



**CONSILIUL
UNIUNII EUROPENE**

**Bruxelles, 18 iunie 2012 (19.06)
(OR. en)**

10769/12

**SAN 139
PHARM 43
MI 402
CADREFIN 285
CODEC 1530**

NOTĂ

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentațiilor Permanente (partea I)/Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind instituirea unui program „Sănătate pentru creștere economică”, al treilea program multianual de acțiune a UE în domeniul sănătății pentru perioada 2014 – 2020 - <i>Abordare generală parțială</i>

I. INTRODUCERE

1. Comisia a prezentat propunerea menționată anterior la 9 noiembrie 2011. Obiectivele generale ale programului sunt să încurajeze, împreună cu statele membre, inovarea în domeniul asistenței medicale, să sporească durabilitatea sistemelor de sănătate, să îmbunătățească sănătatea cetățenilor UE și să îi protejeze pe aceștia de amenințări transfrontaliere la adresa sănătății.

Aceste obiective generale vor fi urmărite prin intermediul unor acțiuni grupate în funcție de următoarele obiective specifice: (1) sisteme de sănătate inovatoare și durabile; (2) creșterea accesului la asistență medicală mai bună și mai sigură (3) prevenirea bolilor și promovarea unei stări de sănătate bune (4) protecția împotriva amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății.

2. La 12 decembrie 2011, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social, care a adoptat un aviz ¹ privind propunerea la 23 februarie 2012 (raportor - dna Béatrice Ouin, FR).
3. La 12 decembrie 2011, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Regiunilor, care a adoptat un aviz ² privind propunerea la 3 mai 2012 (raportor - dnul Tilman Tögel DE/PSE).
4. Comisia ENVI a Parlamentului European a discutat pe marginea proiectului său de raport ³ la 8 mai 2012. Votul privind proiectul de raport în cadrul comisiei ENVI este programat pentru 20 iunie 2012.
5. Propunerea a fost discutată în mai multe reuniuni ale Grupului de lucru pentru sănătate publică, în urma acestor discuții Comitetul Reprezentanților ajungând, la 6 iunie, la un acord asupra textului, cu excepția articolului 7 alineatul (3) litera (c). Ulterior, Președinția a desfășurat discuții informale cu delegațiile, considerentul (14), articolul 7 alineatul (3) litera (c), articolul 11 alineatul (1) litera (c) reflectând în prezent posibilitățile de obținere a unui acord.
6. Comisia a exprimat o rezervă cu privire la întreaga propunere de compromis. În cadrul ședinței Coreper din 6 iunie, Comisia a subliniat în mod special dezacordul său ferm față de modificarea titlului (articolul 1), reordonarea obiectivelor (articolul 3), procedura de adoptare a programului de lucru (articolul 11), introducerea unei teze privind cazurile în care nu este emis un aviz [articolul 16 alineatul (3)] și față de nota de subsol privind prevenirea consumului de droguri [anexa I, punctul 1.2].

UK își menține rezerva de examinare parlamentară privind întreaga propunere de compromis.

¹ SOC/437
² NAT-V-018
³ PE486.116v02 – 00

II. ABORDAREA PREȘIDENTIEI

Președinția își propune să ajungă la o abordare generală parțială privind acest program în cadrul reuniunii Consiliului (EPSCO) din 22 iunie 2012. Valoarea pachetului financiar pentru punerea în aplicare a propunerii (446 de milioane de euro, la prețurile actuale) a fost specificată de Comisie în propunere (articolul 5) și nu este discutată în prezent deoarece decizia va fi luată în contextul cadrului financiar multianual (CFM).

III. CONCLUZIE

Comitetul Reprezentanților Permanenți este invitat să confirme acordul și să prezinte Consiliului (EPSCO) proiectul de abordare generală parțială cu ocazia reuniunii acestuia din 22 iunie 2012.

Consiliul este invitat să obțină un acord privind abordarea generală parțială, pe baza textului astfel cum este prezentat în ANEXA la prezenta notă.

