

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 282/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 11 martie 2014

privind instituirea celui de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020)
și de abrogare a Deciziei nr. 1350/2007/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele
naționale,având în vedere avizul Comitetului Economic și Social Euro-
pean ⁽¹⁾,având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽²⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽³⁾,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor în domeniul sănătății, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de asistență medicală.

(2) Se impune continuarea eforturilor în vederea îndeplinirii cerințelor stabilite la articolul 168 din TFUE. Promovarea unei stări bune de sănătate la nivelul Uniunii este de asemenea o parte integrantă din „Europa 2020: O strategie pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii” („Strategia Europa 2020”). Menținerea unei populații sănătoase și active mai mult timp și capacitatea acesteia în vederea unui rol activ în gestionarea sănătății sale vor avea efecte pozitive generale asupra sănătății, inclusiv reducerea inegalităților în materie de sănătate, precum și un impact pozitiv asupra calității vieții, a productivității și a competitivității, reducând, în același timp, presiunile asupra bugetelor naționale. Sprijinirea și recunoașterea inovării cu impact în domeniul sănătății contribuie la abordarea cu succes a provocării reprezentate de sustenabilitate în sectorul sănătății în contextul schimbărilor demografice, iar acțiunile în vederea reducerii inegalităților în domeniul sănătății sunt importante pentru realizarea obiectivului o „creștere economică favorabilă incluziunii”. Este așadar oportun în contextul menționat să se instituie cel de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății 2014 - 2020 (denumit în continuare „programul”).

(3) Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), „Sănătatea este o stare de bunăstare totală fizică, mentală și socială și nu constă numai din absența bolii sau infirmității.” Pentru a îmbunătăți sănătatea populației Uniunii și pentru a reduce inegalitățile în materie de sănătate, este esențial să nu se pună accent exclusiv pe sănătatea fizică. Potrivit OMS, problemele de sănătate mentală sunt responsabile pentru aproape 40 % din anii trăiți într-o stare de sănătate precară. Problemele de sănătate mentală sunt, de asemenea, variate și de lungă durată și constituie o sursă de discriminare și contribuie în mod semnificativ la inegalitatea în domeniul sănătății în Uniune. În plus, criza economică afectează factorii care determină sănătatea mentală, deoarece factorii de protecție sunt diminuați, iar factorii de risc sunt sporiți.

⁽¹⁾ JO C 143, 22.5.2012, p. 102.

⁽²⁾ JO C 225, 27.7.2012, p. 223.

⁽³⁾ Poziția Parlamentului European din 26 februarie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 11 martie 2014.

(4) Programele anterioare de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003 - 2008) și în domeniul sănătății

(2008 - 2013), adoptate prin Deciziile nr. 1786/2002/CE ⁽¹⁾ și, respectiv, nr. 1350/2007/CE ⁽²⁾ ale Parlamentului European și Consiliului („programele anterioare din domeniul sănătății”), au fost evaluate favorabil deoarece rezultă într-o serie de evoluții și îmbunătățiri importante. Noul program ar trebui să se bazeze pe realizările programelor anterioare din domeniul sănătății. Acesta ar trebui, de asemenea, să țină cont de recomandările auditurilor externe și ale evaluărilor efectuate, în special de recomandările Curții de Conturi din raportul său special nr. 2/2009, în conformitate cu care pentru perioada de după 2013, Parlamentul European, Consiliul și Comisia ar trebui să reanalizeze domeniul de aplicare pentru activitățile din domeniul sănătății publice ale Uniunii și abordarea finanțării din partea Uniunii în domeniul menționat. Aceasta ar trebui să se realizeze având în vedere mijloacele bugetare disponibile și existența altor mecanisme de cooperare ca mijloc de a facilita colaborarea și schimbul de informații între părțile interesate de pe întreg teritoriul Europei.

- (5) În conformitate cu obiectivele Strategiei Europa 2020, programul ar trebui să se concentreze pe o serie de obiective și acțiuni bine definite, cu valoare adăugată clară și dovedită pentru Uniune, și să concentreze sprijinul pe un număr mai mic de activități în domeniile prioritare. Accentul ar trebui pus în conformitate cu principiul subsidiarității pe domeniile în care există probleme clare transfrontaliere sau legate de piața internă sau din care pot rezulta avantaje și o eficiență sporită semnificative în urma colaborării la nivelul Uniunii.
- (6) Programul ar trebui să constituie un mijloc de promovare a acțiunilor în domenii în care există o valoare adăugată pentru Uniune, care poate fi demonstrată pe baza următoarelor aspecte: schimbul de bune practici între statele membre; sprijinirea rețelelor pentru schimbul de cunoștințe sau învățarea reciprocă; abordarea amenințărilor transfrontaliere pentru a reduce riscurile și a atenua consecințele acestora; abordarea anumitor aspecte privind piața internă în care Uniunea dispune de legitimitate considerabilă pentru a asigura soluții de înaltă calitate pentru toate statele membre; deblocarea potențialului de inovare în domeniul sănătății; acțiuni care ar putea duce la un sistem de evaluare comparativă pentru a permite luarea în cunoștință de cauză a unor decizii la nivelul Uniunii; ameliorarea eficienței prin evitarea risipei de resurse datorită redundanței și prin optimizarea utilizării resurselor financiare.
- (7) Punerea în aplicare a programului ar trebui să fie de o așa natură încât să se respecte responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor în domeniul sănătății și organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de asistență medicală.
- (8) Raportul din 2009 cu privire la sănătatea europeană al OMS identifică domeniul de aplicare pentru creșterea

investițiilor în domeniul sănătății publice și în sistemele de sănătate. În acest sens, statele membre sunt încurajate să identifice ameliorarea stării de sănătate drept o prioritate a programelor lor naționale și să beneficieze de o mai bună conștientizare cu privire la posibilitățile de finanțare din partea Uniunii în domeniul sănătății. Prin urmare, programul ar trebui să faciliteze integrarea rezultatelor acestuia în politicile naționale în domeniul sănătății.

