta upp utrymmet för förenkling, intern och extern samstämmighet, målens fortsatta relevans samt åtgärdernas bidrag till uppnåendet av målen i artikel 168 i EUF-fördraget. Den ska beakta resultaten av utvärderingen av det tidigare programmets långsiktiga effekter.

I utvärderingsrapporten efter halva tiden ska kommissionen särskilt ange följande:

- a) Om det inte är möjligt att genomföra eller uppnå en eller flera av de tematiska prioriteringar som anges i bilaga I i enlighet med programmets mål och inom programmets återstående löptid.
- b) Huruvida utvärderingen slagit fast en eller flera specifika, viktiga tematiska prioriteringar som inte anges i bilaga I, men som har blivit nödvändiga för att kunna uppnå programmets allmänna och särskilda mål.
- c) Skälen för det som framkommit enligt leden a och b.

Den långsiktiga effekten av programmet och dess hållbarhet ska utvärderas för att ge underlag för ett beslut om eventuell förlängning, ändring eller avbrytande av ett efterföljande program.

4. Kommissionen ska offentliggöra resultaten av de åtgärder som vidtagits i enlighet med denna förordning och se till att de får bred spridning i syfte att bidra till att förbättra hälsan i unionen.

Artikel 14

Uppföljning av rapporten om utvärdering efter halva tiden

1. Om det i rapporten om utvärdering efter halva tiden slås fast att en eller flera tematiska prioriteringar inte kan genomföras och uppnås i överensstämmelse med programmets mål och inom dess löptid, ska kommissionen ges befogenhet att senast den 31 augusti 2017 anta delegerade akter enligt artikel 18 med avseende på att stryka den eller de tematiska prioriteringarna från bilaga I. Endast en delegerad akt om strykning av en eller flera tematiska prioriteringar får enligt artikel 18 träda i kraft under programmets löptid.

2. När det i rapporten om utvärdering efter halva tiden fastställs en eller flera specifika, viktiga tematiska prioriteringar som inte anges i bilaga I, men som har blivit nödvändiga för att

uppnå programmets allmänna och särskilda mål, ska kommissionen bemyndigas att senast den 31 augusti 2017 anta delegerade akter i enlighet med artikel 18 i syfte att lägga till den eller de berörda tematiska prioriteringarna i bilaga I. En tematisk prioritering ska kunna uppnås inom programmets löptid. Endast en delegerad akt om tillägg av en eller flera tematiska prioriteringar får enligt artikel 18 träda i kraft under programmets löptid.

3. En strykning eller ett tillägg av tematiska prioriteringar ska överensstämma med de allmänna målen och med de relevanta särskilda målen för programmet.

Artikel 15

Nationella kontaktpunkter

Medlemsstaterna ska utse nationella kontaktpunkter som ska bistå kommissionen med att främja programmet och, där så är lämpligt, sprida programresultaten och den tillgängliga information om programmets effekter som avses i artikel 13.2.

Artikel 16

Skydd av unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet vid genomförandet av åtgärder som finansieras enligt den här förordningen, genom att vidta förebyggande åtgärder, utföra effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom avskräckande administrativa och finansiella sanktioner.

2. Kommissionen, dess företrädare och revisionsrätten ska ha revisionsbefogenheter på grundval av handlingar och på platsen hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit unionsfinansiering enligt denna förordning.

3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får genomföra utredningar, inbegripet kontroller och inspektioner på plats, i enlighet med de bestämmelser och förfaranden som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 ⁽¹⁾ och rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 ⁽²⁾, i syfte att fastställa om det har förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som skadat

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) nr 883/2013 av den 11 september 2013 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 och rådets förordning (Euratom) nr 1074/1999 (EUT L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter (EGT L 292, 15.11.1996, s. 2).

unionens ekonomiska intressen i samband med bidragsavtal, bidragsbeslut eller andra avtal som har finansierats enligt den här förordningen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 1, 2 och 3 ska de samarbetsavtal med tredjeländer och med internationella organisationer, avtal, bidragsavtal och bidragsbeslut som följer av tillämpningen av denna förordning innehålla bestämmelser som uttryckligen ger kommissionen, revisionsrätten och Olaf befogenhet att utföra sådana granskningar och utredningar i enlighet med sina respektive behörigheter.