* * *

Textul prezentat în anexă conține următoarele marcaje:

<i>caractere aldine cursive</i> Text adăugat în propunerea Comisiei

Propunere de
REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
privind

instituirea unui program „Sănătate și creștere economică”, al treilea program multianual de acțiune a Uniunii Europene în domeniul sănătății pentru perioada 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 European ⁴,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁵,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

⁴ JO C,, p. .

⁵ JO C,, p. .

(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 ar trebui asigurat **un** nivel ridicat de protecție a sănătății **umane**. Uniunea completează și sprijină politicile naționale în domeniul sănătății, încurajează cooperarea între statele membre și promovează coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile autorităților naționale pentru definirea politicilor lor în domeniul sănătății, precum și organizarea și furnizarea de servicii de sănătate și de asistență medicală.

(2) Este necesară continuarea eforturilor în vederea îndeplinirii cerințelor stabilite la articolul 168 din tratat. **Promovarea unei stări bune de sănătate la nivelul Uniunii este de asemenea o parte integrantă din „Europa 2020: O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, durabilă și favorabilă incluziunii”**⁶. Menținerea unei populații sănătoase și active mai mult timp va avea efecte pozitive generale asupra sănătății și un impact pozitiv asupra productivității și competitivității, reducând, în același timp, presiunile asupra bugetelor naționale. Inovarea în domeniul sănătății contribuie la abordarea cu succes a provocării reprezentate de sustenabilitate în acest sector în contextul schimbărilor demografice, iar acțiunile în vederea reducerii inegalităților în domeniul sănătății sunt importante pentru a obține o „creștere economică favorabilă incluziunii”. Este, așadar oportun în acest context să se instituie un program „Sănătate și creștere economică” (**denumit în continuare „programul”**), al treilea program multianual de acțiune al **Uniunii în domeniul** sănătății (2014 – 2020).

(3) Programele anterioare de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003 – 2008) și în domeniul sănătății (2008 – 2013), adoptate prin Decizia nr. 1786/2002/CE ⁷ și, respectiv, Decizia nr. 1350/2007/CE ⁸ ale Parlamentului European și Consiliului, au fost evaluate favorabil deoarece oferă o serie de evoluții și îmbunătățiri importante. Noul program ar trebui să se bazeze pe realizările programelor anterioare. Acesta ar trebui, de asemenea, să țină cont de recomandările auditurilor externe și ale evaluărilor efectuate, în special de recomandările Curții de Conturi ⁹, 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 **Uniunii** în acest domeniu. Acest lucru ar trebui realizat având în vedere mijloacele bugetare disponibile și existența altor mecanisme de cooperare (...) ca mijloc de a facilita colaborarea și schimbul de informații între părțile interesate de pe întreg teritoriul Europei”.

⁶ Comunicare a Comisiei COM (2010) 2020 final

⁷ JO L 271, 9.10.2002, p. 1 – 12

⁸ JO L 301, 20.11.2007, p. 3 – 13

⁹ Raportul special al Curții de Conturi nr. 212009 din 5.3.2009, „Programul de sănătate publică al Uniunii Europene (2003 – 2007): un instrument eficient de îmbunătățire a nivelului stării de sănătate?”

(4) În conformitate cu obiectivele strategiei Europa 2020, programul ar trebui să se concentreze pe o serie de obiective și acțiuni bine definite, cu valoarea adăugată clară și dovedită la nivelul **Uniunii** 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 în cazul în care există avantaje și câștiguri de eficiență semnificative în urma colaborării la nivelul **Uniunii**.

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

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

(7) Inovarea în domeniul sănătății în ceea ce privește produsele și serviciile, organizarea și furnizarea de asistență medicală, **inclusiv intervențiile destinate promovării sănătății și prevenirii bolilor**, are potențialul de a mări calitatea asistenței medicale acordate pacienților și de a răspunde la nevoile nesatisfăcute, îmbunătățind totodată și eficiența acestora din punctul de vedere al costurilor și sustenabilitatea asistenței. 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 iunie 2006**¹⁰.

