



**RADA
EURÓPSKEJ ÚNIE**

**V Bruseli 14. novembra 2011 (18.11)
(OR. en)**

16796/11

**Medziinštitucionálny spis:
2011/0339 (COD)**

**SAN 241
PHARM 4
MI 562
CADREFIN 128
CODEC 2002**

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ,
v zastúpení generálneho tajomníka Európskej komisie

Dátum doručenia: 11. novembra 2011

Komu: Uwe CORSEPIUS, generálny tajomník Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: KOM(2011) 709 v konečnom znení

Predmet: Návrh ROZHODNUTIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o
ustanovení programu Zdravie pre rast, tretieho viacročného akčného
programu EÚ v oblasti zdravia na obdobie rokov 2014 – 2020

Delegáciám v prílohe zasielame dokument Komisie KOM(2011) 709 v konečnom znení.

Príloha: KOM(2011) 709 v konečnom znení



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 9.11.2011
KOM(2011) 709 v konečnom znení

2011/0339 (COD)

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o

ustanovení programu Zdravie pre rast, tretieho viacročného akčného programu EÚ v oblasti zdravia na obdobie rokov 2014 – 2020

(Text s významom pre EHP)

{SEK(2011) 1322 v konečnom znení}

{SEK(2011) 1323 v konečnom znení}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

Zdravie samo osebe nie je len hodnotou – je aj hnacou silou rastu. Len zdravé obyvateľstvo môže dosiahnuť úplný hospodársky potenciál. Odvetvie zdravotníctva poháňa inovácia a vysoko kvalifikovaná pracovná sila. Výskum a vývoj v oblasti zdravotníctva má potenciál dosiahnuť 0,3 % HDP. Odvetvie zdravotnej starostlivosti je jedno z najväčších v EÚ: predstavuje približne 10 % hrubého domáceho produktu EÚ a zamestnáva jedného z 10 pracovníkov, s vyšším ako priemerným podielom pracovníkov so vzdelaním tretieho stupňa.

Zdravie preto hrá dôležitú úlohu v programe stratégie Európa 2020. Komisia vo svojom oznámení z 29. júna 2011 „Rozpočet stratégie Európa 2020“¹ zdôraznila, že *„podpora ľudského zdravia je integrálnou súčasťou cieľov inteligentného a inkluzívneho rastu uvedených v stratégii Európa 2020. Ak sú ľudia zdraví a aktívni dlhší čas, má to pozitívny vplyv na produkciu a konkurencieschopnosť. Inovácia v oblasti zdravotnej starostlivosti pomáha riešiť problém udržateľnosti v tomto sektore v rámci kontextu demografických zmien“* a na dosiahnutie *„inkluzívneho rastu“* je dôležitá činnosť zameraná na zníženie rozdielov v zdraví.

Navrhovaný tretí akčný program EÚ v oblasti zdravia (2014 – 2020) „Zdravie pre rast“ posilňuje a zdôrazňuje prepojenia medzi hospodárskym rastom a zdravým obyvateľstvom do väčšej miery ako predchádzajúce programy. Program je zameraný na činnosti s jednoznačnou pridanou hodnotou EÚ v súlade s cieľmi stratégie Európa 2020 a prioritami súčasných politík.

Finančná kríza ešte zdôraznila potrebu zlepšiť nákladovú efektívnosť systémov zdravotníctva. Členské štáty sú vystavené tlaku nájsť rovnováhu medzi poskytnutím univerzálneho prístupu k vysoko kvalitným zdravotným službám a príslušnými rozpočtovými obmedzeniami. V tejto súvislosti je z hľadiska zabezpečenia ich schopnosti poskytovať vysoko kvalitnú zdravotnú starostlivosť všetkým občanom teraz aj v budúcnosti nesmierne dôležité úsilie členských „štátov“, ktoré ho podporujú, zlepšiť udržateľnosť ich zdravotníckych systémov. Program Zdravie pre rast prispieva k nájdeniu a uplatneniu inovačných riešení na zlepšenie kvality, účinnosti a udržateľnosti zdravotníckych systémov a zároveň kladie dôraz na ľudský kapitál a výmenu dobrých postupov.

Kľúčové ciele stanovené v stratégii „Európa 2020 – Stratégia pre inteligentný, udržateľný a inkluzívny rast“² všetky závisia od zvýšenia inovácií v oblasti zdravotníctva, ako uvádzajú kľúčové iniciatívy ako Inovácia v Únii a digitálna agenda. Inovácia však nespočíva iba v technológii a nových produktoch. Ide aj o inovácie v organizácii a štruktúre, využívaní zdrojov, financovaní systémov.

Takéto inovácie v oblasti zdravotníctva majú potenciál znížiť náklady na zdravotnú starostlivosť a zvýšiť kvalitu starostlivosti. Mnohé oblasti navrhovaného programu Zdravie pre rast, ako posúdenie zdravotníckej technológie (health technology assessment, ďalej len „HTA“), zdravotnícke pomôcky, klinické štúdie a lieky, ale aj Európske partnerstvo pre inovácie v oblasti aktívneho a zdravého starnutia majú za cieľ posilniť väzbu medzi

¹ KOM(2011) 500 v konečnom znení.

² KOM(2010) 2020 v konečnom znení.

technologickými inováciami a ich prijímaním a uvádzaním na trh, zatiaľ čo posilňujú bezpečnosť, kvalitu a účinnosť zdravotnej starostlivosti. Ďalšie iniciatívy sa zameriavajú na podporu zavádzania a prevádzkyschopnosti riešení elektronického zdravotníctva, napríklad zlepšenie cezhraničného využívania registrov pacientov.

Prostredníctvom programu sa bude ďalej podporovať lepšie predvídanie, plánovanie potrieb a prípravy zdravotníckych pracovníkov, čo prispeje k organizačnej inovácii, ako aj k inkluzívnemu rastu. To je v súlade s hlavnou iniciatívou EÚ 2020 pre nové zručnosti a pracovné miesta a jej zameranie na flexibilitu a bezpečnosť, vybavenie ľudí so správnymi schopnosťami pre súčasné aj budúce pracovné miesta, lepšie pracovné podmienky a zlepšenie vytvárania nových pracovných miest. So starnutím populácie a rastúcim dopytom po zdravotnej starostlivosti má zdravotníctvo veľký potenciál na vytváranie nových pracovných miest.

Zdravotné problémy sú jednou z hlavných príčin absencie z práce a predčasného odchodu do dôchodku. Udržať ľudí zdravých a aktívnych po dlhšiu dobu má pozitívny vplyv na produktivitu a konkurencieschopnosť. Zvýšenie počtu zdravých rokov života je základným predpokladom, aby mohla Európa uspieť v zamestnaní 75 % ľudí vo veku 20 až 64 rokov a vyhnúť sa predčasnému odchodu do dôchodku z dôvodu choroby. Okrem toho udržanie ľudí vo veku nad 65 rokov zdravých a aktívnych môže pôsobiť na účasť na trhu práce a viesť k možným významným úsporám v rozpočtoch pre zdravotníctvo.

Všeobecné ciele programu Zdravie pre rast by mali byť v spolupráci s členskými štátmi podpora inovácií v oblasti zdravotnej starostlivosti a zvýšenie udržateľnosti zdravotných systémov, zlepšenie zdravia občanov EÚ a ich ochrany pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

Zameriava sa na štyri špecifické ciele so silným potenciálom pre hospodársky rast prostredníctvom lepšieho zdravia:

- (1) vytváranie spoločných nástrojov a mechanizmov na úrovni EÚ na riešenie nedostatku ľudských a finančných zdrojov a uľahčenie šírenia inovácií v oblasti zdravotnej starostlivosti s cieľom prispieť **k inovácii a udržateľnosti zdravotníckych systémov;**
- (2) zlepšenie prístupu občanov EÚ k lekárske odborným poznatkom a informáciám o špecifických chorobách aj za hranicami štátov a rozvíjanie spoločných riešení a pokynov na zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti pacientov s cieľom **zlepšiť prístup k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti;**
- (3) určenie, šírenie a podporovanie využívania overených postupov pre nákladovo účinné preventívne opatrenia zameraním sa na kľúčové rizikové faktory, najmä fajčenie, nadmerné užívanie alkoholu a obezitu, ako aj HIV/AIDS, s dôrazom na cezhraničný rozmer, aby sa **zabránilo ochoreniam a podporovalo dobré zdravie; a**
- (4) rozvíjanie spoločných prístupov a preukázanie ich hodnoty pre lepšiu pripravenosť a koordináciu v čase zdravotnej pohotovosti v záujme **ochrany občanov pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia.**

V tomto návrhu nariadenia sú vymedzené všeobecné ustanovenia, ktorými sa riadi program Zdravie pre rast a zrušuje rozhodnutie (ES) č. 1350/2007.

2. CIELE

Uvedené výzvy vyžadujú od členských štátov v prvom rade a prednostne prijať priame opatrenie na vnútroštátnej úrovni. Cieľom politiky EÚ v oblasti zdravia, ako sa uvádza v zmluve, je dopĺňať a podporovať tieto vnútroštátne politiky a podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi. Program poskytuje možnosti na budovanie a posilňovanie mechanizmov spolupráce a procesov koordinácie medzi členskými štátmi s cieľom určiť spoločné nástroje a najlepšie postupy, ktoré vytvárajú synergie, prinášajú pridanú hodnotu EÚ a vedú k úsporám z rozsahu, čím podporujú reformu za náročných okolností.

2.1. Vytváranie spoločných nástrojov a mechanizmov na úrovni EÚ na riešenie nedostatkov ľudských a finančných zdrojov a uľahčenie využívania inovácií v oblasti zdravotnej starostlivosti s cieľom prispieť k inovačným a udržateľným zdravotníckym systémom

Členské štáty mnoho rokov čelia rozpočtovým obmedzeniam, pokiaľ ide o udržateľnosť ich rozpočtov na zdravotníctvo, ktoré predstavujú až 15 % verejných výdavkov v niektorých členských štátoch³.

K tomu sa pridáva starnúce obyvateľstvo, zvyšujúce sa očakávania na vysoko kvalitné služby a vznik nových, účinnejších, ale drahších technológií. Problémy zväčšuje obmedzovanie verejných výdavkov v dôsledku finančnej krízy. Dôkazy⁴ však naznačujú, že účinné reformy zdravotníckych systémov majú potenciál obmedziť „nadmerný rast výdavkov“, t. j. udržať výdavky na zdravotníctvo v súlade s rastom HDP.

Podporovaním úsilia členských štátov zlepšovať efektívnosť a finančnú udržateľnosť zdravotnej starostlivosti sa program zameriava na podnecovanie výrazného presunu prostriedkov v tomto odvetví na najinovačnejšie a najhodnotnejšie výrobky a služby, ktoré súčasne poskytujú najlepší trhový potenciál a úspory nákladov z dlhodobejšieho hľadiska. Tiež sa snaží o podporu inovácií v organizácii zdravotnej starostlivosti s cieľom výraznejšieho posunu ku komunitnej a integrovanej starostlivosti. Reforma zdravotníckeho systému musí jednoznačne pozostávať zo zmesi okamžitých prírastkov efektívnosti a dlhodobejšej strategickej činnosti, ktorá rieši kľúčové hnacie sily nákladov. Napríklad európska spolupráca na hodnotení zdravotníckych technológií nielenže zníži duplicitu a združovanie odborných poznatkov, ale môže aj uvoľniť potenciál udržateľnej inovácie v oblasti zdravotníckych výrobkov a služieb.

Investície v rámci štrukturálnych fondov súvisiace so zdravím môžu zohrávať obzvlášť dôležitú úlohu v pomáhaní členským štátom reformovať ich zdravotné systémy na národnej a regionálnej úrovni, a to dosiahnutím štyroch špecifických cieľov v rámci tohto programu, využívaním najlepších postupov a skúseností z pilotných projektov získaných prostredníctvom programu Zdravie pre rast. Takto by sa posilnila spolupráca a synergie medzi programom Zdravie pre rast a štrukturálnymi fondmi.