- (9) Inovarea în domeniul sănătății ar trebui înțeleasă ca o strategie în domeniul sănătății publice, care nu se limitează la progresele tehnologice în ceea ce privește produsele și serviciile. Promovarea inovării în domeniul intervențiilor în materie de sănătate publică, al strategiilor de prevenire, al gestionării sistemelor de sănătate și al organizării și furnizării de servicii de sănătate și de asistență medicală, inclusiv al intervențiilor destinate promovării sănătății și prevenirii bolilor, are potențialul de a îmbunătăți rezultatele în domeniul sănătății publice, de a spori calitatea asistenței acordate pacienților, de a răspunde la nevoile nesatisfăcute, precum și, totodată, de a favoriza competitivitatea părților interesate și de a îmbunătăți eficiența din punctul de vedere al costurilor și sustenabilitatea serviciilor de sănătate și de asistență medicală. Prin urmare, programul ar trebui să faciliteze adoptarea voluntară a inovării în domeniul sănătății, ținând seama de valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană, astfel cum au fost enunțate în concluziile Consiliului din 2 iunie 2006 ⁽³⁾.
- (10) Programul ar trebui, în special în contextul crizei economice, să contribuie la abordarea inegalităților în materie de sănătate și la promovarea echității și a solidarității prin intermediul acțiunilor din cadrul diferitelor obiective și prin încurajarea și facilitarea schimbului de bune practici.
- (11) În conformitate cu articolele 8 și 10 din TFUE, Uniunea promovează egalitatea de șanse dintre bărbați și femei și caută să combată discriminarea. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine, în toate acțiunile sale, integrarea principiului egalității de gen și a obiectivelor privind nediscriminarea.
- (12) Pacienții trebuie să fie capacitați decizional, printre altele prin îmbunătățirea cunoștințelor lor în domeniul sănătății, pentru a-și gestiona sănătatea și asistența medicală în mod mai proactiv, a preveni starea de sănătate precară și a face alegeri în cunoștință de cauză. Transparența activităților și sistemelor de asistență medicală și disponibilitatea unor informații fiabile, din surse independente și ușor de utilizat pentru pacienți ar trebui să fie optimizate. Ar trebui să se furnizeze informații privind practicile din domeniul asistenței medicale prin reacțiile pacienților și comunicarea cu aceștia. Sprijinul pentru statele membre, organizațiile pacienților și părțile interesate este esențial și ar trebui să fie coordonat la nivelul Uniunii pentru a ajuta pacienții în mod eficient, în special, pe cei afectați de boli rare, pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră.

⁽¹⁾ Decizia 1786/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 2002 de adoptare a unui program de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003 - 2008) (JO L 271, 9.10.2002, p. 1).

⁽²⁾ Decizia nr. 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 de instituire a unui Al doilea program de acțiune comunitară în domeniul sănătății (2008 - 2013) (JO L 301, 20.11.2007, p. 3).

⁽³⁾ Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană (JO C 146, 22.6.2006, p. 1).

- (13) Reducerea poverii infecțiilor rezistente și a infecțiilor asociate asistenței medicale și garantarea disponibilității unor antimicrobiene eficiente sunt esențiale pentru eficiența sistemelor medicale și pentru siguranța pacienților. Programul ar trebui să sprijine eforturile susținute de îmbunătățire a analizei pentru detectarea și prevenirea rezistenței la antimicrobiene și să îmbunătățească crearea de rețele între toți actorii din domeniul asistenței medicale, inclusiv din sectorul veterinar, în scopul abordării rezistenței la antimicrobiene.
- (14) În contextul îmbătrânirii populației, investițiile bine direcționate de promovare a sănătății și de prevenire a bolilor pot duce la creșterea numărului de „ani de viață sănătoasă” și, astfel, pot permite persoanelor în vârstă să se bucure de o viață sănătoasă și activă, pe măsură ce înaintază în vârstă. Bolile cronice sunt responsabile pentru mai mult de 80 % din mortalitatea prematură din Uniune. Programul ar trebui să identifice, să disemineze și să promoveze adoptarea bunelor practici bazate pe dovezi în cadrul măsurilor de promovare a sănătății și de prevenire a bolilor, eficiente din punctul de vedere al costurilor, care să vizeze, în special, principalii factori de risc, și anume consumul de tutun, consumul de droguri, consumul dăunător de alcool și obiceiurile alimentare nesănătoase, obezitatea și absența activității fizice, precum și HIV/SIDA, tuberculoza și hepatita. O prevenire eficientă ar contribui la sporirea sustenabilității financiare a sistemelor de sănătate. Funcționând într-un cadru care să țină seama de factorii de gen, programul ar trebui să contribuie la prevenirea bolilor, în toate aspectele sale (prevenție primară, secundară și terțiară) și pe întreaga durată de viață a cetățenilor Uniunii, la promovarea sănătății și la favorizarea unor medii propice pentru un stil de viață sănătos, ținând seama de factori subiacenți de natură socială și de mediu, precum și de impactul anumitor handicapuri asupra sănătății.
- (15) Pentru reducerea la minimum a consecințelor pentru sănătatea publică ale amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate prevăzute în Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾, care ar putea varia de la contaminare în masă cauzată de substanțe chimice la pandemii, precum cele generate recent de E. coli, tulpina gripală H1N1 sau SRAS (sindromul respirator acut sever), sau a efectelor asupra sănătății generate de deplasările crescânde ale populației, programul ar trebui să contribuie la crearea și menținerea unor mecanisme și instrumente solide pentru a depista, evalua și gestiona amenințările transfrontaliere majore la adresa sănătății. Datorită naturii acestor amenințări, programul ar trebui să sprijine măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul Uniunii pentru a aborda diferite aspecte ale amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății, pornind de la planificarea pregătirii și reacției, o evaluare a riscurilor solidă și fiabilă și un cadru solid de gestionare a riscurilor și a crizelor. În acest context, este important ca programul să beneficieze de complementaritate cu programul de activitate al Centrului European de prevenire și control al bolilor, înființat prin Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁽²⁾, în ceea ce privește combaterea bolilor transmisibile, precum și cu activitățile sprijinite în cadrul programelor Uniunii pentru cercetare și inovare. Ar trebui depuse eforturi deosebite pentru a asigura coerența și sinergiile între program și activitățile generale din domeniul sănătății desfășurate în cadrul altor programe și instrumente ale Uniunii, care vizează în special gripa, HIV/SIDA, tuberculoza și alte amenințări transfrontaliere la adresa sănătății din țări terțe.
- (16) Acțiunea din cadrul programului ar trebui să poată să acopere, de asemenea, amenințările transfrontaliere la adresa sănătății cauzate de incidente biologice și chimice și de schimbări de mediu și climatice. Astfel cum se precizează în Comunicarea Comisiei „Un buget pentru Europa 2020”, Comisia s-a angajat să integreze problematica schimbărilor climatice în programele de cheltuieli ale Uniunii și să direcționeze cel puțin 20 % din bugetul acesteia către obiectivele din domeniul climei. Cheltuielile aferente programului în cadrul obiectivului specific referitor la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății ar trebui să contribuie într-un mod general la obiectivele menționate, prin abordarea amenințărilor la adresa sănătății asociate cu schimbările climatice. Comisia ar trebui să furnizeze informații privind cheltuielile legate de schimbările climatice din cadrul programului.
- (17) În conformitate cu articolul 114 din TFUE, ar trebui să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății în legislația adoptată de Uniune pentru instituirea și funcționarea pieței interne. În conformitate cu obiectivul menționat, programul ar trebui să depună eforturi speciale pentru a sprijini acțiunile care sunt necesare în conformitate cu obiectivele legislației Uniunii și care contribuie la acestea în domeniile bolilor transmisibile și a altor amenințări la adresa sănătății, țesuturilor și celulelor umane, sângelui, organelor umane, medicamentelor, dispozitivelor medicale, drepturilor pacienților în materie de servicii de sănătate transfrontaliere, precum și produselor din tutun și publicitatea la tutun.
- (18) Programul ar trebui să contribuie la luarea deciziilor pe bază de dovezi prin încurajarea unui sistem de informare și cunoaștere în materie de sănătate, ținând seama de activitățile relevante desfășurate de organizații internaționale, precum OMS și Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare în Europa. Sistemul ar trebui să includă, printre altele, utilizarea instrumentelor existente și, după caz, dezvoltarea ulterioară a unor informații standardizate privind sănătatea și a unor instrumente standardizate pentru monitorizarea sănătății, colectarea și analiza datelor privind sănătatea, sprijinirea

(1) Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

(2) Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor (JO L 142, 30.4.2004, p. 1).

comitetelor științifice înființate în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei ⁽¹⁾ și difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.