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

Artikel 17

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. Om kommittén inte avger något yttrande ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 18

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 14.1 och 14.2 ska ges till kommissionen för programmens löptid.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 14.1 och 14.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum.

Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artikel 14.1 och 14.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL VI

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 19

Övergångsbestämmelser

1. Finansieringsramen för programmet får också omfatta de utgifter för tekniskt och administrativt stöd som är nödvändiga för övergången mellan programmet och de åtgärder som antagits enligt beslut nr 1350/2007/EG.

2. Vid behov får medel föras in i budgeten efter 2020 för att täcka utgifter enligt artikel 9 för förvaltning av åtgärder som inte slutförts den 31 december 2020.

Artikel 20

Upphävande

Beslut nr 1350/2007/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 1 januari 2014.

Artikel 21

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 11 mars 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

BILAGA I

TEMATISKA PRIORITERINGAR

1. **Främja hälsa, förebygga sjukdomar och verka för miljöer som stöder en hälsosam livsstil med hänsyn till principen att hälsofrågor ska beaktas inom alla politikområden**
 - 1.1 Kostnadseffektiva åtgärder för förebyggande och främjande i synnerhet i linje med unionens strategier om alkohol och kost, och inbegripet åtgärder för att stödja utbyte av evidensbaserad och god praxis för att ta itu med riskfaktorer såsom tobaksbruk och passiv rökning, skadlig alkoholkonsumtion, ohälsosamma kostvanor och fysisk inaktivitet, med beaktande av folkhälsoaspekterna av bakomliggande faktorer, exempelvis sociala faktorer och miljöfaktorer, med fokus på mervärde för unionen.
 - 1.2 Åtgärder för att komplettera medlemsstaternas åtgärder för att minska narkotikarelaterade hälsoskador, inbegripet information och förebyggande.
 - 1.3 Stödja effektiva insatser mot smittsamma sjukdomar såsom hiv/aids, tuberkulos och hepatit genom att fastställa, sprida och främja utnyttjande av evidensbaserad och god praxis för kostnadseffektivt förebyggande och kostnads-effektiv diagnos, behandling och vård.
 - 1.4 Stöd till samarbete och nätverk i unionen för att förebygga och förbättra insatserna mot kroniska sjukdomar, inklusive cancer, åldersrelaterade och neurodegenerativa sjukdomar genom att dela kunskap, god praxis och utveckling av gemensamma förebyggande åtgärder, tidig upptäckt och förvaltning (inklusive hälsokunskaper och självförvaltning). Uppföljande av verksamhet som redan inletts beträffande cancer, inbegripet relevanta åtgärder som föreslagits av *European Partnership Action against Cancer*.
 - 1.5 Åtgärder som krävs enligt eller bidrar till genomförandet av unionslagstiftningen om tobaksvaror reklam och saluföring. Sådana åtgärder kan omfatta verksamhet som syftar till att säkerställa genomförande, tillämpning, övervakning och översyn av denna lagstiftning.
 - 1.6 Stödja uppbyggnaden av ett informations- och kunskapssystem som kan bidra till ett faktabaserat beslutsfattande, inbegripet användning av befintliga instrument och, när det är lämpligt, vidareutveckling av standardiserad hälsoinformation och standardiserade verktyg för hälsoövervakning, insamling och analys av hälso- och sjukvårdsdata och bred spridning av programmets resultat.
2. **Skydda unionsmedborgarna mot allvarliga grändöverskridande hot mot hälsan**
 - 2.1 Förbättra riskbedömningen och åtgärda brister i riskbedömningskapaciteten genom att tillhandahålla ytterligare resurser för vetenskaplig expertis och kartlägga befintliga bedömningar.
 - 2.2 Stödja uppbyggnaden av medlemsstaternas kapacitet att hantera hälsohot, i förekommande fall även i samarbete med grannländer: utveckla en planering för beredskap och insatser som tar hänsyn till och är samordnad med globala initiativ, element för allmän och specifik beredskapsplanering, samordning av folkhälsoinsatser, icke-bindande vaccinationsstrategier, åtgärda de växande hälsohot som beror på befolkningens globala rörlighet, utveckla riktlinjer för skyddsåtgärder i nödsituationer, riktlinjer om information och handledningar om god praxis, bidra till ramen för en frivillig mekanism, däribland inrättandet av en optimal vaccinationstäckning för att effektivt bekämpa förnyad spridning av infektionssjukdomar och för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder och utveckla konsekventa kommunikationsstrategier.
 - 2.3 Åtgärder som krävs enligt eller bidrar till genomförandet av unionslagstiftning om smittsamma sjukdomar och andra hälsohot, bl.a. på grund av biologiska och kemiska incidenter, miljö och klimatförändringar. Sådana åtgärder kan ha till syfte att underlätta genomförande, tillämpning, övervakning och översyn av denna lagstiftning.
 - 2.4 Stödja uppbyggnaden av ett informations- och kunskapssystem som kan bidra till ett evidensbaserat beslutsfattande, inbegripet användning av befintliga instrument och, när det är lämpligt, vidareutveckling av standardiserad hälsoinformation och standardiserade verktyg för hälsoövervakning, insamling och analys av hälso- och sjukvårdsdata och bred spridning av programmets resultat.
3. **Bidra till innovativa, effektiva och hållbara hälso- och sjukvårdssystem**
 - 3.1 Stödja frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna för utvärdering av medicinsk teknik inom nätverket för utvärdering av medicinsk teknik som inrättats genom direktiv 2011/24/EU. Underlätta utnyttjandet av resultat från forskningsprojekt som stöds genom Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013), antaget genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG ⁽¹⁾, och på längre sikt från verksamhet som kommer att genomföras inom ramprogrammet för forskning och innovation (Horisont 2020).