³ Zdroj: prebraté v júli 2011 z online databázy Eurostatu „Verejné výdavky podľa účelu – výdavky na zdravotníctvo v porovnaní s celkovými výdavkami“. 2009: 14,63 %. http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en

⁴ MMF 2011 a Joumard et al., 2010, zvyšovanie verejných výdavkov na zdravotníctvo nad HDP o viac, než spôsobuje starnutie obyvateľstva (tento nadmerný nárast nákladov sa v priemere odhaduje približne na 1 % pre OECD).

Keďže dostupnosť neformálnej starostlivosti v rodinnom prostredí sa so stárnúcim obyvateľstvom a meniacimi sa štruktúrami rodiny znižuje, zvyšuje sa dopyt po formálnej, profesionálnej starostlivosti. Zdravotná starostlivosť sa stáva takisto špecializovanejšou a vyžaduje si intenzívnejšiu prácu a dlhší zácvik. Do roku 2020 bude v EÚ chýbať jeden milión zdravotníckych pracovníkov a v prípade, že sa neprijme žiadne opatrenie, 15 % potrebnej starostlivosti zostane nepokrytej. Ak sa však bude úspešne riešiť, výrazne zvýši príležitosti zamestnanosti a rastu.

Aby sa to dosiahlo, program vyvinie spoločné nástroje a mechanizmy na úrovni EÚ, ktoré pomôžu vnútroštátnym zdravotníckym systémom poskytovať viac starostlivosti za menej peňazí. Inovačné riešenia sú potrebné na riešenie nedostatkov pracovnej sily a maximálne zvýšenie efektívnosti zdravotníckych systémov pomocou inovačných výrobkov, služieb, nástrojov a modelov. Na úspešnú realizáciu takýchto riešení bude tiež nutné prekonať prekážky, akými sú verejné obstarávanie a neúčast' používateľov na inovácii.

V tejto súvislosti sa činnosti plánované v rámci tohto cieľa zameriavajú napríklad na pestovanie európskej spolupráce na hodnotení zdravotníckej technológie (HTA) a skúmajú potenciál elektronického zdravotníctva a IKT pre program Zdravie vrátane vyhradenej siete elektronického zdravotníctva a spolupráce medzi elektronickými registrami pacientov, ako časť zavádzania smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti⁵. Opatreniami sa budú riešiť aj nedostatky pracovnej sily v zdravotníctve a pomáhať členským štátom pri reforme ich zdravotníckych systémov prostredníctvom združovania a posilňovania odborných poznatkov v oblasti technického hodnotenia opatrení príslušnej politiky.

Takisto podporia opatrenia ustanovujúce vysoké štandardy pre bezpečnosť, kvalitu a účinnosť pomôcok na lekárske využitie, ktoré sú požadované v cieľoch legislatívy EÚ v tejto oblasti alebo k nim prispievajú, rovnako ako prispievajú k ustanoveniam o elektronickom zdravotníctve a HTA v uvedenej smernici.

Program môže poskytnúť podporu, v rámci jeho rôznych cieľov, aj osobitným akciám v rámci Európskeho partnerstva pre inováciu v oblasti aktívneho a zdravého starnutia vo svojich troch témach: inovácia v povedomí, prevencii a skorej diagnóze; inovácia v ošetrovaní a starostlivosti a inovácia pre aktívne starnutie a nezávislý život.

2.2. Zlepšenie prístupu občanov EÚ k lekárske odborným poznatkom a informáciám o špecifických chorobách aj za hranicami štátov, rozvíjanie spoločných riešení a pokynov na zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti pacientov s cieľom zlepšiť prístup k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti

Zlepšovanie prístupu všetkých občanov k zdravotnej starostlivosti bez ohľadu na ich príjem, spoločenský status, lokalitu a národnosť je kľúčom k preklenutiu súčasných značných nerovností v zdravotníctve. Všetci občania EÚ by mali mať prístup k bezpečnej a vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti bez ohľadu na ich okolnosti. V skutočnosti sa však prístup k zdravotnej starostlivosti v EÚ stále podstatne líši. Zlý zdravotný stav má často podstatný vplyv na dostupnosť účinnej zdravotnej starostlivosti a možnosti občanov konať podľa zdravotníckych informácií. Ľudia s nízkym príjmom, sociálne vyčlenení a tí, ktorí žijú v

⁵ [Directive 2011/24/EU](#), smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011.

biednych regiónoch alebo mikro regiónoch môžu pociťovať špecifické ťažkosti pri prístupe k zdravotnej starostlivosti. Činnosť v rámci všetkých cieľov programu by mala pomôcť prispieť k preklenutiu týchto nerovností riešením rôznych faktorov, ktoré spôsobujú a zvyšujú nerovnosti, ako aj dopĺňať činnosť v rámci ostatných programov, ktoré sú určené na zaoberanie sa sociálnymi a regionálnymi rozdielmi v rámci EÚ.

Na zlepšenie prístupu k zdravotnej starostlivosti, najmä pri osobitných zdravotných stavoch, kde je vnútroštátna kapacita nedostatočná, predstavuje jasnú pridanú hodnotu podpora pre vytváranie sietí medzi špecializovanými európskymi referenčnými strediskami dostupnými všetkým občanom v celej EÚ.

Okrem toho bude program pokračovať v nepretržitej činnosti zameranej na určovanie, výmenu a šírenie dobrých postupov v tejto oblasti a konsolidovať ju s cieľom pomôcť členským štátom ďalej zlepšovať kvalitu a bezpečnosť zdravotnej starostlivosti. Program zlepší prístup k odborným poznatkom v oblasti medicíny prostredníctvom podpory zriadenia a vytvorenia systému európskych referenčných sietí (vymedzenie ich kritérií a podmienok); a vývojom spoločných riešení a usmernení pre kvalitu zdravotnej starostlivosti a bezpečnosť pacientov v celej EÚ riešením celého radu otázok vrátane antimikrobiálnej rezistencie.

Akcie v rámci tohto cieľa podporia aj opatrenia stanovujúce vysoké štandardy bezpečnosti, kvality a účinnosti týkajúce sa krvi, orgánov, tkanív a buniek, farmaceutických produktov a práv pacientov pri cezhraničnej starostlivosti požadovaných v cieľoch alebo prispievajúcich k cieľom právnych predpisov EÚ v týchto oblastiach.

2.3. Určenie, šírenie a podpora využívania validovaných najlepších postupov pre nákladovo účinné preventívne opatrenia riešením kľúčových rizikových faktorov, najmä fajčenia, zneužívania alkoholu a obezity, rovnako ako HIV/AIDS, a to zameraním sa na cezhraničný rozmer, aby sa predišlo ochoreniam a podporovalo sa dobré zdravie

Očakávaná dĺžka života v posledných desaťročiach nebývalým spôsobom stúpala a v roku 2008 bola v EÚ u mužov 76,4 rokov a u žien 82,4 rokov. Na rozdiel od toho počet zdravo prežitých rokov stúpa omnoho pomalšie a u mužov bol 60,9 rokov a u žien 62 rokov.

To znamená, že väčšia časť života sa trávi v zlom zdraví, čo je jeden z faktorov spôsobujúcich špirálovitý rast nákladov na zdravotníctvo a brzdiacich účasť na trhu práce. Zlý zdravotný stav nepriaznivo ovplyvňuje rozvoj ľudského kapitálu, ktorý je pre rozvoj znalostnej ekonomiky zásadne dôležitý.

Hlavnou príčinou úmrtí a zlej kvality života v Európe sú chronické ochorenia. Viac ako 4 milióny ľudí v Európskej únii každý rok umiera na chronické ochorenia (čo predstavuje 87 % predčasných úmrtí v EÚ). Chronické ochorenia predstavujú aj obrovskú hospodársku záťaž, lebo ľudia v rozkvetení života strácajú schopnosť pracovať. Program zahŕňa akciu na podporu úsilia členských štátov zameraného na predĺženie zdravých a produktívnych rokov života populácie prostredníctvom prevencie chronických ochorení.

Mnohým chronickým ochoreniam možno predísť. Často sú dôsledkom fajčenia, škodlivého užívania alkoholu, zlého stravovania a nedostatočnej telesnej aktivity. Tieto rizikové faktory sa ďalej znásobujú skrytými sociálno-ekonomickými, ako aj environmentálnymi faktormi.

Nejde len o veľký zdravotný problém, ale aj o značnú hospodársku príležitosť. Správne investície nepovedú len k lepšiemu zdraviu, ale aj k dlhšiemu a produktívnejšiemu životu a zníženiu nedostatku pracovných síl. Ak budú Európania žiť zdravšie, budú schopní prispievať k hospodárstvu, keď starnú – ako pracovníci, dobrovoľníci a spotrebitelia. Znalosti a skúsenosti starších budú potrebné ešte viac u obyvateľstva s nízkou pôrodnosťou a nedostatkom kvalifikovaných pracovníkov.

Prostredníctvom programu sa budú riešiť problémy aj v týchto oblastiach podporovaním najlepších postupov v propagácii zdravia a nákladovo efektívnej prevencie zacielenej na kľúčové určujúce faktory zdravia, menovite na fajčenie, nadmernú spotrebu alkoholu a obezitu, ako aj HIV/AIDS, so zameraním na cezhraničné problémy. Bude podporovať európsku spoluprácu a vytváranie sietí na prevenciu chronických ochorení vrátane usmernení pre kvalitný skrining rakoviny. Akcie v rámci tohto cieľa budú tiež podporovať opatrenia, ktoré majú za svoj priamy cieľ ochranu verejného zdravia, pokiaľ ide o tabakové výrobky a reklamy vyžadované alebo prispievajúce k cieľom právnych predpisov EÚ v tejto oblasti.

2.4. Rozvíjanie spoločných prístupov a preukazovanie ich hodnoty pre lepšiu pripravenosť a koordináciu v čase zdravotnej pohotovosti v záujme ochrany občanov pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia

V nedávnej minulosti čelila EÚ niekoľkým veľkým cezhraničným ohrozeniam zdravia, ako napríklad chrípkovej pandémie alebo SARS-u. Kompetencia EÚ, pokiaľ ide o koordináciu pripravenosti a reakcie na vážne cezhraničné ohrozenia zdravia, je zakotvená v lisabonskej zmluve. V dôsledku ich povahy nie sú tieto ohrozenia zdravia ohraničené vnútroštátnymi hranicami a žiadny členský štát, ani Únia, ich nemôže efektívne riešiť sám. EÚ potrebuje byť dobre pripravená na tieto hrozby, ktoré môžu veľmi ovplyvniť nielen zdravie a život občanov, ale aj hospodárstvo.

Akcie plánované v rámci tohto cieľa budú nápomocné pri vypracúvaní spoločných prístupov k príprave na možné núdzové situácie, pokiaľ ide o zdravie, koordinovať a reagovať na tieto núdzové situácie zdravia na európskej úrovni a podporiť budovanie vnútroštátnych kapacít v oblasti pripravenosti a riadenia zdravotnej krízy s ohľadom na medzinárodné iniciatívy. Cieľom je podporiť plánovanie pripravenosti vrátane pripravenosti na chrípkovú pandémiu, riešiť rozdiely medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o kapacitu hodnotenia rizík, a v členských štátoch podporovať budovanie kapacít na boj proti ohrozeniam zdravia, ako aj podporovať schopnosť reagovať na ohrozenia zdravia na globálnej úrovni.

Ide aj o podporovanie kapacity reagovať na ohrozenia zdravia na celosvetovej úrovni. Akciami sa budú tiež podporovať opatrenia určené na ochranu a zlepšenie odolnosti ľudského organizmu voči prenosným chorobám, najzávažnejším cezhraničným chorobám, opatrenia týkajúce sa monitorovania, včasného varovania pred nimi a boja proti cezhraničným ohrozeniam zdravia ktoré sú požadované v cieľoch alebo prispievajú k cieľom právnych predpisov EÚ v týchto oblastiach.

V rámci všetkých štyroch cieľov uvedeného programu sa podporia kroky o zdravotných informáciách a poznatkoch s cieľom prispieť k rozhodovaniu na základe dôkazov vrátane zberu a analýzy zdravotných údajov a rozsiahleho šírenia výsledkov programu. Tiež bude podporovať činnosti vedeckých výborov vytvorených v súlade s rozhodnutím Komisie 2008/721/ES.

3. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIE VPLYVU

3.1. Konzultácia a odborné poradenstvo

Konzultácie zacielené najmä na zástupcov členských štátov, národné kontaktné miesta, pracovnú skupinu Rady pre verejné zdravie na vyššej úrovni a neformálnu radu pre zdravie. Dodatočné poradenstvo expertov poskytlo fórum pre zdravotnú politiku EÚ, odborníci v oblasti zdravotníctva a združenia pacientov. V nedávnych hodnoteniach programu vyjadrili svoje názory aj ďalšie zainteresované strany programu, najmä príjemcovia.

Program Zdravie výrazne podporili všetci účastníci rôznych konzultácií. Niektoré členské štáty sa zhodli v názore, že by mal byť cielenejší, nákladovo efektívnejší a založený na činnosti s preukázanou pridanou hodnotou EÚ, zatiaľ čo iné zastávali názor, že by mal naďalej podporovať existujúce ciele a širokú paletu činností.

Národné kontaktné miesta určené orgánmi členských „štátov“ uviedli, že program by mohol pomôcť sformulovať vnútroštátne politiky a) poskytnutím najlepších postupov, b) využívaním a výmenou praktických skúseností, odborných znalostí a vedomostí a c) poskytnutím podpory pre otázky zdravia vo vnútroštátnom politickom programe. Fórum zdravotnej politiky EÚ argumentovalo, že silný dôraz by sa mal klásť na určujúce zdravotné faktory a zameranie na pacientov. Ďalej odporučilo, aby sa program zaoberal úlohou určujúcich sociálnych faktorov.

Členské štáty, ako aj zainteresované strany okrem toho uviedli potrebu aktívnejšej účasti všetkých členských štátov EÚ v programe a zdôraznili, že program by mal byť užšie prepojený so Zmluvou o fungovaní Európskej únie, stratégiou Európa 2020 a s existujúcimi právnymi predpismi.

3.2. Posúdenie vplyvu

V správe o posúdení vplyvu sa analyzovali rôzne možnosti programu. Z hľadiska pomeru nákladov k prínosom sa stanovila ako prioritná možnosť zodpovedajúca dobre zostavenému programu s osobitnými, merateľnými, dosiahnuteľnými, relevantnými a časovo viazanými cieľmi (SMART), uprednostňovanými činnosťami vytvárajúcimi pridanú hodnotu EÚ a s lepším monitorovaním výsledkom a vplyvom. Program sa bude zameriavať na:

- prispievanie k uľahčeniu šírenia inovačných riešení na zlepšenie kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotníckych systémov a zlepšenie prístupu k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti,
- propagáciu dobrého zdravia a prevencie chorôb na úrovni EÚ pomocou a dopĺňaním úsilia členských štátov zvýšiť počet rokov, ktoré občania prežijú v zdraví,
- podporovanie riešení pre cezhraničné ohrozenia zdravia,
- podporovanie akcií vyžadovaných súčasnými zákonnými povinnosťami EÚ.

Rozpočet v rámci tejto možnosti je približne 57 miliónov EUR ročne (v cenách roku 2011), čo je v súlade s navrhovanými rozpočtovými prostriedkami pridelenými na program Zdravie pre rast v oznámení „Rozpočet stratégie Európa 2020“ z júna 2011.

3.3. Poskytovanie európskej pridanej hodnoty

Ako sa uvádza v článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, činnosť EÚ musí dopĺňať vnútroštátne politiky a podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi. Program by mal prispievať len tam, kde členské štáty nemôžu konať jednotlivo, alebo kde je koordinácia najlepším spôsobom postupu vpred.

Program urýchľuje činnosť v oblastiach, kde existujú dôkazy o pridanej hodnote EÚ na základe týchto kritérií: podpora výmeny najlepších postupov medzi členskými štátmi; podpora sietí na zdieľanie znalostí alebo vzájomné učenie; riešenie cezhraničných hrozieb s cieľom znížiť riziká a zmierniť ich dôsledky; riešenie určitých otázok týkajúcich sa vnútorného trhu, kde má EÚ podstatnú legitímnu právomoc zabezpečiť vysoko kvalitné riešenia vo všetkých členských štátoch; uvoľnenie potenciálu inovácie v zdravotníctve; akcie, ktoré môžu viesť k systému na referenčné porovnávanie; zlepšovanie úspor z rozsahu vyhýbaním sa odpadu spôsobenému duplicitou a optimalizácia finančných prostriedkov.

3.4. Zvyšovanie účinnosti programu

Program vychádza z výsledkov prvého programu v oblasti verejného zdravia (2003 – 2008) a druhého programu v oblasti zdravia (2008 – 2013) v súlade so závermi a odporúčaniami uvedenými v rôznych hodnoteniach a auditoch vykonaných v súvislosti s týmito programami.

Cieľom nového programu je sústrediť sa na menší počet akcií s preukázanou pridanou hodnotou EÚ, ktoré dodávajú konkrétne výsledky, a reagovať na odhalené potreby alebo medzery. Program sa snaží zlepšiť spôsob, akým členské štáty spolupracujú v oblasti zdravia, a poskytnúť pákový efekt pre reformu vnútroštátnych zdravotných politík.

Činnosti za posledné sedemročné obdobie a ročné pracovné programy by mali vychádzať z viacročného plánu obmedzeného počtu akcií za rok. Okrem toho, že program vychádza z poučení a výsledkov rôznych hodnotení, zavádza viacero nových prvkov:

- ukazovatele pokroku na meranie a monitorovanie cieľov a vplyvu programu,
- pridaná hodnota EÚ ako kľúčový určujúci faktor na stanovenie priorít ročných pracovných programov,
- lepšie šírenie a oznamovanie výsledkov projektov tvorcom politík,
- stimuly na podnietenie väčšej účasti členských štátov s nižším hrubým domácim produktom (HDP) v programe. To bude pre tieto členské štáty znamenať vyššiu mieru spolufinancovania.

Zjednodušenie

Revízia finančného nariadenia prispeje k uľahčeniu účasti na programoch EÚ, napríklad zjednodušením pravidiel, znížením nákladov na účasť, urýchlením zadávania zákaziek a poskytovaním spoločného miesta kontroly v záujme ľahšieho prístupu príjemcov k financovaniu zo strany EÚ. Program bude maximálne využívať ustanovenia revidovaného finančného nariadenia EÚ, najmä ďalším zjednodušením požiadaviek na predkladanie správ vrátane širšieho využívania on-line nahlasovania.

Návrh nového programu zahŕňa zjednodušenie vykonávania a riadenia:

1. Úroveň podielu Únie na financovaní grantov na akcie, na spolufinancovaní akcií príslušnými orgánmi členských štátov alebo tretích krajín alebo mimovládnyimi organizáciami poverenými týmito orgánmi, a prevádzkových grantov bude zharmonizované na 60 % oprávnených nákladov a až do výšky 80 % v prípadoch výnimočného úžitku.

2. Dlhodobé programovanie strategických akcií v rámci programu pomôže znížiť ich celkový počet za rok a vyhne sa opakovanej práci v postupoch uplatňovania, hodnotenia, rokovania a kontraktácie. Okrem toho umožní väčšie zameranie na prioritné oblasti a lepšie využitie ľudských a finančných zdrojov. Proces financovania sa zjednoduší najmä používaním rámcových zmlúv o grantoch na prevádzku a možnosť používať paušálne sumy v každom možnom prípade bude preskúmaná s cieľom znížiť administratívne zaťaženie.

3. Nové monitorovacie a hodnotiace indikátory budú vychádzať z účinného šírenia výsledkov programu a sledovať ich použitie v členských štátoch prostredníctvom siete národných kontaktných miest. Očakáva sa tak zjednodušený prístup k výsledkom programu; ich šírenie od koncových používateľov by malo zvýšiť viditeľnosť a vplyv programu.

4. V súlade s nariadením Rady (ES) č. 58/2003 z 19. decembra 2002, ktoré stanovuje štatút výkonných orgánov, ktorým majú byť zverené niektoré úlohy v rámci riadenia programov Spoločenstva, Komisia poverila Výkonnú agentúru pre zdravie a spotrebiteľov realizačnými úlohami spojenými s riadením akčného programu Spoločenstva v oblasti zdravia od roku 2005. Komisia môže na základe analýzy pomeru vynaložených prostriedkov k celkovému zisku využiť súčasnú výkonnú agentúru na účely plnenia programu Zdravie pre rast.

4. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

Činnosť EÚ je odôvodnená na základe cieľov stanovených v článku 168 zmluvy, ako aj zásadou subsidiarity. „Činnosti Únie dopĺňajú vnútroštátne politiky a činnosť členských štátov.“ Únia môže „poskytnúť podporu“ aj pre ich činnosti.

V druhom pododseku článku 168 ods. 2 sa uvádza, že „Komisia môže v úzkom kontakte s členskými štátmi vyvinúť akékoľvek užitočné podnety na podporu tejto koordinácie, najmä iniciatívy zamerané na vydanie usmernení a stanovenie ukazovateľov, organizovanie výmeny najlepšej praxe a prípravu potrebných prvkov na pravidelné monitorovanie a vyhodnocovanie“; a v treťom odseku sa uvádza, že „Únia a členské štáty podporujú spoluprácu s tretími krajinami a s príslušnými zdravotníckymi organizáciami v oblasti verejného zdravia.“

Na základe toho sa článkom 168 ods. 5 Zmluvy o fungovaní EÚ Európsky parlament a Rada splnomocňujú prijať motivačné opatrenia určené na ochranu a zlepšenie ľudského zdravia.

5. VPLYV NA ROZPOČET

Rozpočtové prostriedky pridelené na vykonávanie programu na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2020 budú predstavovať 446 miliónov EUR (v súčasných cenách). To zodpovedá navrhovaným rozpočtovým prostriedkom prideleným na program v oblasti zdravia v oznámení „Rozpočet stratégie Európa 2020“ z júna 2011.

Návrh

ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o ustanovení programu Zdravie pre rast, tretieho viacročného akčného programu EÚ v oblasti zdravia na obdobie rokov 2014 – 2020

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 168 ods. 5,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu vnútroštátnym parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁶,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁷,

konajúc v súlade s bežným legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Vysoká úroveň ochrany zdravia by mala byť zaistená vo vymedzení a vykonávaní všetkých politík a činností Únie podľa článku 168 zmluvy. Únia bude dopĺňať a podporovať národné politiky zdravia, podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi a podporovať koordináciu medzi ich programami, pri plnom rešpektovaní právomocí vnútroštátnych orgánov pre formovanie ich politík zdravia a organizácii a poskytovaní zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.

(2) Na plnenie požiadaviek stanovených v článku 168 zmluvy sa vyžaduje nepretržité úsilie. Propagácia dobrého zdravia je integrálnou súčasťou programu stratégie „Európa 2020: Európska stratégia pre inteligentný, udržateľný a inkluzívny rozvoj“⁸. Udržiavanie zdravia a aktivity ľudí po dlhý čas bude mať celkovo pozitívne zdravotné účinky a pozitívny vplyv na produktivitu a konkurencieschopnosť, pričom sa zmenšia tlaky na vnútroštátne rozpočty. Inovácia v oblasti zdravotnej starostlivosti pomáha riešiť problém udržateľnosti v tomto sektore v kontexte demografických zmien a na dosiahnutie „inkluzívneho rastu“ je dôležitá

⁶ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁷ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁸ Oznámenie Komisie, KOM (2010) 2020 v konečnom znení

činnosť na znižovanie rozdielov v zdraví. V tomto kontexte je vhodné ustanoviť program Zdravie pre rast, tretí akčný program EÚ v oblasti zdravia (2014 – 2020) (ďalej len „program“).