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

(8a) (nou) Ținând seama de articolele 8 și 10 din tratat, programul ar trebui să sprijine, în toate activitățile sale, integrarea principiului egalității între femei și bărbați și integrarea obiectivelor anti-discriminare.

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

(10) În contextul îmbătrânirii societății, investițiile bine direcționate de promovare a sănătății și de prevenire a bolilor pot duce la creșterea numărului de „ani de viață sănătoasă” și, astfel, pot permite persoanelor în vârstă se bucura **de o viață sănătoasă și activă**, pe măsură ce înaintează în vârstă. Bolile cronice sunt responsabile pentru mai mult de 80 % din mortalitatea prematură din **Uniune**. Prin identificarea, diseminarea și promovarea adoptării bunelor practici **bazate pe dovezi** în măsurile de **promovare a sănătății și de prevenire a bolilor**, eficace din punctul de vedere al costurilor, care să vizeze, **în special**, principalii **factori determinanți pentru sănătate legați de stilul de viață**, și

¹⁰ **JO C 146 , 22.6.2006, p. 1**

anume *consumul de tutun, consumul de droguri, consumul dăunător* de alcool și *obiceiurile alimentare nesănătoase*, precum și HIV/SIDA, *tuberculoza și hepatita*, programul *ar trebui* să contribuie la prevenirea bolilor, la promovarea sănătății și *la favorizarea unor medii propice pentru un stil de viață sănătos, ținând seama de* factori subiaccenți de natură socială și de mediu.

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

(11a) Acțiunea din cadrul programului poate acoperi, de asemenea, amenințările transfrontaliere la adresa sănătății cauzate de incidente biologice și chimice și schimbări de mediu și climatice. Astfel cum se precizează în Comunicarea Comisiei „Un buget pentru Europa 2020”, Comisia s-a angajat să integreze problematica schimbărilor climatice în programele globale de cheltuieli ale Uniunii și să direcționeze cel puțin 20 % din bugetul acesteia către obiectivele din domeniul climei. Cheltuielile aferente programului în cadrul obiectivului 4 *ar trebui* să contribuie în mod general la acest obiectiv, prin abordarea amenințărilor la adresa sănătății asociate cu schimbările climatice. Comisia va furniza informații privind cheltuielile legate de schimbările climatice din cadrul programului.

¹¹ Centrul European de prevenire și control al bolilor a fost creat prin Regulamentul (CE) 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.

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

(13) Programul ar trebui să contribuie la luarea deciziilor pe bază de dovezi prin încurajarea unui sistem de informare și cunoaștere în materie de sănătate, **ținând seama de activitățile relevante desfășurate de organizații internaționale precum OMS și OCDE. Sistemul** ar consta, printre altele, **în utilizarea instrumentelor existente și, după caz, în dezvoltarea ulterioară a unor informații standardizate privind sănătatea și a unor instrumente standardizate pentru monitorizarea sănătății**, colectarea și analiza datelor privind sănătatea, sprijinirea comitetelor științifice ¹² și participarea la difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.

(14) **Schimbul de bune practici reprezintă un instrument esențial al politicii Uniunii în domeniul sănătății care își propune să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora. Aceste schimburi 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.**

¹² Comitetele științifice au fost înființate în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei, JO L 241, 10.9.2008, p. 21.

Prin urmare, programul ar trebui să se concentreze în principal pe cooperarea cu autoritățile competente **din statele membre responsabile cu sănătatea** și să stimuleze participarea mai largă a tuturor statelor membre, **astfel cum se recomandă în evaluările programelor din domeniul sănătății deja derulate sau aflate în curs**. Ar trebui încurajată în mod activ în special **participarea** statelor membre care au un venit național brut (VNB) **pe cap de locuitor** mai mic decât 90 % din media Uniunii **la acțiuni cofinanțate de către autoritățile competente ale statelor membre responsabile cu sănătatea publică sau de către organismele mandatate de autoritățile competente respective**. **Astfel de acțiuni ar trebui considerate a fi de o utilitate excepțională**.