- (19) Politica Uniunii în domeniul sănătății care urmărește să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora. Schimbul de bune practici reprezintă un instrument esențial al respectivei politici. Acest schimb ar trebui să permită autorităților naționale să beneficieze de soluții eficiente elaborate în alte state membre, să reducă duplicarea eforturilor și să mărească rentabilitatea, promovând soluții inovatoare în domeniul sănătății. Prin urmare, programul ar trebui să se concentreze în principal pe cooperarea cu autoritățile competente responsabile cu sănătatea în statele membre și să stimuleze participarea mai largă a tuturor statelor membre, astfel cum se recomandă în evaluările programelor anterioare din domeniul sănătății. În special, statele membre care au un venit național brut (VNB) pe cap de locuitor sub 90 % din media Uniunii ar trebui încurajate în mod activ să participe la acțiuni cofinanțate de către autoritățile competente responsabile cu sănătatea publică în statele membre sau de către organismele mandatate de autoritățile competente respective. Aceste acțiuni ar trebui considerate ca având o utilitate excepțională și, în special, ca răspunzând obiectivului de a facilita participarea statelor membre al căror VNB pe cap de locuitor este sub 90 % din media Uniunii și de a încuraja o mai largă participare. De asemenea, ar trebui analizată posibilitatea acordării unui sprijin nefinanciar suplimentar adecvat pentru participarea statelor membre respective la astfel de acțiuni, de exemplu în ceea ce privește procesul de solicitare, transferul de cunoștințe și aplicarea cunoștințelor de specialitate.
- (20) Organismele neguvernamentale și părțile interesate din domeniul sănătății, în special organizațiile pacienților și asociațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, joacă un rol important în furnizarea către Comisie a informațiilor și recomandărilor necesare pentru a pune în aplicare programul. Atunci când fac acest lucru, acestea ar putea solicita contribuții de la program care să le permită funcționarea. Acesta este motivul pentru care programul ar trebui să fie accesibil organismelor neguvernamentale și organizațiilor pacienților reprezentative care își desfășoară activitatea în domeniul sănătății publice, care joacă un rol efectiv în procesele de dialog civil la nivelul Uniunii, ca de exemplu participarea la grupurile consultative, și care contribuie în acest mod la urmărirea obiectivelor specifice ale programului.
- (21) Programul ar trebui să promoveze sinergii, evitând în același timp suprapunerea cu programele și acțiunile conexe ale Uniunii, prin promovarea, după caz, a adoptării descoperirilor revoluționare ce rezultă din domeniul cercetării în sectorul sănătății. Ar trebui să se utilizeze în mod corespunzător alte fonduri și programe

ale Uniunii, în special Programul-cadru pentru cercetare și inovare 2014-2020 (Orizont 2020), instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1291/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și rezultatele acestuia, fondurile structurale, programul pentru ocuparea forței de muncă și inovare instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1296/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, Fondul de solidaritate al Uniunii Europene stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 2012/2002 al Consiliului ⁽⁴⁾,

strategia Uniunii pentru sănătate și siguranță la locul de muncă (2007 - 2012), programul pentru competitivitatea întreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (COSME) instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1287/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ programul pentru mediu și politici climatice (LIFE) instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1293/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾, programul privind consumatorii, programul „Justiție” instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1382/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾, programul comun de asistență pentru autonomie la domiciliu, programul pentru educație formare, tineret și sport (Erasmus+) instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1288/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁸⁾, programul statistic european instituit prin Regulamentul (UE) nr. 99/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁹⁾, și parteneriatul european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate, în cadrul activităților specifice fiecăruia dintre aceste programe.

- (22) În conformitate cu articolul 168 alineatul (3) din TFUE, Uniunea și statele membre favorizează cooperarea cu

⁽¹⁾ Decizia 2008/721/CE a Comisiei din 5 august 2008 de instituire a unei structuri consultative compuse din comitete științifice și experți în domeniul siguranței consumatorilor, al sănătății publice și al mediului și de abrogare a Deciziei 2004/210/CE (JO L 241, 10.9.2008, p. 21).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 1291/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de stabilire a normelor de participare și diseminare pentru „Programul-cadru pentru cercetare și inovare (2014-2020) – „Orizont 2020” și de abrogare a Deciziei nr. 1982/2006/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 104).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 1296/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind Programul Uniunii Europene pentru ocuparea forței de muncă și inovare socială („EaSI”) și de abrogare a Deciziei nr. 283/2010/UE de instituire a unui instrument european de microfinanțare Progress pentru ocuparea forței de muncă și incluziune socială (JO L 347, 20.12.2013, p. 238).

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 2012/2002 al Consiliului din 11 noiembrie 2002 de instituire a Fondului de Solidaritate al Uniunii Europene (JO L 311, 14.11.2002, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 1287/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a unui program pentru competitivitatea întreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (COSME) (2014 – 2020) și de abrogare a Deciziei nr. 1639/2006/CE (JO L 347, 20.12.2013, p. 33).

⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) nr. 1293/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind instituirea unui program pentru mediu și politici climatice (LIFE) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 614/2007 (JO L 347, 20.12.2013, p. 185).

⁽⁷⁾ Regulamentul (UE) nr. 1382/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a programului „Justiție” pentru perioada 2014 - 2020 (JO L 354, 28.12.2013, p. 73).

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) nr. 1288/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 de instituire a acțiunii „Erasmus +”: Programul Uniunii pentru educație, formare, tineret și sport și de abrogare a Deciziilor nr. 1719/2006/CE, nr. 1720/2006/CE și nr. 1298/2008 (JO L 347, 20.12.2013, p. 50).

⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) nr. 99/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2013 privind programul statistic european pentru perioada 2013 - 2017 (JO L 39, 9.2.2013, p. 12).