(3) Predchádzajúce akčné programy Spoločenstva v oblasti verejného zdravia (2003 – 2008) a v oblasti zdravia (2008 – 2013), prijaté rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES⁹ a rozhodnutím č. 1350/2007/ES¹⁰, boli hodnotené pozitívne ako poskytujúce viacero dôležitých pokrokových prvkov a zlepšení. Súčasný program by mal vychádzať z výsledkov predchádzajúcich programov. Treba tiež vziať do úvahy odporúčania vykonaných externých auditov a hodnotení, a to najmä odporúčania Dvora audítorov¹¹, podľa ktorých „by mali Európsky parlament, Rada a Komisia prehodnotiť rozsah činností EÚ v oblasti verejného zdravia a prístup k finančným prostriedkom EÚ v tejto oblasti v období po roku 2013. To by malo byť vykonané so zreteľom na rozpočtové prostriedky k dispozícii a existenciu ďalších mechanizmov spolupráce (...) ako prostriedkov na uľahčenie spolupráce a výmeny informácií medzi zúčastnenými stranami v celej Európe.“

(4) V súlade s cieľmi stratégie Európa 2020 by sa mal program zamerať na súbor dobre vymedzených cieľov a akcií s jasnou pridanou hodnotou EÚ a sústrediť sa na podporu menšieho počtu činností v prioritných oblastiach. V záujme dodržania princípu subsidiarity sa bude klásť dôraz na oblasti, v ktorých členské štáty nemôžu konať izolovane nákladovo efektívnym spôsobom, kde sú v stávke jasné cezhraničné problémy alebo problémy vnútorného trhu, alebo kde existujú výrazné výhody a prírastky účinnosti zo spolupráce na úrovni EÚ.

(5) Program predloží opatrenia v oblastiach, kde je dôkaz pridanej hodnoty EÚ na základe nasledujúcich kritérií: výmena osvedčených postupov medzi členskými štátmi; podpora sietí pre zdieľanie znalostí a vzájomné učenie; riešenie cezhraničných hrozieb pre zníženie rizík a zmiernenie ich následkov; riešenie niektorých otázok týkajúcich sa vnútorného trhu, kde má EÚ zásadnú legitímnosť zabezpečiť vysoko kvalitné riešenie vo všetkých členských štátoch; využitie potenciálu inovácií v oblasti zdravotníctva; činnosti, ktoré by mohli viesť k systému pre referenčné porovnávanie umožňujúce proces rozhodovania na európskej úrovni; zlepšenie úspor z rozsahu vďaka prevencii vzniku odpadov kvôli duplicitě a optimalizácia využitia finančných prostriedkov.

(6) V správe Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) o zdraví v Európe z roku 2009 sú uvedené dôvody na zvýšenie investícií do verejného zdravia a zdravotníckych systémov. Z tohto hľadiska sú členské štáty povzbudzované, aby vo svojich vnútroštátnych programoch stanovili ako prioritu zlepšovanie zdravotníctva a využili lepšie znalosti o možnostiach financovania zdravia z EÚ. Program by tak mal uľahčiť šírenie svojich výsledkov do národných politík zdravia.

(7) Inovácia v zdravotníctve, pokiaľ ide o výrobky a služby, a organizácia a poskytovanie starostlivosti majú potenciál na zlepšenie kvality starostlivosti o pacientov a reakcie na neuspokojené potreby, pričom môže zlepšiť aj nákladovú efektívnosť a udržateľnosť starostlivosti. Program by tak mal uľahčiť šírenie inovácií v zdravotnej starostlivosti.

⁹ Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1-12.

¹⁰ Ú. v. EÚ L , 20.11.2007, s. 3-13.

¹¹ Osobitná správa Dvora audítorov č. 212009 z 5.3.2009, „Program verejného zdravia Európskej únie (2003 – 2007): efektívny spôsob zlepšovania zdravia?“.

(8) Program prispeje k riešeniu nerovností v zdravotníctve prostredníctvom svojej činnosti v rámci rôznych cieľov a povzbudzovaním a uľahčovaním výmeny dobrých postupov na ich riešenie.

(9) Na dosiahnutie lepších výsledkov v oblasti zdravia by sa malo posilniť postavenie pacientov. Pacienti musia mať právomoc aktívnejšie riadiť svoje zdravie a zdravotnú starostlivosť. Mala by sa optimalizovať transparentnosť činností a systémov zdravotnej starostlivosti a dostupnosť informácií pre pacientov. Postupy zdravotnej starostlivosti by mali byť informované spätnou väzbou od pacientov a komunikáciou s pacientmi. Podpora členských štátov, organizácií pacientov a zainteresovaných strán je zásadná a mala by byť koordinovaná na európskej úrovni, aby sa účinne pomáhalo pacientom, najmä pacientom postihnutým zriedkavými chorobami, pri využívaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

(10) V kontexte starnúcej spoločnosti môžu dobre nasmerované investície na propagáciu zdravia a prevenciu chorôb zvýšiť počet „rokov zdravého života“, a tým umožniť starším pokračovať v práci ako starnú. Chronické ochorenia vrátane srdcovocievnych ochorení, rakoviny, respiračných chorôb a duševných porúch zodpovedajú za viac ako 80 % predčasných úmrtí v EÚ. Identifikáciou, šírením a podporou využívania validovaných najlepších postupov nákladovo efektívnych preventívnych opatrení zameraných na hlavné rizikové faktory, ako je fajčenie, nadmerné užívanie alkoholu a obezita, ako aj HIV/AIDS, prispieva program k prevencii chorôb a podpore dobrého zdravia pri súčasnom zohľadnení základných faktorov spoločenskej a environmentálnej povahy.

(11) S cieľom minimalizovať dôsledky cezhraničných zdravotných hrozieb pre verejné zdravie, ktoré môžu siahať od hromadnej kontaminácie spôsobenej chemickými alebo rádiologickými incidentmi až po pandémie, aké nedávno rozpútali E. coli, H1N1 alebo SARS (závažný akútny respiračný syndróm), by mal program prispieť k tvorbe a údržbe mohutných mechanizmov a nástrojov na zisťovanie, posudzovanie a riadenie veľkých cezhraničných zdravotných hrozieb. Vzhľadom na povahu týchto hrozieb by sa mali programom podporiť koordinované opatrenia na úrovni EÚ v oblasti verejného zdravia na riešenie rôznych aspektov, vychádzajúce z pripravenosti a plánovania reakcie, rozsiahleho a spoľahlivého posúdenia rizika a silného rámca riadenia rizík a krízových situácií. V tomto kontexte je dôležité, aby program v boji proti prenosným ochoreniam využíval komplementárnosť s pracovným programom Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb¹² a činnosťami v oblasti výskumu a inovácie podporovanými v rámci programov Únie. Osobitné úsilie by sa malo vynaložiť s cieľom zabezpečiť súdržnosť a synergie medzi programom a všeobecnou prácou v oblasti zdravia vykonávanou v rámci iných programov a nástrojov Spoločenstva, ktoré sa zaoberajú najmä oblasťami chrípky, HIV/AIDS, tuberkulózy a ďalšími cezhraničnými ohrozeniami zdravia v tretích krajinách. Činnosť v rámci tohto programu sa môže vzťahovať aj na cezhraničné ohrozenia zdravia spôsobené biologickými a chemickými nehodami, zmenou životného prostredia a klímy. Ako sa uvádza v oznámení Komisie „Rozpočet pre Európu 2020“, Komisia sa zaviazala začleniť zmenu klímy do celkových výdavkových programov Únie a vyčleniť aspoň 20 % rozpočtu Únie na ciele súvisiace s klímou. Výdavky na program Zdravie pre rast v rámci cieľa 4 prispievajú všeobecným spôsobom k dosiahnutiu tohto cieľa riešením zdravotných hrozieb súvisiacich so zmenou klímy. Komisia poskytne informácie o výdavkoch súvisiacich so zmenou klímy v rámci programu Zdravie pre rast.

¹² Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb bolo zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004.

(12) V súlade s článkom 114 zmluvy by právne predpisy prijaté Úniou na vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu mali zaistiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia. V súlade s týmto cieľom by sa malo v rámci programu vynaložiť osobitné úsilie na podporu činností vyžadovaných a prispievajúcich k dosiahnutiu cieľov právnych predpisov EÚ v oblasti liekov, zdravotníckych pomôcok, ľudských tkanív a buniek, krvi, ľudských orgánov, prenosných chorôb a ďalších zdravotných hrozieb, práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a tabakových výrobkov a reklamy.

(13) Program by mal prispieť k rozhodovaniu na základe dôkazov prostredníctvom podpory systému informácií a poznatkov v oblasti zdravia. Systém by okrem iného spočíval v zbere a analyzovaní údajov o zdraví, podporovaní vedeckých výborov¹³ a podieľaní sa na šírení výsledkov programu.

(14) Program by sa mal zamerať predovšetkým na spoluprácu s príslušnými národnými orgánmi zdravia a poskytnúť stimuly pre širokú účasť všetkých členských štátov. Najmä účasť členských štátov s hrubým národným dôchodkom (HND) nižším ako 90 % priemeru únie by mala byť aktívne podporovaná.

(15) Mimovládne orgány a zúčastnené strany pôsobiace v oblasti zdravia, najmä organizácie pacientov a združenia zdravotníckych pracovníkov zohrávajú dôležitú úlohu pri poskytovaní informácií Komisii a tiež rád potrebných na vykonávanie programu. Na plnenie tejto úlohy môžu požiadať o príspevky z programu, ktoré im umožnia fungovať. To je dôvod, prečo program bude prístupný pre zástupcov mimovládnych organizácií a organizácie pacientov pôsobiace v oblasti verejného zdravotníctva, ktoré hrajú dôležitú úlohu pri procesoch občianskeho dialógu na úrovni EÚ, ako je napríklad účasť v poradných skupinách, a tým prispievajú k plneniu špecifických cieľov programu.

(16) Program by mal presadzovať synergie a súčasne sa vyhýbať duplicitám so súvisiacimi programami a činnosťami Únie. V rámci ich príslušných činností by sa mali primerane využívať aj ostatné fondy a programy Únie, najmä súčasné a budúce rámcové programy Únie pre výskum a ich výsledky, štrukturálne fondy, Program sociálnej zmeny a inovácie, Európsky fond solidarity, európska stratégia zdravia pri práci, Program pre konkurencieschopnosť a inovácie, rámcový program Životné prostredie a klíma (LIFE), akčný program Únie v oblasti spotrebiteľskej politiky (2014 – 2020)¹⁴, program Spravodlivosť (2014 – 2020), spoločný program Bývanie s podporou okolia (Ambient Assisted Living), program „Európa vzdeláva“ a štatistický program Únie.

(17) V súlade s článkom 168 zmluvy musí Únia a členské štáty podporovať spoluprácu s tretími krajinami a s príslušnými medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia. Program by preto mal byť otvorený účasti tretích krajín, najmä z prístupujúcich krajín, kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov, na ktoré sa vzťahuje predvstupová stratégia, krajinám EZVO/EHP, susedných krajín a krajín, na ktoré sa vzťahuje Európska susedská politika (ESP), ako aj ďalších krajín v súlade s podmienkami stanovenými v príslušných dvojstranných alebo mnohostranných dohodách.

(18) Primerané vzťahy s tretími krajinami, ktoré sa nezúčastňujú programu, by mali uľahčiť dosiahnutie cieľov programu so zreteľom na všetky príslušné dohody medzi týmito krajinami a Úniou. Tie môžu zahŕňať podujatia na tému zdravia organizované Európskou úniou alebo

¹³ Vedecké výbory boli zriadené v súlade s rozhodnutím Komisie 2008/721/ES, Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21.

¹⁴ Ú. v. L, s.

činnosti tretích krajín komplementárne k činnostiam financovaným prostredníctvom programu v oblastiach vzájomného záujmu; avšak nemali by zahŕňať finančný príspevok v rámci programu.

(19) Na maximálne zvýšenie efektívnosti a účinnosti akcií na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni je vhodné vyvíjať spoluprácu s príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako je Organizácia Spojených národov a jej špecializované agentúry, najmä Svetová zdravotnícka organizácia, ako aj s Radou Európy a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj s cieľom vykonávať program.