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

(16) Programul ar trebui să promoveze sinergii, evitând, în același timp, suprapunerea cu programele și acțiunile conexe ale Uniunii. Ar trebui să se utilizeze în mod corespunzător alte fonduri și programe ale Uniunii, în special, programele-cadru actuale și viitoare ale Uniunii pentru cercetare și inovare și rezultatele acestora, fondurile structurale, programul pentru schimbare socială și inovare, Fondul de Solidaritate al Uniunii Europene, strategia europeană pentru sănătate la locul de muncă, programul pentru competitivitate și inovare, programul-cadru pentru mediu și politici climatice (LIFE), programul de acțiune a Uniunii în domeniul politicii de protecție a consumatorilor (2014 – 2020)¹³, programul referitor la justiție (2014 – 2020), programul comun de asistență pentru autonomie la domiciliu (programul Europa educației) și programul statistic al Uniunii în cadrul activităților lor respective.

¹³ JO L, ,p.

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

(18) Ar trebui facilitate relații adecvate cu țările terțe care nu participă la program în vederea contribuției la realizarea obiectivelor programului, ținând seama de toate acordurile relevante dintre acele țări și Uniune. Aceasta poate presupune ca **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.

(19) 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 dezvoltată cooperarea cu organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special cu Organizația Mondială a Sănătății, precum și cu Consiliul Europei și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică.

(20) Programul ar trebui să se aplice pentru o perioadă de șapte ani, pentru a alinia durata acestuia cu cea a cadrului financiar multianual stabilit la [articolul 1] din Regulamentul Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru anul 2014 – 2020. Prezentul regulament stabilește, **pentru programul multianual, o valoare de referință financiară care constituie principala referință pentru autoritatea bugetară în cadrul procedurii bugetare anuale, în sensul punctului 37 din Acordul interinstituțional din 17 mai 2006 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind cooperarea în domeniul bugetar și buna gestiune financiară.**

(21) În conformitate cu articolul 49 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ¹⁴, prezentul regulament constituie temeiul juridic pentru acțiuni și pentru punerea în aplicare a programului.

(22) Pentru a se asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament prin intermediul unor programe de lucru anuale, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie ¹⁵.

(23) 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 toată durata de viață a 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 la nivelul ***Uniunii***, ar trebui să fie selectate și finanțate în cadrul programului. Programele de lucru anuale ar trebui să stabilească, în special, criteriile esențiale de selecție aplicabile potențialilor beneficiari, în conformitate cu regulamentul financiar, pentru a se asigura că acestea au capacitatea financiară și operațională de a întreprinde activități finanțate în cadrul programului, și, dacă este cazul, dovezile cerute pentru a demonstra independența lor.

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

¹⁴ JO L 248, 16.9.2002, p. 1

¹⁵ JO L 55, 28.2.2011, p. 13

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

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

(27) Ar trebui să se asigure o tranziție între 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.

(27a)(nou) Având în vedere faptul că obiectivele generale ale prezentului regulament, și anume să completeze și să sprijine politicile statelor membre, creând valoare adăugată pentru acestea, în vederea îmbunătățirii stării de sănătate a cetățenilor UE și a reducerii inegalității în ceea ce privește sănătatea prin promovarea sănătății, încurajarea inovării în domeniul sănătății, sporirea durabilității sistemelor de sănătate, și prin protejarea cetățenilor Uniunii de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, nu pot fi realizate suficient de statele membre, aceste obiective putând, din motive ce țin de amploarea și de efectele lor, să fie mai bine realizate la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acelor obiective.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Capitolul I

Dispoziții generale

Articolul 1

Instituirea programului

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

Articolul 2

Obiective generale

Obiectivele generale ale programului sunt să **completeze și să sprijine politicile** statelor membre, **creând valoarea adăugată pentru acestea**, în vederea **îmbunătățirii stării de sănătate a cetățenilor UE și a reducerii inegalității în ceea ce privește sănătatea prin promovarea sănătății**, încurajarea inovării în domeniul sănătății, sporirea durabilității sistemelor de sănătate, și prin 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 urmăresc 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 prevenire a ***bolilor și*** de promovare a sănătății, eficace din punctul de vedere al costurilor, vizând, ***în special***, principalii ***factori determinanți pentru sănătate legați de stilul de viață***, punându-se accent pe ***valoarea adăugată la nivelul Uniunii***.