- țările terțe și cu organizațiile internaționale competente în domeniul sănătății publice. Programul ar trebui, prin urmare, să fie deschis participării țărilor terțe, în special țărilor aderente, țărilor candidate și potențialelor țări candidate care beneficiază de o strategie de preaderare, țărilor din cadrul Asociației Europene de Liber Schimb (AELS)/Spațiului Economic European (SEE), țărilor învecinate și țărilor cărora li se aplică politica europeană de vecinătate (PEV), precum și altor țări, în conformitate cu condițiile prevăzute de orice acord bilateral sau multilateral relevant.
- (23) Ar trebui facilitate relații adecvate cu țările terțe care nu participă la program, pentru a contribui la realizarea obiectivelor programului, ținând seama de toate acordurile relevante dintre acele țări și Uniune. Aceasta ar presupune ca Uniunea să organizeze evenimente în domeniul sănătății sau ca țări terțe să desfășoare activități complementare celor finanțate prin intermediul programului în domenii de interes reciproc, dar nu ar trebui să presupună o contribuție financiară în cadrul programului.
- (24) Pentru a maximiza eficacitatea și eficiența acțiunilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional, precum și în vederea punerii în aplicare a programului, ar trebui să fie intensificată cooperarea cu organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special OMS, precum și cu Consiliul Europei și cu OCDE.
- (25) Programul ar trebui să se aplice pentru o perioadă de șapte ani, pentru a alinia durata acestuia cu cea a cadrului financiar multianual prevăzut în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului ⁽¹⁾. Prezentul regulament stabilește, pentru întreaga durată a programului, un pachet financiar care urmează să constituie principala valoare de referință pentru Parlamentul European și Consiliu în cadrul procedurii bugetare anuale, în sensul punctului 17 din Acordul interinstituțional din 2 decembrie 2013 între Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară, cooperarea în chestiuni bugetare și buna gestiune financiară ⁽²⁾.
- (26) În conformitate cu articolul 54 din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, prezentul regulament oferă temeiul juridic pentru acțiuni și pentru punerea în aplicare a programului.
- (27) Pentru a asigura continuitatea sprijinului financiar oferit în temeiul programului pentru funcționarea organismelor, Comisia ar trebui să poată lua în considerare, în programul anual de activitate pentru anul 2014, costurile legate în mod direct de punerea în aplicare a activităților susținute pentru a fi eligibile pentru finanțare, chiar dacă acestea au fost acoperite de beneficiar anterior prezentării cererii de finanțare.
- (28) Pentru a se asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament prin intermediul unor programe de activitate anuale, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾.
- (29) Programul ar trebui să fie pus în aplicare cu respectarea deplină a principiului transparenței. Creditele bugetare ar trebui distribuite în mod echilibrat între diferitele obiective ale programului, pe durata acestuia, ținând seama de avantajele previzibile ale acestora în ceea ce privește promovarea sănătății. Acțiunile corespunzătoare vizate de obiectivele specifice ale programului, cu o valoare adăugată clară pentru Uniune, ar trebui să fie selectate și finanțate în cadrul programului. Programele de activitate anuale ar trebui să stabilească, în special, criteriile esențiale de selecție aplicabile potențialilor beneficiari, în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, pentru a se asigura că aceștia au capacitatea financiară și operațională de a întreprinde acțiuni finanțate în cadrul programului, precum și, dacă este cazul, dovezile cerute pentru a demonstra independența lor.
- (30) Valoarea și impactul programului ar trebui să fie monitorizate și evaluate periodic. Evaluarea sa ar trebui să țină seama de faptul că realizarea obiectivelor programului ar putea să necesite o perioadă de timp mai îndelungată decât durata sa. Pe durata programului, dar cel târziu până la 30 iunie 2017, ar trebui să fie întocmit un raport intermediar de evaluare a stadiului punerii în aplicare a priorităților tematice ale programului.
- (31) Pentru ca programul să beneficieze pe deplin de concluziile raportului intermediar de evaluare referitor la punerea în aplicare a acestuia și pentru a permite posibile adaptări necesare pentru atingerea obiectivelor sale, ar trebui să fie delegată Comisiei competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE în vederea eliminării oricărei priorități tematice prevăzute în prezentul regulament sau a includerii unor noi priorități tematice în prezentul regulament. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează un act delegat, Comisia ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și în mod corespunzător a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului din 2 decembrie 2013 de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2014 - 2020 (JO L 347, 20.12.2013, p. 884).

⁽²⁾ JO C 373, 20.12.2013, p. 1.

⁽³⁾ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii și de abrogare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului (JO L 298, 26.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (32) Cooperarea dintre autoritățile naționale este esențială în ceea ce privește schimbul de informații cu potențialii solicitanți pentru a permite participarea echitabilă la program, precum și cunoștințele generate de program cu diferitele părți interesate din sectorul național al sănătății. Astfel, statele membre ar trebui să desemneze puncte centrale naționale în scopul de a sprijini respectivele activități.
- (33) În scopul aplicării regulamentului, Comisia ar trebui să consulte experții relevanți, inclusiv punctele centrale naționale.
- (34) Interesele financiare ale Uniunii ar trebui să fie protejate prin măsuri proporționale pe tot parcursul ciclului cheltuielilor, care să includă prevenirea, detectarea și investigarea neregulilor, recuperarea fondurilor pierdute, plătite în mod necuvenit sau utilizate în mod incorect și, dacă este cazul, sancțiuni.
- (35) Ar trebui să se asigure o tranziție între program și programul anterior pe care acesta îl înlocuiește, în special în ceea ce privește continuarea modalităților multianuale pentru gestionarea acestuia, cum ar fi finanțarea asistenței tehnice și administrative. Începând cu 1 ianuarie 2021, creditele pentru asistență tehnică și administrativă ar trebui să acopere, în cazul în care este necesar, cheltuielile legate de gestionarea acțiunilor care nu sunt finalizate până la sfârșitul anului 2020.
- (36) Deoarece obiectivele generale ale prezentului regulament, și anume cele de a veni în completarea, de a sprijini și de a adăuga valoare politicilor statelor membre, de a îmbunătăți starea de sănătate a populației Uniunii și a reducerii inegalității în ceea ce privește sănătatea prin promovarea sănătății, încurajarea inovării în domeniul sănătății, sporirea durabilității sistemelor de sănătate și protejarea cetățenilor Uniunii de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății nu pot fi realizate în mod suficient de statele membre dar, aceste obiective, pentru motive care țin de amploarea și efectele prezentului regulament, pot să fie mai bine realizate la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor menționate.
- (37) Prezentul regulament înlocuiește Decizia nr. 1350/2007/CE. Prin urmare, decizia respectivă ar trebui să fie abrogată.
- (38) Este oportun să se asigure o tranziție lină și continuă între programul anterior din domeniul sănătății (2008 - 2013) și prezentul program și să se alinieze durata prezentului program cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 1311/2013 al Consiliului. Prin urmare, prezentul program ar trebui să se aplice de la 1 ianuarie 2014,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Instituirea programului

Prezentul regulament instituie cel de al treilea program multianual de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății, pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2014 și 31 decembrie 2020 (denumit în continuare „programul”).