(20) Program by mal trvať sedem rokov, v súlade s trvaním viacročného finančného rámca stanoveného v [článok 1] nariadení Rady, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na rok 2014 – 2020. Toto nariadenie ustanovuje na celé obdobie trvania programu finančné krytie, ktoré predstavuje základnú referenčnú sumu v zmysle bodu 17 z medziinštitucionálnej dohody z XX. YY. 201Z medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení [link] pre rozpočtový orgán počas ročného rozpočtového procesu.

(21) V súlade s článkom 49 nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev¹⁵, poskytuje toto rozhodnutie právny základ na činnosť a na vykonávanie programu Zdravie pre rast.

(22) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie tohto rozhodnutia, pokiaľ ide o prijímanie ročných pracovných programov, by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci. Tieto právomoci by sa mali uplatňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie¹⁶.

(23) Program by sa mal vykonávať pri plnom dodržiavaní zásady transparentnosti a rozumnej rovnováhy medzi rôznymi cieľmi. V rámci programu by sa mali vybrať a financovať vhodné opatrenia podľa špecifických cieľov programu, ktoré by mali pre EÚ jasnú pridanú hodnotu. V ročných pracovných programoch by sa mali stanoviť najmä základné výberové kritériá uplatniteľné na možných príjemcov v súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách, aby sa zabezpečila ich finančná a prevádzková schopnosť pri realizácii činností financovaných v rámci programu a podľa potreby dôkazy o ich nezávislosti.

(24) Hodnota a vplyv programu by sa mali pravidelne monitorovať a vyhodnocovať. Jeho hodnotenie by malo brať do úvahy skutočnosť, že dosiahnutie cieľov programu si môže vyžadovať dlhší čas, ako je jeho trvanie.

(25) Spolupráca vnútroštátnych orgánov je nevyhnutná pri výmene informácií s potenciálnymi žiadateľmi s cieľom umožniť spravodlivú účasť na programe, ako aj pri výmene poznatkov získaných v rámci programu s rôznymi zainteresovanými stranami vo vnútroštátnych sektoroch zdravotníctva. Okrem toho je ich zapojenie do sledovania vplyvu v rámci programu na národnej úrovni veľmi dôležité. Preto by členskými štátmi mali byť určené národné kontaktné body na podporu uvedených činností.

¹⁵ Ú. v. EÚ L 248, 16.9.2002, s. 1.

¹⁶ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(26) Finančné záujmy Európskej únie by mali byť chránené prostredníctvom primeraných opatrení v celom cykle výdavkov vrátane prevencie, odhaľovania a vyšetovania nezrovnalostí, vymáhania stratených, neoprávnene vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov, a prípadných sankcií.

(27) Mal by sa zabezpečiť prechod medzi novým programom a predchádzajúcim programom, ktorý nahrádza, najmä pokiaľ ide o pokračovanie viacročných dohôd týkajúcich sa jeho riadenia, ako je financovanie technickej a administratívnej pomoci. K 1. januáru 2021 by rozpočtové prostriedky pridelené na technickú a administratívnu pomoc mali v prípade potreby pokryť výdavky súvisiace s riadením akcií, ktoré neboli ukončené do konca roku 2020.

(28) Toto nariadenie nahrádza rozhodnutie č. 1350/2007/ES. Uvedené rozhodnutie by sa preto malo zrušiť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Ustanovenie programu

Týmto nariadením sa ustanovuje tretí viacročný akčný program Únie v oblasti zdravia s názvom Zdravie pre rast, ktorý sa vzťahuje na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2020 (ďalej len „program“).

Článok 2

Všeobecné ciele

Všeobecné ciele programu Zdravie pre rast sú spolupráca s členskými štátmi na podpore inovácie v zdravotnej starostlivosti a zvýšení udržateľnosti zdravotníckych systémov s cieľom podporiť zdravie občanov EÚ a ochrániť ich pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

Kapitola II

Ciele a činnosti

Článok 3

Špecifické ciele a ukazovatele

Všeobecné ciele uvedené v článku 2 by sa mali dosiahnuť prostredníctvom nasledujúcich špecifických cieľov:

(1) Vytvoriť spoločné nástroje a mechanizmy na úrovni EÚ na riešenie nedostatku ľudských a finančných zdrojov a uľahčiť šírenie inovácií v oblasti zdravotnej starostlivosti s cieľom prispieť k inovačným a udržateľným zdravotným systémom.

Merítkom napĺňania tohto cieľa bude najmä nárast v počte členských štátov, ktoré využívajú vyvinuté nástroje, mechanizmy a rady.

(2) Zvýšiť prístup k odborným poznatkom a informáciám týkajúcim sa špecifických chorôb aj za hranicami štátov, rozvíjať spoločné riešenia a pokyny na zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti pacientov s cieľom zlepšenia prístupu k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti pre občanov EÚ.

Merítkom napĺňania tohto cieľa bude najmä nárast v počte zdravotníckych pracovníkov, ktorí využívajú odborné poznatky získané prostredníctvom európskych referenčných sietí v rámci smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len „európske referenčné siete“); zvýšenie počtu pacientov používajúcich tieto siete; a nárast v počte členských štátov využívajúcich vypracované pokyny.

(3) Určiť, šíriť a podporovať šírenie osvedčených postupov pre efektívne preventívne opatrenia riešením kľúčových rizikových faktorov, najmä fajčenia, nadmerného užívania alkoholu a obezity, rovnako ako HIV/AIDS, so zameraním na cezhraničný rozmer, s cieľom zabrániť chorobám a podporovať dobré zdravie.

Merítkom napĺňania tohto cieľa bude najmä nárast v počte členských štátov podporujúcich zdravie a prevenciu chorôb s využitím validovaných najlepších postupov.

(4) Ďalej rozvíjať spoločné prístupy a preukázať ich hodnotu z hľadiska lepšej pripravenosti a koordinácie v čase zdravotnej pohotovosti v záujme ochrany občanov pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

Merítkom napĺňania tohto cieľa bude najmä nárast v počte členských štátov, ktoré pri navrhovaní svojich plánov pripravenosti využívajú vypracované spoločné prístupy.

Článok 4

Oprávnené činnosti

Ciele uvedené v článku 3 sa dosiahnu prostredníctvom týchto činností a podľa priorít stanovených v pracovnom programe uvedenom v článku 11 tohto nariadenia.

(1) Prispieť k inovačným a udržateľným zdravotným systémom:

- 1.1. Rozvíjať spoluprácu EÚ pri hodnotení zdravotníckych technológií v rámci smernice 2011/24/EU o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti;
- 1.2. Podporovať zavádzanie inovácií a elektronické zdravie zvýšením prepojenia prevádzkyschopnosti aplikácií elektronického zdravia;

- 1.3. Podporiť udržateľnosť pracovných síl v zdravotníctve EÚ propagovaním účinného predvídania a plánovania a efektívnych stratégií nábora a udržania pracovníkov;
- 1.4. Poskytovať odborné poznatky s cieľom pomôcť členským štátom pri reformovaní zdravotníckych systémov;
- 1.5. Podpora európskeho partnerstva pre inovácie pre aktívneho a zdravé starnutie, pilotný projekt v rámci Európy 2020 hlavnej iniciatívy Únie¹⁷;
- 1.6. Činnosti vyžadované v cieľoch alebo prispievajúce k cieľom právnych predpisov EÚ v oblasti zdravotníckych pomôcok, ako aj ustanovení v právnych predpisoch o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti týkajúcich sa elektronického zdravotníctva a posudzovania zdravotníckej technológie;
- 1.7. Podporiť systém poznatkov o zdraví vrátane vedeckých výborov s cieľom prispieť k vedecky podloženému rozhodovaniu;

(2) Zlepšenie prístupu k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti pre občanov:

- 2.1. Zaviesť akreditáciu a podporiť európske referenčné siete;
- 2.2. Podpora činností v oblasti zriedkavých chorôb, vrátane vytvorenia európskych referenčných sietí (v súlade s bodom 2.1), informácií a registrov na základe spoločných kritérií pre akreditáciu;
- 2.3. Posilniť spoluprácu v oblasti bezpečnosti pacientov a kvality zdravotnej starostlivosti prostredníctvom lepšieho prístupu pacientov k informáciám, výmeny najlepších postupov a vypracovania usmernení; podporiť akcie v oblasti starostlivosti pri chronických ochoreniach a podporiť výskum vrátane vypracovania európskych usmernení;
- 2.4. Vypracovať usmernenia s cieľom zlepšiť opatrné používanie antimikrobiálnych látok v ľudskej medicíne a obmedziť praktiky, ktoré zvyšujú antimikrobiálnu rezistenciu;
- 2.5. Činnosť vyžadovaná v cieľoch právnych predpisov EÚ v oblasti tkanív a buniek, krvi, orgánov, práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a liekov, alebo prispievajúca k ich dosahovaniu;
- 2.6. Podporiť systém poznatkov o zdraví s cieľom prispieť k vedecky podloženému rozhodovaniu.

(3) Podpora dobrého zdravia a prevencia chorôb:

- 3.1 Výmena osvedčených postupov týkajúcich sa kľúčových zdravotných problémov, ako je prevencia fajčenia, nadmerné užívanie alkoholu a obezita;

¹⁷ COM (2010) 546 v konečnom znení

- 3.2. Podpora prevencie chronických chorôb vrátane rakoviny, výmenou poznatkov a najlepších postupov a vypracovaním spoločných aktivít;
 - 3.3. Činnosť vyžadovaná v cieľoch alebo prispievajúca k dosahovaniu cieľov právnych predpisov EÚ v oblasti tabakových výrobkov a reklamy;
 - 3.4. Podpora systému poznatkov o zdraví s cieľom prispieť k vedecky podloženému rozhodovaniu.
- (4) Ochrana občanov pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia:
- 4.1. Posilnenie pripravenosti a reakcie na závažné medzinárodné hranice ohrozenia zdravia;
 - 4.2. Zlepšenie hodnotenia rizík kapacity poskytnutím dodatočných kapacít pre vedecké poznatky a mapovanie existujúcich hodnotení;
 - 4.3. Podpora budovania kapacít proti ohrozeniam zdravia v členských štátoch, okrem iného rozvoj pripravenosti a plánovanie reakcie a koordinácia, spoločné prístupy k očkovaniu, vypracovania usmernení a mechanizmov pre spoločné obstarávanie lekárskeho protipatrení;
 - 4.4. Činnosť vyžadovaná alebo prispievajúca k cieľom právnych predpisov EÚ v oblasti prenosných chorôb a iných ohrození zdravia;
 - 4.5. Podpora systému poznatkov o zdraví s cieľom prispieť k vedecky podloženému rozhodovaniu.

Podrobnejší opis obsahu týchto činností je uvedený v prílohe I. Zoznam príslušných právnych predpisov je uvedený v prílohe II tohto nariadenia.

Kapitola III

Finančné ustanovenia

Článok 5

Financovanie

1. Rozpočtové prostriedky na vykonávanie programu na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2020 sa týmto stanovuje na 446 000 000 EUR v súčasných cenách.

Článok 6

Účasť tretích krajín

1. Na programe sa môžu podľa nákladov zúčastniť tretie krajiny, najmä:

(a) krajiny, ktoré požiadali o členstvo v Európskej únii, kandidátske alebo potenciálne kandidátske krajiny využívajúce prístupovú stratégiu v súlade so všeobecnými zásadami a podmienkami týkajúcimi sa ich účasti na programoch Únie stanovených v príslušných rámcových dohodách, rozhodnutiach Asociačnej rady alebo podobných dohodách;

- (b) krajín EZVO/EHP v súlade s podmienkami stanovenými v Dohode o EHP;
- (c) susedných krajín a krajín, na ktoré sa vzťahuje Európska politika susedstva (EPS) v súlade s podmienkami stanovenými v príslušných bilaterálnych alebo multilaterálnych dohodách;
- (d) iných krajín v súlade s podmienkami stanovenými v príslušnej bilaterálnej alebo multilaterálnej dohode.

Článok 7

Druhy zásahov

1. V súlade s finančným nariadením môžu byť finančné príspevky Únie buď vo forme dotácií, alebo verejného obstarávania, alebo iných zásahov potrebných na dosiahnutie cieľov programu.