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1982/2006/EG av den 18 december 2006 om Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) (EUT L 412, 30.12.2006, s. 1).

- 3.2 Främja frivilligt utnyttjande av innovation inom hälso- och sjukvården och e-hälsa genom att öka driftskompatibiliteten mellan patientregistren och andra e-hälsolösningar, stödja europeiskt samarbete om e-hälsa i unionen, bl.a. när det gäller register och hälso- och sjukvårdspersonalens användning av dessa. Detta kommer att vara till nytta för det frivilliga nätverket för e-hälsa som inrättats genom direktiv 2011/24/EU.
- 3.3 Stödja hållbarheten hos hälso- och sjukvårdspersonalen genom utveckling av metoder för effektiva prognoser och effektiv planering av personalresurser i fråga om antal, jämställdhet, kompetensbredd och huruvida utbildningen motsvarar kravet på färdigheter, inklusive färdigheten att använda nya informationssystem och annan avancerad teknik, övervakning (inom unionen) av hälso- och sjukvårdspersonals rörlighet och migration, främja effektiva strategier för att rekrytera och behålla personal och utveckla deras kapacitet, med vederbörlig hänsyn till problemen med omsorgsbehov och en åldrande befolkning.
- 3.4 Tillhandahålla expertis och dela med sig av god praxis för att hjälpa medlemsstater som genomför reformer av hälso- och sjukvårdssystemen genom att inrätta en mekanism för att samla expertis på unionsnivå, för att kunna erbjuda goda, evidensbaserade råd om effektiva och ändamålsenliga investeringar och innovation i folkhälsa och hälso- och sjukvårdssystemen. Underlätta utnyttjandet av resultat från forskningsprojekt som stöds genom Europeiska gemenskapens sjunde ramprogram för verksamhet inom området forskning, teknisk utveckling och demonstration (2007–2013) och på längre sikt från verksamhet som kommer att genomföras inom ramprogrammet för forskning och innovation (Horisont 2020).
- 3.5 Stödja åtgärder beträffande hälsoproblem i ett åldrande samhälle, inbegripet relevanta åtgärder som föreslås av Europeiskt innovationspartnerskap för aktivt och hälsosamt åldrande i dess tre teman: innovation inom medvetenhet, förebyggande och tidig diagnos, innovation inom bot och vård och innovation för aktivt åldrande och ett självständigt liv.
- 3.6 Åtgärder som krävs enligt eller bidrar till genomförande av unionslagstiftningen om medicintekniska produkter, läkemedel och gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Sådana åtgärder kan ha till syfte att underlätta genomförande, tillämpning, övervakning och översyn av denna lagstiftning.
- 3.7 Stödja uppbyggnaden av ett informations- och kunskapssystem som kan bidra till ett faktabaserat beslutsfattande, inbegripet användning av befintliga instrument, vidareutveckling, i förekommande fall, av standardiserad hälsoinformation och standardiserade verktyg för hälsoövervakning, insamling och analys av hälso- och sjukvårdsdata och bred spridning av programmets resultat, och stöd till de vetenskapliga kommittéer som inrättats i enlighet med beslut 2008/721/EG.
- 4. Förbättra tillgången till bättre och tryggare hälso- och sjukvård för unionsmedborgarna**
- 4.1 Stödja inrättande av ett system med europeiska referensnätverk för patienter med sjukdomar som kräver högt specialiserad vård och en särskild koncentration av resurser eller sakkunskap, som när det gäller sällsynta sjukdomar, på grundval av de kriterier som kommer att fastställas i enlighet med direktiv 2011/24/EU.