Acest obiectiv va fi 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***.

- (2) ***Pentru a proteja cetățenii 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 din domeniul sănătății.

Acest obiectiv va fi 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 durabile:*** ***identificarea și dezvoltarea de mecanisme și instrumente la nivelul Uniunii*** pentru a aborda deficitul de resurse, atât umane, cât și financiare și facilitarea adoptării ***voluntare*** a inovării în domeniul sănătății.

Acest obiectiv va fi evaluat în special prin creșterea numărului *de recomandări formulate și de state membre care utilizează instrumentele și mecanismele identificate*.

- (4) ***Pentru a spori accesul la asistență medicală mai bună și mai sigură pentru cetățenii Uniunii:*** creșterea accesului la expertiză medicală și informații pentru afecțiuni specifice, inclusiv dincolo de frontierele naționale și elaborarea *de instrumente pentru îmbunătățirea calității asistenței medicale și a siguranței pacienților*.

Acest obiectiv va fi evaluat în special prin creșterea numărului rețelelor europene de referință *instituite în conformitate cu Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011*¹⁶ privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (denumită în continuare „rețelele europene de referință”); creșterea numărului *furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză care se alătură rețelelor europene de referință*; și creșterea numărului statelor membre care utilizează *instrumentele* elaborate.

Articolul 4

Acțiuni eligibile

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

[Restul articolului 4 a fost eliminat.]

¹⁶ *JO L 88, 4.4.2011, p.45*

Capitolul III

Dispoziții financiare

Articolul 5

Finanțare

(1) Valoarea de referință financiară pentru punerea în aplicare a programului pentru perioada 1 ianuarie 2014 – 31 decembrie 2020 se stabilește la suma de [EUR XXX], la prețurile actuale.

Creditele anuale sunt autorizate de către autoritatea bugetară, în limitele cadrului financiar multianual.

Articolul 6

Participarea țărilor terțe

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

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

Articolul 7

Tipuri de intervenție

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

(2) Se pot atribui granturi pentru a finanța:

- (a) acțiuni cu o valoare adăugată clară la nivelul **Uniunii** cofinanțate de către autoritățile competente ale statelor membre responsabile cu sănătatea sau țările terțe participante în conformitate cu articolul 6 sau de către organismele **din sectorul public și** neguvernamentale mandatate de autoritățile competente respective;
- (b) acțiuni cu o valoare adăugată clară la nivelul UE cofinanțate de către alte organisme publice, **neguvernamentale** sau private, astfel cum sunt menționate la articolul 8 alineatul (1), inclusiv organizațiile internaționale active în domeniul sănătății și pentru cele din urmă, după caz, fără o cerere de propuneri anterioară, **prevăzută în mod explicit și** justificată în mod corespunzător în programele de lucru anuale;
- (c) funcționarea organismelor neguvernamentale, astfel cum s-a menționat la articolul 8 alineatul (2), în cazul în care este necesar sprijin financiar pentru realizarea unuia sau mai multor obiective specifice ale programului.