Articolul 2

Obiective generale

Obiectivele generale ale programului sunt acelea de a veni în completarea, de a sprijini și de a adăuga valoare politicilor statelor membre, de a îmbunătăți starea de sănătate a cetățenilor Uniunii și a reducerii inegalității în ceea ce privește sănătatea prin promovarea sănătății, încurajarea inovării în domeniul sănătății, sporirea durabilității sistemelor de sănătate și protejarea cetățenilor Uniunii de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății.

CAPITOLUL II

OBIECTIVE ȘI ACȚIUNI

Articolul 3

Obiective și indicatori specifici

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

- (1) Pentru promovarea sănătății, prevenirea bolilor, favorizarea unor medii propice pentru un stil de viață sănătos: identificarea, diseminarea și promovarea acceptării bunelor practici bazate pe dovezi în măsurile de promovare a sănătății și de prevenire a bolilor, eficace din punctul de vedere al costurilor, vizând, în special, principalii factori de risc legați de stilul de viață, punându-se accentul pe valoarea adăugată pentru Uniune.

Acest obiectiv este evaluat în special prin creșterea numărului statelor membre implicate în promovarea unei stări bune de sănătate și prevenirea bolilor, utilizând bunele practici bazate pe dovezi prin acțiuni și măsuri luate la nivelul corespunzător în statele membre.

- (2) Pentru a proteja cetățenii Uniunii de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății: identificarea și elaborarea de abordări coerente și promovarea punerii în aplicare a acestora pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe în domeniul sănătății.

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

- (3) Pentru a sprijini consolidarea capacităților în materie de sănătate publică și pentru a contribui la sisteme de sănătate inovatoare, eficiente și sustenabile: identificarea și dezvoltarea unor mecanisme și instrumente la nivelul Uniunii pentru a aborda deficitul de resurse, atât umane, cât și financiare, și facilitarea adoptării voluntare a inovațiilor în intervențiile în materie de sănătate publică și în strategiile de prevenire.

Acest obiectiv este evaluat în special prin creșterea numărului de recomandări formulate și de state membre care utilizează instrumentele și mecanismele identificate pentru a contribui la obținerea de rezultate eficiente în sistemele de sănătate respective.

- (4) Pentru a spori accesul la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii Uniunii: sporirea accesului la cunoștințele de specialitate și informațiile medicale corespunzătoare unor afecțiuni specifice dincolo de frontierele naționale, facilitarea aplicării rezultatelor cercetării și elaborarea de instrumente pentru ameliorarea calității asistenței medicale și a siguranței pacienților, printre altele prin acțiuni care să contribuie la sporirea cunoștințelor lor în domeniul sănătății.

Acest obiectiv este evaluat în special prin creșterea numărului rețelelor europene de referință instituite în conformitate cu Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾ (denumite în continuare „rețele europene de referință”), prin sporirea numărului furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză care se alătură rețelelor europene de referință și prin sporirea numărului statelor membre care utilizează instrumentele elaborate.

Articolul 4

Acțiuni eligibile

Obiectivele specifice ale programului se realizează prin acțiunile în conformitate cu prioritățile tematice enumerate în anexa I și sunt puse în aplicare prin intermediul programelor de activitate anuale menționate la articolul 11.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII FINANCIARE

Articolul 5

Finanțare

Pachetul financiar pentru punerea în aplicare a programului pentru perioada 1 ianuarie 2014 - 31 decembrie 2020 este de 449 394 000 EUR, la prețurile actuale.

Creditele anuale sunt autorizate de către Parlamentul European și Consiliu, în limitele cadrului financiar multianual.

⁽¹⁾ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

Articolul 6

Participarea țărilor terțe

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

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

Articolul 7

Forme de intervenție

- În conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012, contribuțiile financiare din partea Uniunii iau forma granturilor, a achizițiilor publice sau a oricăror alte forme de intervenție necesare pentru atingerea obiectivelor programului.
- Se pot atribui granturi pentru a finanța:
 - acțiuni cu o valoare adăugată clară pentru Uniune cofinanțate de către autoritățile competente responsabile în domeniul sănătății din statele membre sau din țările terțe care participă la program în conformitate cu articolul 6 sau de către organismele din sectorul public și neguvernamentale, menționate la articolul 8 alineatul (1), acționând independent sau în rețea, mandatate de autoritățile competente respective;
 - acțiuni cu o valoare adăugată clară pentru Uniune prevăzută în mod explicit și justificată în mod corespunzător în programele de activitate anuale, cofinanțate de către alte organisme publice, neguvernamentale sau private, menționate la articolul 8 alineatul (1), inclusiv organizațiile internaționale active în domeniul sănătății și pentru cele din urmă, după caz, fără o cerere de propuneri anterioară;
 - funcționarea organismelor neguvernamentale, menționate la articolul 8 alineatul (2), în cazul în care este necesar sprijin financiar pentru realizarea unui sau mai multor obiective specifice ale programului.

- Granturile acordate de Uniune nu depășesc 60 % din costurile eligibile pentru o acțiune referitoare la un obiectiv al programului sau pentru funcționarea unui organism neguvernamental. În cazuri de utilitate excepțională, contribuția din partea Uniunii poate fi de până la 80 % din costurile eligibile.

În ceea ce privește acțiunile menționate la alineatul (2) litera (a), se constată utilitate excepțională, printre altele, în:

- (a) cazurile în care cel puțin 30% din bugetul acțiunii propuse este alocat statelor membre al căror VNB pe cap de locuitor este mai mic de 90 % din media Uniunii; și
- (b) cazurile în care participă la acțiune organisme din cel puțin paisprezece state participante, din care cel puțin patru sunt țări al căror VNB pe cap de locuitor este mai mic de 90 % din media Uniunii.

(4) Prin derogare de la articolul 130 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și în cazurile justificate în mod corespunzător, Comisia poate lua în considerare, în programul de activitate anual pentru anul 2014, costurile legate direct de punerea în aplicare a acțiunilor sprijinite pentru a fi eligibile pentru finanțare începând cu 1 ianuarie 2014, chiar dacă au fost acoperite de către beneficiar anterior prezentării cererii pentru grant.

Articolul 8

Beneficiari eligibili pentru granturi

- (1) Granturile pentru acțiunile menționate la articolul 7 alineatul (2) literele (a) și (b) pot fi atribuite organizațiilor, autorităților publice, organismelor din sectorul public constituite în mod legal, în special instituțiilor de cercetare și de sănătate, universităților și instituțiilor de învățământ superior.
- (2) Granturile pentru funcționarea organismelor menționate la articolul 7 alineatul (2) litera (c) pot fi atribuite organismelor care îndeplinesc toate criteriile următoare:
 - (a) sunt neguvernamentale, nu au scop lucrativ și nu fac obiectul unor conflicte de interese de natură industrială, comercială, profesională sau de altă natură;
 - (b) își desfășoară activitatea în domeniul sănătății publice, joacă un rol important în procesele de dialog civil la nivelul Uniunii și urmăresc cel puțin unul dintre obiectivele specifice ale programului;
 - (c) sunt active la nivelul Uniunii și în cel puțin jumătate din statele membre și asigură o acoperire geografică echilibrată a Uniunii.