- 4.2 Stödja medlemsstaterna, patientorganisationer och berörda parter genom samordnade åtgärder på unionsnivå för att på ett effektivt sätt hjälpa patienter som lider av sällsynta sjukdomar. Detta innefattar att skapa referensnätverk (i enlighet med punkt 4.1), unionsomfattande informationsdatabaser, information om och register över sällsynta sjukdomar som bygger på gemensamma kriterier.
- 4.3 Stärka samarbetet när det gäller patientsäkerhet och vårdkvalitet, bl.a. genom genomförande av rådets rekommendation av den 9 juni 2009 om patientsäkerhet, inbegripet förebyggande och kontroll av vårdrelaterade infektioner ⁽¹⁾, utbyte av god praxis om kvalitetssäkringssystem, utveckling av riktlinjer och verktyg för att främja kvalitet och patientsäkerhet, förbättring av tillgängligheten till patientinformation om säkerhet och kvalitet, förbättring av återkoppling och samverkan mellan vårdgivare och patienter.
- 4.4 I linje med handlingsplanen mot antimikrobiell resistens förbättra den återhållsamma användningen av antimikrobiella medel och motverka praxis som ökar antimikrobiell resistens, särskilt på sjukhus, främja effektivt förebyggande och effektiva hygienåtgärder för att förebygga och kontrollera infektioner, minska bördan av resistenta infektioner och vårdrelaterade infektioner och säkra tillgången till effektiva antimikrobiella medel.
- 4.5 Åtgärder som krävs enligt eller bidrar till målen i unionslagstiftningen om mänskliga vävnader och celler, blod, mänskliga organ, medicintekniska produkter, läkemedel och patienters rättigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, med full respekt för medlemsstaternas kompetens och etiska ställningstaganden inom detta område. Sådana åtgärder kan ha till syfte att underlätta genomförande, tillämpning, övervakning och översyn av denna lagstiftning.
- 4.6 Stödja uppbyggnaden av ett informations- och kunskapssystem som kan bidra till ett faktabaserat beslutsfattande, inbegripet användning av befintliga instrument och, i förekommande fall, vidareutveckling av standardiserad hälsoinformation och standardiserade verktyg för hälsoövervakning, insamling och analys av hälso- och sjukvårdsdata och bred spridning av programmets resultat.

⁽¹⁾ EUT C 151, 3.7.2009. s. 1.

BILAGA II

KRITERIER FÖR UPPRÄTTANDE AV ÅRLIGA ARBETSPROGRAM

De årliga arbetsprogrammen ska upprättas för programmets löptid och i enlighet med följande kriterier:

- Hur relevanta de föreslagna åtgärderna är för uppnåendet av de mål som anges i artiklarna 2 och 3, för de tematiska prioriteringar som anges i bilaga I och för EU:s folkhälsost strategi *Tillsammans för hälsa*.
 - Mervärdet för unionen av de föreslagna åtgärderna i överensstämmelse med de tematiska prioriteringarna i bilaga I.
 - Hur relevanta de föreslagna åtgärderna är för folkhälsan när det gäller att främja hälsa, förebygga sjukdomar och skydda unionsmedborgarna mot hälsorisker och förbättra hälso- och sjukvårdssystemens prestanda.
 - Hur relevanta de föreslagna åtgärderna är i fråga om att stödja genomförandet av unionens hälsoskyddslagstiftning.
 - Lämpligheten av de föreslagna åtgärdernas geografiska täckning.
 - En balanserad fördelning av budgetmedel mellan programmets olika mål, med beaktande av troliga fördelar för främjande av hälsa.
 - Adekvat täckning av de tematiska prioriteringar som anges i bilaga I.
-