(3) Granturile plătite de Uniune nu depășesc următoarele niveluri:

- (a) 60 % din costurile eligibile pentru o acțiune având ca scop un obiectiv al programului. În cazuri de utilitate excepțională, contribuția din partea Uniunii poate fi de până la 80 % din costurile eligibile;
- (b) 60 % din costurile eligibile pentru funcționarea unui organism neguvernamental. În cazuri de utilitate excepțională, astfel de organisme pot beneficia de o contribuție financiară de până la maximum 80 % din costurile eligibile;
- (c) 60 % din costurile eligibile pentru acțiunile menționate la alineatul (2) litera (a). În cazuri de utilitate excepțională, contribuția financiară pentru acțiunile menționate la alineatul (2) litera (a) poate fi de până la maximum 80 % din costurile eligibile pentru autoritățile competente ale tuturor statelor membre sau țărilor terțe care participă la program.

În sensul prezentului alineat, se consideră a fi cazuri de utilitate excepțională, printre altele, cazurile în care cel puțin șase state membre al căror venit național brut pe cap de locuitor este mai mic de 90 % din media Uniunii participă la acțiunile menționate la alineatul (2) litera (a).

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

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 eficace în procesele de dialog civil la nivelul **Uniunii** și urmăresc cel puțin unul dintre obiectivele specifice ale programului, așa cum sunt menționate la articolul 3;

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

Articolul 9

Asistența administrativă și tehnică

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

Capitolul IV

Punerea în aplicare

Articolul 10

Metode de punere în aplicare

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

Articolul 11

Programe de lucru anuale

(1) Comisia pune în aplicare programul prin instituirea unor programe de lucru anuale care stabilesc elementele prevăzute în regulamentul financiar și în special:

- (a) prioritățile și acțiunile care urmează a fi întreprinse, inclusiv alocarea resurselor financiare;
- (b) criteriile detaliate de eligibilitate pentru beneficiari, în conformitate cu articolul 8;
- (c) criteriile de stabilire a procentului contribuției financiare a Uniunii, inclusiv criteriile de evaluare în ceea ce privește aplicarea sau nu a cazurilor de utilitate excepțională și rata aplicabilă a cofinanțării, **fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (3)**;
- (d) criteriile esențiale de selecție și atribuire care trebuie utilizate pentru a selecta propunerile care beneficiază de contribuții financiare, **precum și selectarea priorităților și a acțiunilor care urmează să facă obiectul unor cereri de oferte**;
- (e) calendarul cererilor de oferte și cererilor de propuneri planificate;
- (f) după caz, autorizația de utilizare a sumelor forfetare, a baremurilor standard de costuri unitare sau de finanțare forfetară, în conformitate cu regulamentul financiar;
- (g) acțiunile cofinanțate de către organizațiile internaționale active în domeniul sănătății, fără cerere de propuneri anterioară justificată în mod corespunzător.

Înainte de a elabora proiectul de program de lucru anual, Comisia consultă statele membre pentru a schimba opinii referitoare la elementele prezentate la primul paragraf, inclusiv privind prioritățile și criteriile de eligibilitate.

(2) Programele de lucru **anuale** menționate la alineatul (1) se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 16 alineatul (2).

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

Articolul 12

Coerență și complementaritate cu alte politici

Comisia, în cooperare cu statele membre, asigură coerența globală și complementaritatea între program și alte politici, instrumente și acțiuni ale Uniunii, ***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 domeniul climei. Aceasta raportează în acest sens comitetului menționat la articolul 16 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 creștere nejustificată a sarcinii administrative impuse statelor membre.***

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

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

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

Articolul 14

Punctele centrale naționale

Statele membre desemnează puncte centrale naționale care oferă asistență Comisiei în promovarea programului și, **după caz**, în difuzarea rezultatelor programului.

Articolul 15

Protejarea intereselor financiare ale Uniunii¹⁷

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

¹⁷ În urma discuțiilor privind acest articol în cadrul grupului de lucru pentru lupta anti-fraudă și din Coreper II din 23 mai 2012, acest articol a fost modificat pentru a corespunde articolelor privind „protecția financiară a intereselor Uniunii” incluse în toate propunerile privind CFM.