Articolul 9

Asistența administrativă și tehnică

Pachetul financiar pentru program poate include și cheltuielile legate de activitățile de pregătire, monitorizare, control, audit și evaluare necesare pentru gestionarea programului și pentru atingerea obiectivelor sale, mai ales în ceea ce privește studiile, reuniunile, acțiunile de informare și comunicare, inclusiv comunicarea instituțională a priorităților politice ale Uniunii în măsura în care acestea sunt legate de obiectivele generale ale prezentului program, cheltuielile legate de rețelele IT care se concentrează pe schimbul de informații, precum și orice alt

tip de cheltuieli privind asistența tehnică și administrativă pe care le acoperă Comisia în contextul gestionării programului.

CAPITOLUL IV

PUNEREA ÎN APLICARE

Articolul 10

Modalități de punere în aplicare

Comisia este responsabilă pentru punerea în aplicare a programului în conformitate cu modulele de gestionare stabilite în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012.

Articolul 11

Programe de activitate anuale

(1) Comisia pune în aplicare programul prin instituirea unor programe de activitate anuale în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) nr. 966/2012 și cu criteriile care figurează în anexa II la prezentul regulament.

(2) Comisia adoptă prin intermediul unor acte de punere în aplicare, programele de activitate anuale care prevăd în principal acțiunile care urmează să fie întreprinse, inclusiv alocarea orientativă a resurselor financiare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 17 alineatul (2).

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

Articolul 12

Coerență și complementaritate cu alte politici

Comisia, în cooperare cu statele membre, asigură coerența și complementaritatea la nivel global între program și alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii, inclusiv cele ale agențiilor relevante ale Uniunii.

Articolul 13

Monitorizarea, evaluarea și difuzarea rezultatelor

(1) Comisia, în strânsă cooperare cu statele membre, monitorizează punerea în aplicare a acțiunilor din cadrul programului în lumina obiectivelor și indicatorilor acestuia, inclusiv informațiile disponibile cu privire la valoarea cheltuielilor legate de schimbările climatice. Aceasta raportează în acest sens comitetului menționat la articolul 17 alineatul (1) și informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la aceasta.

(2) La cererea Comisiei, statele membre transmit informațiile disponibile privind punerea în aplicare a programului și impactul acestuia. Astfel de cereri de informații sunt proporționale și evită orice obligații administrative suplimentare în sarcina statelor membre.

(3) La jumătatea duratei programului, dar cel târziu până la 30 iunie 2017, Comisia elaborează și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport intermediar de evaluare referitor la realizarea obiectivelor programului, stadiul punerii în aplicare a priorităților tematice prevăzute în anexa I, precum și eficiența utilizării resurselor și valoarea adăugată pentru Uniune a programului, în vederea unei decizii privind reînnoirea, modificarea sau suspendarea priorităților sale tematice. Raportul intermediar de evaluare abordează și simplificarea, coerența sa internă și externă a programului, menținerea relevanței tuturor obiectivelor, precum și contribuția acțiunilor la îndeplinirea obiectivelor prevăzute la articolul 168 din TFUE. Raportul de evaluare ia în considerare rezultatele evaluării privind impactul pe termen lung al programului precedent.

În raportul intermediar de evaluare Comisia indică în special următoarele:

- (a) dacă una sau mai multe dintre prioritățile tematice enumerate în anexa I nu pot fi puse în aplicare și realizate în scopul obiectivelor programului pe durata rămasă până la încheierea programului;
- (b) dacă în evaluare au fost identificate una sau mai multe priorități tematice specifice, semnificative, care nu sunt enumerate în anexa I dar care au devenit necesare pentru îndeplinirea obiectivelor generale și specifice ale programului;
- (c) motivele care au condus la concluziile menționate la literele (a) și (b).

Impactul pe termen lung și sustenabilitatea rezultatelor programului sunt evaluate în perspectiva unei decizii privind posibila reînnoire, modificare sau suspendare a unui program ulterior.

(4) Comisia face publice rezultatele acțiunilor întreprinse în temeiul prezentului regulament și asigură difuzarea lor pe scară largă cu scopul de a contribui la îmbunătățirea stării de sănătate în Uniune.

Articolul 14

Acțiuni ulterioare raportului de evaluare la jumătatea perioadei

(1) În cazul în care raportul intermediar de evaluare indică faptul că una sau mai multe priorități tematice nu pot fi puse în aplicare și realizate în conformitate cu obiectivele programului și pe durata programului, Comisia este împuternicită să adopte, până la 31 august 2017, acte delegate în conformitate cu articolul 18, pentru a elimina prioritatea sau prioritățile tematice în cauză din anexa I. Un singur act delegat de

eliminare a una sau mai multe priorități tematice poate intra în vigoare în temeiul articolului 18 pe toată durata programului.

(2) În cazul în care raportul intermediar de evaluare identifică una sau mai multe priorități tematice specifice, semnificative, care nu sunt enumerate în anexa I dar care au devenit necesare pentru îndeplinirea obiectivelor generale și specifice ale programului, Comisia este împuternicită să adopte, până la 31 august 2017, acte delegate în conformitate cu articolul 18, pentru a adăuga prioritatea sau prioritățile tematice în cauză în anexa I. O prioritate tematică trebuie să fie realizabilă pe durata programului. Un singur act delegat care adaugă una sau mai multe priorități tematice poate intra în vigoare în temeiul articolului 18 pe toată durata programului.

(3) Orice asemenea eliminare sau adăugare a unor priorități tematice se efectuează în conformitate cu obiectivele generale și cu obiectivele specifice relevante ale programului.

Articolul 15

Punctele centrale naționale

Statele membre desemnează puncte centrale naționale care oferă asistență Comisiei în promovarea programului și, după caz, în difuzarea rezultatelor programului și a informațiilor disponibile privind impactul programului, astfel cum se menționează la articolul 13 alineatul (2).

Articolul 16

Protejarea intereselor financiare ale Uniunii

(1) Comisia ia măsuri adecvate pentru a garanta faptul că, atunci când acțiunile finanțate în temeiul prezentului regulament sunt puse în aplicare, interesele financiare ale Uniunii Europene sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, corupției și oricăror altor activități ilegale, prin verificări efective, iar în cazul în care se constată nereguli, prin sancțiuni administrative și financiare disuasive.

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

(3) Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) poate efectua investigații, inclusiv controale și inspecții la fața locului, în conformitate cu dispozițiile și procedurile prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ și în Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului ⁽²⁾, în scopul de a stabili dacă au existat acte de fraudă, de corupție sau orice alte activități

⁽¹⁾ Regulamentul (UE, Euratom) nr. 883/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 septembrie 2013 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (Euratom) nr. 1074/1999 al Consiliului (JO L 248, 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri (JO L 292, 15.11.1996, p. 2).

ilegale care aduc atingere intereselor financiare ale Uniunii în legătură cu un acord sau o decizie de grant sau un contract finanțat în temeiul prezentului regulament.