2. Granty môžu byť poskytnuté na financovanie:

(a) činností s jednoznačnou pridanou hodnotou pre EÚ spolufinancovaných príslušnými orgánmi členských štátov zodpovednými za verejné zdravie alebo tretích krajín zúčastňujúcich sa v súlade s článkom 6 alebo mimovládnymi subjektmi poverenými týmito orgánmi;

(b) činností s jednoznačnou pridanou hodnotou pre EÚ spolufinancovaných z iných verejných alebo súkromných subjektov, ako je uvedené v článku 8 ods. 1 vrátane medzinárodných organizácií pôsobiacich v oblasti zdravia, v prípade ktorých nie je nutná predchádzajúca výzva na predloženie ponúk, riadne opodstatnená v ročných pracovných programoch;

(c) fungovania mimovládnych subjektov, ako je uvedené v článku 8 ods. 2, ktoré potrebujú finančnú podporu na dosiahnutie jedného alebo viacerých špecifických cieľov programu.

3. Granty vyplácané Úniou nesmú prekročiť tieto úrovne:

(a) Šesťdesiat percent oprávnených nákladov na akciu, ktoré sú určené na dosiahnutie cieľa programu. V prípadoch výnimočného úžitku môže príspevok od Únie kryť až 80 % oprávnených nákladov;

(b) Šesťdesiat percent oprávnených nákladov na fungovanie mimovládnej organizácie. V prípadoch výnimočného úžitku môžu tieto organizácie dostať finančný príspevok až vo výške maximálne 80 % oprávnených nákladov;

(c) Šesťdesiat percent oprávnených nákladov na činnosti uvedené v odseku 2 písm. a) s výnimkou členských štátov, ktorých hrubý národný dôchodok na obyvateľa je nižší ako 90 % priemerného HND Únie, ktoré získajú od Únie príspevok vo výške až 80 % oprávnených nákladov. V prípadoch výnimočného úžitku sa môže z finančného príspevku na činnosti z odseku 2 písm. a) kryť maximálne 80 % oprávnených nákladov príslušných orgánov všetkých členských štátov alebo tretích krajín zúčastnených na programe.

4. Granty sa môžu uhrádzať vo forme paušálnej sumy, štandardnej stupnice jednotkových nákladov alebo paušálneho financovania, ak je to vhodné vzhľadom na charakter príslušných činností.

Článok 8

Oprávnení príjemcovia grantov

1. Dotácie na činnosti podľa článku 7 ods. 2 písm. a) a b) môžu byť udelené zákonom ustanoveným organizáciám, verejným orgánom, subjektom verejného sektora, najmä výskumným a zdravotným inštitúciám, vysokým školám a vysokoškolským zariadeniam a podnikom.

2. Dotácie na činnosť orgánov uvedených v článku 7 ods. 2 písm. c) môžu byť poskytnuté na subjekty, ktoré spĺňajú všetky tieto kritériá:

(a) Sú mimovládne, neziskové, nezávislé od priemyselných, obchodných a podnikateľských alebo iných konfliktných záujmov

(b) Pracujú v oblasti verejného zdravia, hrajú dôležitú úlohu pri formovaní procesov občianskeho dialógu na úrovni EÚ a v snahe o aspoň jeden zo špecifických cieľov programu, ako je uvedené v článku 3;

(c) Sú aktívne na úrovni Únie a najmenej v polovici členských štátov; a majú vyvážené geografické pokrytie Európskej únie;

Článok 9

Administratívna a technická pomoc

Finančné prostriedky pridelené na program môžu kryť aj náklady súvisiace s prípravnými, monitorovacími, kontrolnými, auditorskými a hodnotiacimi činnosťami, ktoré priamo vyžaduje riadenie programu a dosiahnutie jeho cieľov, najmä štúdie, zasadnutia, informačné a komunikačné činnosti, vrátane firemnej komunikácie politických priorít Európskej únie pokiaľ súvisia so všeobecnými cieľmi tohto nariadenia, výdavky spojené s IT sieťami zameranými na výmenu informácií, ako aj iné výdavky na technickú a administratívnu pomoc, ktoré sú na riadenie programu vynaložené Komisiou.

Kapitola IV

Vykonávanie

Článok 10

Metódy vykonávania

Za vykonávanie programu zodpovedá Komisia v súlade so spôsobmi riadenia stanovenými v nariadení o rozpočtových pravidlách.

Článok 11

Ročné pracovné programy

1. Komisia vykonáva program vytváraním ročných pracovných programov, ktoré vymedzujú prvky poskytnuté v nariadení o rozpočtových pravidlách, najmä:

- (a) priority a činnosti, ktoré treba vykonať, vrátane pridelenia finančných prostriedkov;
- (b) detailné kritériá oprávnenosti pre príjemcov v súlade s článkom 8;
- (c) kritériá percentuálneho podielu finančného príspevku Únie vrátane kritérií posúdenia, či sa uplatňuje alebo neuplatňuje výnimočný úžitok, a uplatniteľnú mieru spolufinancovania;
- (d) základný výber a kritériá pridelovania, ktoré sa použijú pri výbere návrhov, ktoré dostanú finančné príspevky,
- (e) časový harmonogram plánovaných výzev na obstarávanie a výzev na predkladanie návrhov,
- (f) vo vhodných prípadoch oprávnenie použiť paušálne sumy, štandardné stupnice jednotkových nákladov alebo paušálne financovanie v súlade s finančným nariadením;
- (g) opatrenia spolufinancované medzinárodnými organizáciami pôsobiacimi v oblasti zdravia bez predchádzajúcej riadne odôvodnenej výzvy na predloženie ponúk

2. Programy práce uvedené v odseku 1 sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedenom v článku 16 ods. 2.

3. Pri vykonávaní programu Komisia spolu s členskými štátmi zabezpečí dodržiavanie všetkých príslušných právnych ustanovení týkajúcich sa ochrany osobných údajov a vo vhodných prípadoch zavedenie mechanizmov na zaistenie dôvernosti a bezpečnosti týchto údajov.

Článok 12

Súlad a komplementárnosť s ostatnými politikami

Komisia v spolupráci s členskými štátmi zabezpečí celkový súlad a komplementárnosť medzi programom a ostatnými politikami, nástrojmi a činnosťami Únie.

Článok 13

Monitorovanie, hodnotenie a šírenie výsledkov

1. Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi monitoruje vykonávanie činností programu z hľadiska jeho cieľov a ukazovateľov vrátane informácií o výške výdavkov súvisiacich s klímou. Mala by o ňom podávať správy výboru uvedenému v článku 13 a pravidelne informovať Európsky parlament a Radu.

2. Na žiadosť Komisie, ktorá sa vyhýba neúmernému zvyšovaniu administratívneho zaťaženia členských štátov, predložia členské štáty všetky dostupné informácie o vykonávaní a vplyve programu.

3. Najneskôr do polovice roku 2018 Komisia podá správu o hodnotení cieľov opatrení (úroveň výsledkov a dopad), účinnosti zdrojov a pridanej európskej hodnote z pohľadu rozhodnutia o obnove, úprave alebo zrušení opatrení. Hodnotenie by sa malo ďalej týkať možnosti zjednodušenia, vnútornej a vonkajšej koherencie, či naďalej platia všetky ciele, rovnako ako prínos opatrení pre priority Únie pre inteligentný, udržateľný a inkluzívny rast. Do úvahy sa musia brať aj výsledky hodnotenia dlhodobého vplyvu predchádzajúceho programu.

Dlhodobejšie dôsledky a udržateľnosť výsledkov programu Zdravie pre rast by sa mali hodnotiť so zreteľom na rozhodnutie o prípadnom predĺžení, zmene alebo prerušení ďalšieho programu.

4. Komisia by mala systematicky vykonávať a verejne šíriť externé hodnotenia výsledkov činností na základe tohto nariadenia.

Článok 14

Národné kontaktné miesta

Členské štáty určia národné kontaktné miesta, ktorých poslaním je pomáhať Komisii pri propagácii programu, šírení výsledkov programu a informácií o vplyve, ktorý vytvára v ich príslušných krajinách.

Článok 15

Ochrana finančných záujmov Európskej únie

1. Komisia prijme vhodné opatrenia, ktoré zabezpečia, že pri realizácii činností financovaných v rámci tohto nariadenia budú finančné záujmy Európskej únie chránené uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a iným nezákonným činnostiam, účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí, vymáhaním neoprávnene vyplatených súm a, ak je to nutné, uvalením účinných, primeraných a odstrašujúcich sankcií.

2. Komisia alebo jej zástupcovia a Dvor audítorov majú právomoc vykonať kontrolu, a to na základe dokumentov a na mieste u všetkých príjemcov grantu, dodávateľov a subdodávateľov, ktorí dostali finančné prostriedky EÚ.

Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže vykonávať kontroly na mieste a inšpekcie hospodárskych subjektov priamo alebo nepriamo súvisiacich s grantmi v súlade s postupmi stanovenými v nariadení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 s cieľom zistiť, či došlo k podvodu, korupcii alebo k inej protiprávnej činnosti poškodzujúcej finančné záujmy Európskej únie v súvislosti s dohodou alebo rozhodnutím o grante, alebo zmluvou týkajúcou sa financovania Únie.

Bez toho, aby bol dotknutý prvý a druhý pododsek, dohody o spolupráci s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, dohody a rozhodnutia o grante a zmluvy vyplývajúce z vykonávania tohto nariadenia výslovne splnomocňujú Komisiu, Dvor audítorov a OLAF na vykonávanie auditov, kontrol a inšpekcií.

Kapitola V

Procesné ustanovenia

Článok 16

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Pri odkazovaní na prvý odsek sa uplatňuje článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak treba získať stanovisko výboru písomným postupom, tento postup sa ukončí bez výsledku, keď tak v rámci lehoty na doručenie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo o to požiada jednoduchá väčšina členov výboru.

Kapitola VI

Prechodné a záverečné ustanovenia

Článok 17

Prechodné ustanovenia

1. Z finančných príspevkov na program sa môže pokryť aj technická a administratívna pomoc potrebná na zabezpečenie prechodu medzi programom a opatreniami prijatými podľa rozhodnutia č 1350/2007/ES.
2. V prípade potreby môžu byť rozpočtové prostriedky vložené do rozpočtu po roku 2020 na pokrytie výdavkov uvedených v článku 9, aby sa umožnilo riadenie činností, ktoré sa nedokončia do 31.decembra 2020.

Článok 18

Zrušenie ustanovení

Rozhodnutie č. 1350/2007/ES sa zrušuje s účinnosťou od 1. januára 2014.

Článok 19

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

PRÍLOHA I

Druhy činností

1. Rozvíjanie spoločných nástrojov a mechanizmov na úrovni EÚ na riešenie nedostatku ľudských, ako aj finančných zdrojov, a uľahčenie šírenia inovácií v oblasti zdravotnej starostlivosti s cieľom prispieť k inovačným a udržateľným zdravotníckym systémom

1.1. Posudzovanie zdravotníckej technológie: podporiť európsku spoluprácu pri posudzovaní zdravotníckej technológie (HTA) v rámci európskej dobrovoľníckej siete zameranej na posudzovanie zdravotníckej technológie, ktoré sa stanovilo v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ¹⁸. Uľahčenie zavádzania výsledkov z výskumných projektov podporovaných v rámci 7. rámcového programu a v dlhodobom horizonte činnosti, ktoré sa budú realizovať v nadchádzajúcich výskumných a inovačných programoch 2014 – 2020 (Horizont 2020).

1.2. Inovácia zdravotníctva a elektronické zdravotníctvo: zvýšenie stykovej prevádzkyschopnosti registrov pacientov a iných riešení elektronického zdravotníctva; podpora európskej spolupráce v oblasti elektronického zdravotníctva, najmä registrov, a ich využívanie odborníkmi v oblasti zdravotníctva v prospech európskej dobrovoľníckej siete zameranej na elektronické zdravotníctvo, ktorá bola zriadená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ.