(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 **Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF)¹⁸ și în Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind verificările și inspecțiile la fața locului efectuate de către Comisie pentru protejarea intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și altor nereguli¹⁹**, în scopul de a stabili dacă au existat acte de fraudă, de corupție sau orice alte activități ilegale care aduc atingere intereselor financiare ale Uniunii Europene 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 respective.**

Capitolul V

Dispoziții procedurale

Articolul 16

Procedura comitetelor

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

¹⁸ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

¹⁹ JO L 292, 15.11.1996, p. 2

(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.

Capitolul VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Articolul 17

Dispoziții tranzitorii

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

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

Articolul 18

Dispoziții de abrogare

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

Articolul 19

Intrarea în vigoare

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

Adoptat la

Pentru Parlamentul European,

Președintele

Pentru Consiliu,

Președintele

[...]

Tipuri de acțiuni

- 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, inclusiv acțiuni în sprijinul bunelor practici bazate pe dovezi care să abordeze factorii determinanți pentru sănătate legați de stilul de viață, precum consumul de tutun, consumul dăunător de alcool, obiceiurile alimentare nesănătoase și sedentarismul, care să se concentreze pe valoarea adăugată la nivelul Uniunii;**
- 1.2. măsuri de completare a acțiunii statelor membre în vederea reducerii efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, inclusiv prin informare și prevenire ²⁰;**

²⁰ *Trimiterile la droguri din programul referitor la justiție au fost eliminate în mod provizoriu. Pentru a evita suprapunerile și lacunele dintre programele relevante, Președinția propune ca activitățile referitoare la „reducerea cererii de droguri” pe baza articolului 168 să fie reglementate de programul „Sănătate pentru creștere economică”. Activitățile referitoare la „oferta de stupefiante” ar trebui să fie reglementate de instrumentul de sprijin financiar pentru cooperarea polițienească, prevenirea și combaterea criminalității și gestionarea crizelor. În ceea ce privește ambele programe, există în mod evident o condiție preliminară pentru sprijin ca activitățile concrete să se înscrie în cadrul obiectivelor acestor instrumente. Această propunere din partea Președinției a fost adresată grupurilor de lucru relevante pentru sănătate publică și formațiunii pentru afaceri interne a Grupului de lucru ad-hoc pentru instrumente financiare JAI. Aceste grupuri de lucru vor discuta redactarea finală a obiectivelor în această privință. Este clar că aceste modificări ar trebui să se reflecte în alocarea finală a fondurilor către fiecare program. O majoritate considerabilă a delegațiilor a sprijinit această abordare. A existat, de asemenea, un acord general privind eventuala necesitate de a aborda lacunele dintre programe, în contextul programului referitor la justiție, de îndată ce discuțiile din grupurile pentru sănătate și, respectiv, cooperare polițienească se vor fi încheiat. Prin urmare, este posibil să fie necesar să se revină la această chestiune specifică, în special în contextul considerentelor (6), (7) și (9), al articolului 5 alineatul (1) și al articolului (14).*

- 1.3. sprijinirea unui răspuns eficace în ceea ce privește bolile transmisibile precum HIV/SIDA, tuberculoza și hepatita, prin identificarea, diseminarea și promovarea adoptării bunelor practici pentru prevenirea, diagnosticarea, tratamentul și asistența, eficace din punctul de vedere al costurilor;**
- 1.4. sprijinirea cooperării europene și a creării de rețele privind prevenirea și ameliorarea reacției în cazul bolilor cronice, inclusiv cancerul, prin schimbul de cunoștințe și de bune practici și elaborarea de activități comune privind prevenirea, *detectarea timpurile și gestionarea (inclusiv autogestionarea)*; continuarea activității deja realizate în domeniul cancerului, inclusiv prin acțiunile relevante propuse de Parteneriatul european privind lupta împotriva cancerului;**
- 1.5. acțiunile necesare în conformitate cu punerea în aplicare a legislației Uniunii sau care contribuie la aceasta în domeniul produselor din tutun și al publicității aferente; Astfel de acțiuni pot include activități care urmăresc să asigure punerea în aplicare, aplicarea propriuzisă, 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 împotriva amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății:**