(4) Fără a se aduce atingere alineatelor (1), (2) și (3), acordurile de cooperare cu țări terțe și cu organizații internaționale, contractele, acordurile și deciziile de grant care rezultă din punerea în aplicare a prezentului regulament conțin dispoziții care împuternicesc în mod expres Comisia, Curtea de Conturi și OLAF să efectueze astfel de audituri și investigații, în limitele competențelor lor.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII PROCEDURALE

Articolul 17

Procedura comitetului

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

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) paragraful al treilea din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

Articolul 18

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.

(2) Competența de a adopta actul delegat menționat la articolul 14 alineatele (1) și (2) se conferă Comisiei pe durata programului.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 14 alineatele (1) și (2) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. Decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată

ulterioară menționată în respectiva decizie. Decizia nu afectează validitatea actelor delegate aflate deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 14 alineatele (1) și (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 19

Dispoziții tranzitorii

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

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

Articolul 20

Abrogare

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

Articolul 21

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 1 ianuarie 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 11 martie 2014.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

D. KOURKOULAS

ANEXA I

PRIORITĂȚI TEMATICE

1. **Promovarea sănătății, prevenirea bolilor și favorizarea unor medii propice pentru un stil de viață sănătos ținând seama de principiul „sănătății în toate politicile”**
 - 1.1. măsuri de promovare și de prevenire eficace din punctul de vedere al costurilor în concordanță, în special, cu strategiile Uniunii privind alcoolul și nutriția, inclusiv acțiuni în sprijinul schimbului de bune practici bazate pe dovezi care să abordeze factorii de risc precum consumul de tutun și fumatul pasiv, consumul dăunător de alcool, obiceiurile alimentare nesănătoase și sedentarismul, ținând seama de aspectele de sănătate publică ale factorilor subiacenți, precum cei de natură socială și de mediu, concentrându-se pe valoarea adăugată pentru Uniune;
 - 1.2. măsuri de completare a acțiunii statelor membre în vederea reducerii efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, inclusiv prin informare și prevenire;
 - 1.3. sprijinirea unui răspuns eficace în ceea ce privește bolile transmisibile precum HIV/SIDA, tuberculoza și hepatita, prin identificarea, diseminarea și promovarea adoptării unor bune practici bazate pe dovezi pentru o prevenire, o diagnosticare, un tratament și o asistență eficace din punctul de vedere al costurilor;
 - 1.4. sprijinirea cooperării și a constituirii unor rețele în cadrul Uniunii în legătură cu prevenirea și ameliorarea reacției în cazul bolilor cronice, inclusiv cancerul, bolile asociate cu îmbătrânirea și bolile neurodegenerative, prin schimbul de cunoștințe și de bune practici și elaborarea de activități comune privind prevenirea, detectarea timpurie și gestionarea (inclusiv cunoștințele în domeniul sănătății și autogestionarea); continuarea activității deja realizate în domeniul cancerului, inclusiv prin acțiunile relevante propuse de Parteneriatul european privind combaterea cancerului;
 - 1.5. acțiunile necesare în conformitate cu legislația Uniunii sau care contribuie la punerea în aplicare a acesteia în domeniul produselor din tutun, a marketingului și publicității aferente acestora. Astfel de acțiuni pot include activități care urmăresc să asigure punerea în aplicare, aplicarea propriu-zisă, monitorizarea și revizuirea acestei legislații;
 - 1.6. promovarea unui sistem de informare și de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv prin utilizarea instrumentelor existente și, după caz, prin dezvoltarea ulterioară a unor informații standardizate privind sănătatea și a unor instrumente standardizate destinate monitorizării sănătății, colectării și analizării datelor privind sănătatea și la difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.
2. **Protejarea cetățenilor Uniunii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății**
 - 2.1. îmbunătățirea evaluării riscurilor și eliminarea lacunelor din capacitățile de evaluare a riscurilor prin furnizarea unor capacități suplimentare pentru expertiză științifică și determinarea situației actuale a evaluărilor;
 - 2.2. sprijinirea consolidării capacităților de luptă împotriva amenințărilor la adresa sănătății în statele membre, inclusiv, acolo unde este cazul, cooperarea cu țările vecine: elaborarea planificării pregătirii și reacției, ținând seama de inițiativele globale, componente ale planificării pregătirii generice și specifice, și asigurând coordonarea cu acestea, coordonarea reacției în domeniul sănătății publice, abordări neobligatorii privind vaccinarea; abordarea amenințărilor crescânde la adresa sănătății generate de deplasările globale ale populației; elaborarea de ghiduri privind măsurile de protecție într-o situație de urgență, ghiduri privind informarea și ghiduri de bună practică; contribuirea la cadrul pentru un mecanism voluntar, inclusiv introducerea unei acoperiri vaccinale optime pentru a combate în mod efektiv reparația unor boli infecțioase și pentru achiziții publice comune de mijloace medicale de contracarare; dezvoltarea unor strategii de comunicare coerente;
 - 2.3. acțiuni necesare în conformitate cu legislația Uniunii sau care contribuie la punerea în aplicare a acesteia în domeniul bolilor transmisibile și al altor amenințări la adresa sănătății, inclusiv cele cauzate de incidente biologice și chimice și schimbări de mediu și climatice. Astfel de acțiuni pot include activități care urmăresc să faciliteze punerea în aplicare, aplicarea propriu-zisă, monitorizarea și revizuirea acestei legislații;
 - 2.4. promovarea unui sistem de informare și de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv prin utilizarea instrumentelor existente și, după caz, prin dezvoltarea ulterioară a unor informații standardizate privind sănătatea și a unor instrumente standardizate destinate monitorizării sănătății, colectării și analizării datelor privind sănătatea, precum și la difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.
3. **Contribuția la sisteme de sănătate inovatoare, eficiente și sustenabile**
 - 3.1. sprijinirea cooperării voluntare între statele membre privind evaluarea tehnologiei medicale în cadrul rețelei privind evaluarea tehnologiei medicale instituită prin Directiva 2011/24/UE. Facilitarea aplicării rezultatelor proiectelor de cercetare sprijinite în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative (2007 - 2013), adoptat prin Decizia nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾ și, pe termen lung, ale activităților care vor fi întreprinse prin programul cadru de cercetare și inovare (Orizont 2020);

⁽¹⁾ Decizia nr. 1982/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006 privind al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru activități de cercetare, dezvoltare tehnologică și demonstrative (2007-2013) (JO L 412, 30.12.2006, p. 1).