1.3. Pracovná sila v zdravotníctve: vývoj predpovede a plánovania účinnej pracovnej sily v zdravotníctve z hľadiska počtov, rozsahu praxe a zručností, monitorovania, mobility (v rámci Únie) a migrácie odborníkov v oblasti zdravotníctva, vytváranie účinných stratégií náboru a retencie a rozvoj kapacít.

1.4. Rozhodovanie o reformách zdravotníckych systémov: vytvorenie mechanizmu na zdieľanie odborných znalostí na úrovni Únie s cieľom poskytovať na základe dôkazov dobré poradenstvo o efektívnom a účinnom investovaní do systémov verejného zdravia a zdravotníckych systémov. Uľahčenie využívania výsledkov z výskumných projektov podporovaných v rámci 7. rámcového programu a z dlhodobých činností, ktoré sa budú vykonávať v rámci nadchádzajúceho programu výskumu a inovácie 2014 – 2020 (Horizont 2020).

1.5 Podporovanie európskeho partnerstva v oblasti inovácií zameraného na aktívne a zdravé starnutie v troch témach: inovácia v povedomí, prevencia a včasná diagnóza; inovácie v liečbe a starostlivosti a inovácie pre aktívne starnutie a nezávislý život.

1.6. Činnosti vyžadované alebo prispievajúce k vykonávaniu právnych predpisov Únie v oblasti zdravotníckych pomôcok a cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (elektronické zdravotníctvo a HTA). Tieto opatrenia môžu zahŕňať aktivity zamerané na zabezpečenie vykonávania, uplatňovania, monitorovania a revíziu týchto právnych predpisov.

1.7. Podpora systému poznatkov o zdraví s cieľom prispieť k vedecky podloženému rozhodovaniu vrátane zberu a analýzy údajov o zdraví a rozsiahle šírenie výsledkov programu vrátane podpory vedeckých výborov zriadených v súlade s rozhodnutím Komisie 2008/721/ES.

2. Lepší prístup k lekárske poznatkom a informáciám o špecifických chorobách aj za hranicami štátov a vývoj spoločných riešení a pokynov na zlepšenie kvality zdravotnej

¹⁸ Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45.

starostlivosti a bezpečnosti pacientov, s cieľom zlepšiť prístup občanov EÚ k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti

2.1. Prístup: podpora vytvárania systému európskych referenčných sietí s cieľom umožniť okrem iného mobilitu lekárskeho poznatkov pre pacientov so zdravotným stavom vyžadujúcim vysokošpecializovanú starostlivosť a špecifické zdroje alebo odborné znalosti z oblasti medicíny, ako v prípade zriedkavých chorôb, na základe kritérií zostavených podľa smernice o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (smernica 2011/24/EÚ)¹⁹.

2.2. Ojedinelé ochorenia: podporiť členské štáty, organizácie pacientov a zúčastnené strany koordinovaním činností na úrovni Únie v záujme účinnej pomoci pacientom so zriedkavými chorobami. Súčasťou tejto podpory je vytvorenie referenčných sietí (v súlade s bodom 2.1), informácií a registrov pre zriedkavé choroby založených na spoločných kritériách akreditácie;

2.3 Kvalita a bezpečnosť: posilniť spoluprácu na bezpečnosti pacientov a kvalite zdravotnej starostlivosti okrem iného vykonávaním odporúčania Rady o bezpečnosti pacientov a prevencii a kontrole infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou; vymieňať si najlepšie postupy v oblasti systémov zaistenia kvality; vypracovať usmernenia a nástroje na presadzovanie bezpečnosti pacientov a kvality; poskytnúť pacientom lepší prístup k informáciám o bezpečnosti a kvalite, zlepšiť spätnú väzbu a interakciu medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a pacientmi; podporiť činnosti súvisiace s výmenou poznatkov a najlepších postupov v starostlivosti o chronické ochorenia, s reakciou zdravotníckych systémov a výskumom vrátane vypracovania európskych usmernení.

2.4. Bezpečnosť: opatrnejšie používať antimikrobiálne látky v liekoch a redukovať postupy, ktoré vedú k zvyšovaniu antimikrobiálnej rezistencie, znížiť záťaž infekcií odolných voči liekom a infekcií súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou a zabezpečiť dostupnosť účinných antimikrobiálnych látok.

2.5. Činnosti vyžadované alebo prispievajúce k vykonávaniu právnych predpisov Únie v oblasti využitia tkanív a buniek, krvi, orgánov, liekov a práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Tieto opatrenia môžu zahŕňať činnosti zamerané na zabezpečenie vykonávania, uplatňovania, monitorovania a revízie týchto právnych predpisov.

2.6. Podpora systému poznatkov o zdraví s cieľom prispieť k vedecky podloženému rozhodovaniu, vrátane zberu a analýzy údajov o zdraví a rozsiahleho šírenia výsledkov programu.

3. Identifikácia validovaných najlepších postupov pri vytváraní účinného preventívneho opatrenia na riešenie kľúčových rizikových faktorov, najmä fajčenia, nadmerného užívania alkoholu a obezity, ako aj HIV/AIDS, s dôrazom na cezhraničný rozmer, a zároveň šírenie a podpora využívania týchto validovaných najlepších postupov s cieľom predísť chorobám a podporiť zdravie

3.1 Nákladovo efektívne propagačné a preventívne opatrenia: sem patria činnosti súvisiace so zriaďovaním celoeurópskych sietí a partnerstiev zlučujúcich širokú škálu aktérov v komunikácii a činnosti zvyšujúce povedomie o kľúčových zdravotných otázkach, ako je prevencia fajčenia,

¹⁹ Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45.

zneužívania alkoholu, riešenie obezity so zameraním na cezhraničný rozmer a na členské štáty, ktoré nevyvíjajú žiadnu alebo iba nedostatočnú činnosť na riešenie týchto otázok.

3.2. Chronické ochorenia: podpora európskej spolupráce a vytváranie sietí na prevenciu a zlepšovanie reakcie na chronické ochorenia vrátane rakoviny výmenou poznatkov, najlepších postupov a vývojom spoločných činností týkajúcich sa prevencie.

Rakovina: následné činnosti už prebiehajú; vytvoriť európsky systém informácií o rakovine s porovnateľnými údajmi; podporiť skrining rakoviny vrátane dobrovoľných akreditačných mechanizmov; podporiť vývoj európskych usmernení pre prevenciu v prípade veľkých nerovností.

3.3 Akcie vyžadované v právnych predpisoch Únie v oblasti tabakových výrobkov a reklamy alebo prispievajúce k ich vykonávaniu. Tieto opatrenia môžu zahŕňať aktivity zamerané na zabezpečenie vykonávania, uplatňovania, monitorovania a revíziu týchto právnych predpisov.

3.4. Podpora systému poznatkov o zdraví s cieľom prispieť k vedecky podloženému rozhodovaniu vrátane zberu a analýzy údajov o zdraví a rozsiahleho šírenia výsledkov programu.

4. Rozvoj spoločných prístupov a preukázanie ich hodnoty pre lepšiu pripravenosť a koordináciu v čase zdravotnej pohotovosti v záujme ochrany občanov v cezhraničných ohrozeniach zdravia

4.1. Pripravenosť a reakcia na vážne cezhraničné ohrozenia zdravia berúc do úvahy globálne iniciatívy a ich koordináciu: zavedenie spoločných prvkov do plánovania všeobecnej a špecifickej pripravenosti vrátane pripravenosti na chrípkovú pandémiu a pravidelné podávanie správ o vykonávaní plánov pripravenosti.

4.2. Kapacita posudzovania rizika: vyrovnanie rozdielov v kapacitách posudzovania rizika poskytnutím dodatočných kapacít pre vedeckú expertízu a mapovanie existujúcich hodnotení s cieľom zlepšiť súdržnosť na úrovni Únie.

4.3. Podpora budovania kapacít proti ohrozeniam zdravia v členských štátoch: rozvíjať pripravenosť a plánovanie reakcie, koordinácia reakcie v oblasti verejného zdravia, spoločné prístupy očkovania; vývoj usmernení pre ochranné opatrenia v núdzovej situácii, pokyny k informovanosti, návody na dobré postupy; založenie nového mechanizmu pre spoločné obstarávanie lekárskeho protipatrení; vývoj spoločných komunikačných stratégií.

4.4. Činnosti vyžadované alebo prispievajúce k vykonávaniu právnych predpisov Únie v oblasti prenosných chorôb a iných zdravotných hrozieb, vrátane tých, ktoré spôsobujú biologické a chemické nehody a zmeny životného prostredia a klímy. Tieto opatrenia môžu zahŕňať aktivity zamerané na zabezpečenie vykonávania, uplatňovania, monitorovania a revízie týchto právnych predpisov.

4.5. Podpora systému poznatkov o zdraví s cieľom prispieť k vedecky podloženému rozhodovaniu, vrátane zberu a analýzy údajov o zdraví a rozsiahleho šírenia výsledkov programu.

Tento zoznam môže byť doplnený o ďalšie činnosti podobného typu a vplyvu na napĺňanie špecifických cieľov uvedených v článku 3.

PRÍLOHA II

Orientačný zoznam príslušných právnych predpisov uvedených v článku 4 a prílohe I

1. Krv, orgány, tkanivá a bunky

1.1. Smernica 2002/98/EC Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES; Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

1.2. Smernica 2010/45/EU Európskeho parlamentu a Rady 2010/45/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu; Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14.

1.3. Smernica 2004/23/EC Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek; Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

Tu sú uvedené len dôležité základné právne predpisy, ostatné právne predpisy súvisiace s krvou, orgánmi, tkanivami a bunkami pozri na: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3

2. Prenosné ochorenia

2.1. Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 2011/98/ES z 24. septembra 1998, ktorým sa v Spoločenstve zriaďuje sieť na epidemiologický dohľad a kontrolu prenosných ochorení; Ú. v. ES L 268, 3. 10. 1998, s. 1.

2.2. Nariadenie Regulation (EC) No851/2004 Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004,

ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb; Ú. v. EÚ L 142, 30. 4. 2004, s. 1.

Tu sú uvedené len dôležité základné právne predpisy, ostatné právne predpisy súvisiace s prenosnými ochoreniami pozri na:

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

3. Tabakové výrobky a reklama

3.1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/37/ES z 5. júna 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových výrobkov; Ú. v. ES L 194, 18. 7. 2001, s. 26.

3.2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/33/ES z 26. mája 2003 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa reklamy a sponzorstva tabakových výrobkov; Ú. v. EÚ L 152, 20. 6. 2003, s. 16.

Tu sú uvedené len dôležité základné právne predpisy, ostatné právne predpisy súvisiace s tabakom pozri na: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm

4. Práva pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

4.1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011

o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti; Ú. v. EÚ L 88, 4. 4. 2011, s. 45.

5. Farmaceutické výrobky

5.1. Nariadenie (EC) No ~~726/2004~~ Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004 z 31. marca 2004,

ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky; Ú. v. EÚ L 136, 30. 4. 2004, s. 1.

5.2. Nariadenie Rady ES/297/95 z 10. februára 1995

o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov; Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

5.3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001,

ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch; Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

5.4. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999

o liekoch na ojedinelé ochorenia; Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

5.5. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006,

o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004; Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.