2.1. **[eliminat]**

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 și asigurând coordonarea acestora, componente ale planificării pregătirii generice și specifice**, coordonarea reacției în domeniul sănătății publice, abordări **neobligatorii** privind vaccinarea; 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** pentru achiziții publice comune de mijloace medicale de contracarare; dezvoltarea unor strategii de comunicare **coerente**;

2.3. Acțiuni necesare în conformitate cu punerea în aplicare a legislației Uniunii sau care contribuie la aceasta în domeniul bolilor transmisibile și al altor amenințări la adresa sănătății, inclusiv cele cauzate de incidente biologice și chimice și schimbări de mediu și climatice. O astfel de acțiune poate include activități care urmăresc să **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 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 (HTA) în cadrul rețelei europene privind evaluarea tehnologiei medicale instituită prin Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului ²¹; Facilitarea aplicării rezultatelor proiectelor de cercetare sprijinite în cadrul celui de-al șaptelea program-cadru și, pe termen mai lung, ale activităților care vor fi întreprinse în viitoarele programe de cercetare și inovare pentru perioada 2014 – 2020 (Orizont 2020).
- 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 europene privind e-sănătatea, în special privind registrele și aplicarea de către profesioniști din domeniul sănătății. Aceasta va servi rețelei europene de voluntari privind e-sănătatea instituită prin Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului.
- 3.3. **sprijinirea durabilității** forței de muncă din domeniul sănătății **prin** elaborarea de previziuni și planificări eficiente privind forța de muncă în domeniul sănătății în ceea ce privește numărul, domeniul de activitate și competențele, monitorizarea mobilității (în cadrul Uniunii) și migrarea profesioniștilor din domeniul sănătății, **promovarea** unor strategii eficiente de recrutare și de menținere și dezvoltare a capacității;

²¹ JO L 88, 4.4.2011, p. 45

- 3.4. **Oferirea de expertiză statelor membre și schimbul de bune practici cu acestea pentru a le sprijini** pe cele care inițiază reforme în sistemele de sănătate **prin** instituirea unui mecanism pentru punerea în comun a expertizei la nivelul Uniunii, pentru a oferi recomandări competente și bazate pe dovezi privind investițiile efective și eficiente în domeniul sănătății publice și în sistemele de sănătate. Facilitarea aplicării rezultatelor proiectelor de cercetare sprijinite în cadrul celui de-al șaptelea program cadru și, pe termen mai lung, ale activităților care vor fi întreprinse în viitorul program 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 punerea în aplicare a legislației Uniunii sau care contribuie la aceasta în domeniul dispozitivelor medicale, **al produselor medicale** și al asistenței medicale transfrontaliere. O astfel de acțiune poate 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 și la difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului, inclusiv sprijin pentru comitetele științifice înființate în conformitate cu Decizia 2008/721/CE a Comisiei.

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 care să permită, printre altele, **schimbul de** expertiză medicale pentru pacienții cu afecțiuni care necesită asistență medicală foarte specializată și o concentrare specială de resurse sau de expertiză, precum în cazul bolilor rare, pe baza unor criterii care urmează să fie stabilite în conformitate cu Directiva privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (Directiva 2011/24/UE)²².
- 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 2.1), informații și registre pentru bolile rare, pe 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 ²³; 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. îmbunătățirea utilizării prudente a agenților antimicrobieni și reducerea practicilor care duc la creșterea rezistenței la antimicrobiene; **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.

²² JO L 88, 4.4.2011, p.45.

²³ JO C 151, 3.7.2009. p. 1

- 4.5. Acțiuni necesare în conformitate cu punerea în aplicare a legislației Uniunii sau care contribuie la aceasta în domeniul țesuturilor și celulelor, sângelui, organelor, **dispozitivelor medicale**, medicamentelor și drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere. O astfel de acțiune poate 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 și la difuzarea pe scară largă a rezultatelor programului.

[ANEXA II eliminată]