- 3.2. promovarea adoptării voluntare a inovării în domeniul sănătății și al e-sănătății prin creșterea interoperabilității registrelor de pacienți și a altor aplicații de e-sănătate; sprijinirea cooperării privind e-sănătatea în Uniune, în special în ceea ce privește registrele și adoptarea de către profesioniști din domeniul sănătății. Aceasta va servi rețelei de voluntari privind e-sănătatea instituite prin Directiva 2011/24/UE;
 - 3.3. sprijinirea sustenabilității forței de muncă din domeniul sănătății prin elaborarea de previziuni și planificări eficiente privind forța de muncă în domeniul sănătății urmărind aspecte precum efectivul, egalitatea de gen, domeniul de activitate și măsura în care formările corespund competențelor necesare, inclusiv capacitatea de utilizare a noilor sisteme de informații și a altor tehnologii avansate, monitorizarea mobilității (în cadrul Uniunii) și a migrației profesioniștilor din domeniul sănătății, promovarea unor strategii eficiente de recrutare și de menținere și a dezvoltării capacităților, ținând cont în special de problematica dependenței și a îmbătrânirii populației;
 - 3.4. oferirea de cunoștințe de specialitate statelor membre și schimbul de bune practici cu acestea pentru a le sprijini pe cele care inițiază reforme în sistemul de sănătate prin instituirea unui mecanism pentru punerea în comun a cunoștințelor de specialitate la nivelul Uniunii, pentru a oferi recomandări competente și bazate pe dovezi privind investițiile și inovarea eficiente și eficiente în domeniul sănătății publice și în sistemele de sănătate. Facilitarea aplicării rezultatelor proiectelor de cercetare sprijinite în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru al Comunității Europene pentru cercetare, dezvoltare tehnologică și activități demonstrative (2007 - 2013) și, pe termen lung, ale activităților care vor fi întreprinse prin programul cadru de cercetare și inovare pentru perioada 2014 - 2020 (Orizont 2020);
 - 3.5. sprijinirea acțiunilor care abordează aspecte din domeniul sănătății în contextul îmbătrânirii societății, inclusiv a acțiunilor relevante propuse în cadrul Parteneriatului european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate în cele trei teme ale sale: inovare în domeniul conștientizării, prevenirii și diagnosticării timpurii, inovare în domeniul tratamentului curativ și al asistenței și inovare pentru îmbătrânirea activă și o viață independentă;
 - 3.6. acțiuni necesare în conformitate cu legislația Uniunii sau care contribuie la punerea în aplicare a acestora în domeniul dispozitivelor medicale, al produselor medicale și al asistenței medicale transfrontaliere. Astfel de acțiuni pot include activități care urmăresc să faciliteze punerea în aplicare, aplicarea propriu-zisă, monitorizarea și revizuirea acestei legislații;
 - 3.7. promovarea unui sistem de informare și de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv prin utilizarea instrumentelor existente și, după caz, prin dezvoltarea ulterioară a unor informații standardizate privind sănătatea și a unor instrumente standardizate destinate monitorizării sănătății, colectării și analizării datelor privind sănătatea, precum și la difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului și sprijinirea comitetelor științifice constituite în conformitate cu Decizia 2008/721/CE.
- 4. Facilitarea accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii Uniunii**
- 4.1. sprijinirea instituirii unui sistem de rețele europene de referință pentru pacienții cu afecțiuni care necesită asistență medicală foarte specializată și o concentrare specială de resurse sau de cunoștințe de specialitate, precum în cazul bolilor rare, pe baza unor criterii stabilite în Directiva 2011/24/UE;
 - 4.2. susținerea statelor membre, a organizațiilor pacienților și a părților interesate printr-o acțiune coordonată la nivelul Uniunii pentru a sprijini în mod efectiv pacienții afectați de boli rare. Aceasta include crearea unor rețele de referință (în conformitate cu punctul 4.1.), baze de date conținând informații și registre pentru bolile rare la nivelul Uniunii întocmite în baza unor criterii comune;
 - 4.3. consolidarea colaborării privind siguranța pacienților și calitatea asistenței medicale, printre altele prin punerea în aplicare a Recomandării Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale⁽¹⁾; schimbul de bune practici privind sistemele de asigurare a calității; elaborarea de ghiduri și instrumente pentru a promova calitatea și siguranța pacienților; creșterea disponibilității informațiilor pentru pacienți privind siguranța și calitatea, îmbunătățirea feedback-ului și a interacțiunii între furnizorii de servicii de sănătate și pacienți;
 - 4.4. în conformitate cu Planul de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene, îmbunătățirea utilizării prudente a agenților antimicrobieni și reducerea practicilor care duc la creșterea rezistenței la antimicrobiene, în special în spitale; promovarea prevenirii și a măsurilor de igienă eficiente pentru a preveni și a controla infecțiile; reducerea poverii infecțiilor rezistente și a infecțiilor asociate asistenței medicale și garantarea disponibilității unor antimicrobiene eficiente;
 - 4.5. acțiuni necesare în conformitate cu legislația Uniunii sau care contribuie la punerea în aplicare a acestora în domeniul țesuturilor și celulelor umane, sângelui, organelor umane, dispozitivelor medicale, medicamentelor și drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, respectând pe deplin competențele și opțiunile în materie de etică ale statelor membre în aceste domenii. Astfel de acțiuni pot include activități care urmăresc să faciliteze punerea în aplicare, aplicarea propriu-zisă, monitorizarea și revizuirea acestei legislații;
 - 4.6. promovarea unui sistem de informare și de cunoaștere în materie de sănătate pentru a contribui la luarea deciziilor pe bază de dovezi, inclusiv prin utilizarea instrumentelor existente și, după caz, prin dezvoltarea ulterioară a unor informații standardizate privind sănătatea și a unor instrumente standardizate destinate monitorizării sănătății, colectării și analizării datelor privind sănătatea, precum și la difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.

⁽¹⁾ JO C 151, 3.7.2009, p. 1.

ANEXA II

CRITERII PENTRU STABILIREA PROGRAMELOR DE ACTIVITATE ANUALE

Programele de activitate anuale se stabilesc în conformitate cu următoarele criterii, pentru perioada de aplicare a programului:

- relevanța acțiunilor propuse pentru obiectivele prevăzute la articolele 2 și 3 și pentru prioritățile tematice prevăzute în anexa I, precum și pentru strategia UE „Împreună pentru sănătate”;
 - valoarea adăugată, pentru Uniune, a acțiunilor propuse, în conformitate cu prioritățile tematice prevăzute în anexa I;
 - relevanța acțiunilor propuse din punctul de vedere al sănătății publice, în ceea ce privește promovarea unei stări bune de sănătate și prevenirea bolilor, protejarea cetățenilor Uniunii împotriva amenințărilor la adresa sănătății și creșterea performanței sistemelor de sănătate;
 - relevanța acțiunilor propuse pentru sprijinirea punerii în aplicare a legislației Uniunii în domeniul sănătății;
 - relevanța acțiunilor propuse din punctul de vedere al acoperirii geografice;
 - echilibrarea repartizării resurselor bugetare între diferitele obiective ale programului, ținând seama de avantajele probabile pentru promovarea sănătății;
 - acoperirea în mod adecvat a priorităților tematice prevăzute în anexa I.
-