5.6. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007,

o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004; Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

5.7. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001

o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi; Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

5.8. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001,

ktorým sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch; Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

5.9. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009

o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004; Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

Tu sú uvedené len dôležité základné právne predpisy, ostatné právne predpisy súvisiace s farmaceutickými výrobkami pozri na:

Lieky na humánne použitie: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Lieky na veterinárne použitie: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm

6. Zdravotnícke pomôcky

6.1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 90/385/ES z 20. júna 1990

o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach; Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

6.2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 93/42/ES zo 14. júna 1993

o zdravotníckych pomôckach; Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

6.3. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998

o zdravotníckych pomôckach, Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

Tu sú uvedené len dôležité základné právne predpisy, ostatné právne predpisy súvisiace so zdravotníckymi pomôckami pozri na: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušná oblasť politiky v rámci ABM/ABB
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie a jej finančného vplyvu
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Pravidlá monitorovania a podávania správ
- 2.2. Systém riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na zabránenie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Okruh(-y) viacročného finančného rámca a ovplyvnený(-é) rozpočtový(-é) riadok (riadky) výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky
 - 3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky
 - 3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky
 - 3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom
 - 3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

6. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

6.1. Názov návrhu/iniciatívy

PROGRAM ZDRAVIE PRE RAST (2014 – 2020)

6.2. Príslušná oblasť politiky v rámci ABM/ABB

VEREJNÉ ZDRAVIE

6.3. Druh návrhu/iniciatívy

- Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**
- Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**²⁰
- Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia existujúcej akcie**
- Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanú na novú akciu**

6.4. Ciele

6.4.1. *Viacročné strategické ciele Komisie, na ktoré je zacielený návrh (zacielená iniciatíva)*

Program Zdravie pre rast je príspevkom k uvedeným dvom hlavným strategickým cieľom/zámerom:

INOVÁCIA:

Cieľom programu je **uľahčiť využívanie inovačných technologických a organizačných riešení zo strany tvorcov politik a odborníkov v oblasti verejného zdravia v záujme zlepšenia kvality a udržateľnosti zdravotníckych systémov a rozšírenia prístupu k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti.**

PREVENCIA:

cieľom programu je **propagovať zdravie a predchádzať chorobám na úrovni EÚ cestou pomoci a dopĺňania úsilií zvýšiť počet zdravých rokov života ich obyvateľov.**

Program bude podporovať všeobecné ciele budúcej politiky verejného zdravia.

6.4.2. *Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB*

Konkrétny cieľ č. 1:

²⁰ Ako sa uvádza v článku 49 ods. 6 písm. a) alebo písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Na úrovni EÚ vyvinúť spoločné nástroje a mechanizmy na riešenie nedostatku ľudských a finančných zdrojov a uľahčiť šírenie inovácií v zdravotnej starostlivosti za účelom prispievania k inovačným a udržateľným zdravotným systémom.

Konkrétny cieľ č. 2:

Zlepšiť prístup k odborným znalostiam v oblasti medicíny (európske referenčné siete) a informáciám o špecifických chorobách aj za hranicami štátov; a vyvinúť spoločné riešenia a usmernenia na zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti pacientov s cieľom zlepšenia prístupu k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti pre občanov EÚ

Konkrétny cieľ č. 3:

Určiť, šíriť a podporovať potvrdené najlepšie postupy pre nákladovo efektívne preventívne opatrenia na riešenie kľúčových rizikových faktorov, najmä fajčenia, nadmerného užívania alkoholu, obezity, ako aj HIV/AIDS, s dôrazom na cezhraničný rozmer v záujme prevencie ochorení a podpory zdravia

Konkrétny cieľ č. 4:

Vyvinúť spoločné prístupy a preukázať ich hodnotu z hľadiska lepšej pripravenosti a koordinácie v núdzových situáciách ohrozenia zdravia na účely ochrany občanov pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

Dotknutá činnosť ABM/ABB

POLITIKA VEREJNÉHO ZDRAVIA pre všetky uvedené osobitné ciele.

6.4.3. *Očakávaný(-é) výsledok(-dky) a vplyv*

Konkrétny cieľ č. 1:

Na úrovni EÚ vyvinúť spoločné nástroje a mechanizmy na riešenie nedostatku ľudských a finančných zdrojov a uľahčiť využívanie inovácií v zdravotníctve s účelom prispieť k inovačným a udržateľným zdravotným systémom.

Účinky na úrovni programu:

Dosiahnuť, aby čo najvyšší počet členských štátov (prostredníctvom tvorcov ich politik, odborníkov v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych inštitúcií) využíval vyvinuté nástroje, mechanizmy a riadil sa usmerneniami/radami.

Účinky na úrovni politiky:

Členským štátom (tvorcami politik, odborníkmi v oblasti zdravotníctva, zdravotníckymi inštitúciami) sa poskytuje účinná podpora pri:

- * vykonávaní inovácií v zdraví vo svojich zdravotných systémoch;
- * dosiahnutí primeranej ponuky odborníkov v oblasti zdravotníctva v členských štátoch;
- * dosiahnutí nákladovo efektívneho využívania zdravotníckych technológií;
- * zlepšení rozhodovania, organizačného riadenia a výkonnosti zdravotníckych systémov.

Príjemcovia:

Členské štáty a ich tvorcovia politik v oblasti zdravia, zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke inštitúcie.

Konkrétny cieľ č. 2:

Zlepšiť prístup k odborným znalostiam v oblasti medicíny (európske referenčné siete) a informáciám o špecifických oblastiach za hranicami štátov a vyvinúť spoločné riešenia a usmernenia na zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti pacientov s cieľom zlepšiť prístup občanov EÚ k lepšej a bezpečnejšej zdravotníckej starostlivosti.

Účinky na úrovni programu:

Dosiahnuť, aby čo najvyšší počet odborníkov v oblasti zdravotníctva využíval odborné znalosti získané prostredníctvom zavedených a fungujúcich európskych referenčných sietí.

Dosiahnuť, aby sa čo najvyšší počet členských štátov (prostredníctvom tvorcov ich politik, odborníkov v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych inštitúcií) riadil vypracovanými usmerneniami.

Účinky na úrovni politiky:

Členským štátom sa poskytuje podpora pri zlepšovaní prístupu k diagnóze a poskytovaní vysokošpecializovanej starostlivosti všetkým pacientom s osobitným ochorením alebo skupinou ochorení, ktorí ju potrebujú.

Členským štátom sa poskytuje podpora pri znižovaní chorobnosti a úmrtnosti súvisiacej s kvalitou zdravotnej starostlivosti a zvyšovaní dôvery pacientov/občanov v systém zdravotnej starostlivosti.

Príjemcovia:

Členské štáty a ich tvorcovia politik v oblasti zdravia a zdravotnícki pracovníci a v konečnom dôsledku pacienti a občania.

Konkrétny cieľ č. 3:

Určenie, šírenie a podpora využívania validovaných najlepších postupov pre nákladovo efektívne opatrenia riešením kľúčových rizikových faktorov, konkrétne fajčenia, nadmerného užívania alkoholu, obezity, ako aj HIV/AIDS, so zameraním na cezhraničný rozmer v záujme prevencie ochorení a podpory zdravia.

Účinky na úrovni programu:

Dosiahnuť, aby čo najvyšší počet členských štátov – ich tvorcov ich politik, odborníkov v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych inštitúcií a zainteresovaných strán spomedzi orgánov činných v oblasti životného štýlu – využíval validované najlepšie postupy.

Účinky na úrovni politiky:

Členským štátom sa poskytuje podpora ich úsilia znížiť rizikové faktory chronických ochorení

Príjemcovia

Členské štáty a ich tvorcovia politik v oblasti zdravia, zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke inštitúcie, mimovládne organizácie činné v oblasti propagácie zdravia a v konečnom dôsledku občania.

Konkrétny cieľ č. 4:

Vyvinúť spoločné prístupy a preukázať ich hodnotu z hľadiska lepšej pripravenosti a koordinácie v núdzových situáciách ohrozenia zdravia na účely ochrany občanov pred cezhraničnými ohrozeniami zdravia.

Účinky na úrovni programu:

Dosiahnuť, aby čo najvyšší počet členských štátov – ich tvorcov politik, odborníkov v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych inštitúcií – integroval vypracované spoločné prístupy do návrhu svojich plánov pripravenosti.

Účinky na úrovni politiky:

Podpora členských štátov pri zavádzaní rozsiahleho súboru koordinovaných opatrení v oblasti verejného zdravia s cieľom minimalizovať dôsledky cezhraničných zdravotných hrozieb pre verejné zdravie (ktoré môžu siahať od hromadnej kontaminácie spôsobenej chemickými nehodami až po epidémie alebo pandémie).

Príjemcovia:

Členské štáty a ich zdravotnícke orgány, zdravotnícki pracovníci, zdravotnícke inštitúcie a iné príslušné orgány činné v oblasti vnútorných záležitostí a civilnej ochrany.

6.4.4. *Ukazovatele výsledkov a vplyvu*

Konkrétny cieľ č. 1

Výstupné ukazovatele:

Počet nástrojov a mechanizmov vyvinutých do roku 2017, 2020 a 2023.

Počet usmernení/odporúčaní/rád poskytnutých od roku 2015 a potom každý rok.

Ukazovatele vplyvu:

Počet členských štátov využívajúcich (prostredníctvom tvorcov ich politik, odborníkov v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych inštitúcií) vyvinuté nástroje, mechanizmy a rady do roku 2018, 2021 a 2024.

Konkrétny cieľ č. 2

Výstupné ukazovatele:

Počet fungujúcich európskych referenčných sietí do roku 2017, 2020 a 2023.

Počet usmernení vypracovaných do roku 2017, 2020 a 2023.

Ukazovatele vplyvu:

Počet odborníkov v oblasti zdravotníctva využívajúcich odborné znalosti získané prostredníctvom zavedených a fungujúcich európskych referenčných sietí do roku 2018, 2021 a 2024.

Počet členských štátov využívajúcich (prostredníctvom tvorcov ich politík, odborníkov v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych inštitúcií) vypracované usmernenia do roku 2018, 2021 a 2024.

Počet pacientov používajúcich európske referenčné siete (v inom členskom štáte ako v štáte, v ktorom žijú).

Konkrétny cieľ č. 3

Výstupné ukazovatele:

Počet potvrdených najlepších postupov vyvinutých do roku 2017, 2020 a 2023.

Zvýšenie počtu prebratí z usmernení pre skrining rakoviny odborníkmi v oblasti zdravotníctva.

Ukazovatele vplyvu:

Počet členských štátov využívajúcich potvrdené najlepšie postupy do roku 2018, 2021 a 2024 prostredníctvom tvorcov ich politík, odborníkov v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych inštitúcií a zainteresovaných strán spomedzi orgánov činných v oblasti propagácie dobrého zdravia a prevencie chorôb.

Konkrétny cieľ č. 4

Výstupné ukazovatele:

Počet spoločných prístupov vypracovaných do roku 2017, 2020 a 2023.

Ukazovatele vplyvu:

Počet členských štátov integrujúcich vypracované spoločné prístupy do návrhu ich plánov pripravenosti do roku 2018, 2021 a 2024 prostredníctvom tvorcov ich politík, odborníkov v oblasti zdravotníctva, zdravotníckych inštitúcií a iných príslušných orgánov činných v oblasti vnútorných záležitostí a civilnej ochrany.

6.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

6.5.1. Požiadavky, ktoré treba splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Program Zdravie pre rast, ktorý sa začne po roku 2013, bude od roku 2014 podporovať vykonávanie činností Komisie v oblasti politiky verejného zdravia. Nový program bude vychádzať z výsledkov dosiahnutých súčasným programom (2008 – 2013) so zohľadnením odporúčaní ex post hodnotenia programu na roky 2003 – 2007 a hodnotenia programu na roky 2008 – 2013 v strede programového obdobia.

Program sa bude snažiť podporovať Komisiu, členské štáty a kľúčové zainteresované strany pri navrhovaní, koordinovaní a vykonávaní účinných politík, ktorých cieľom je riešenie týchto dlhodobých problémov:

* finančná udržateľnosť zdravotníckych systémov v Európe v dôsledku starnúceho obyvateľstva a so zreteľom na súčasnú situáciu členského štátu v oblasti verejných financií;

* nedostatky pracovnej sily v oblasti zdravotníctva v dôsledku ubúdania obyvateľov v produktívnom veku a zvyšovanie dopytu po tejto pracovnej sile;

- * potreba zlepšiť bezpečnosť pacientov a kvalitu zdravotnej starostlivosti, pretože viac ako polovica občanov EÚ sa obáva, že v procese zdravotnej starostlivosti utrpia ujmu;
 - * nedostatočný udržateľný pokrok kontroly a prevencie chronických chorôb, ktorých výsledkom je strata najproduktívnejších rokov;
 - * zvyšujúce sa nerovnosti zdravotníctva v zdraví v celej Európe;
 - * pripravenosť čeliť globálnym a cezhraničným ohrozeniam zdravia, ktoré môžu siahať od hromadnej kontaminácie spôsobenej chemickými nehodami až po epidémie alebo pandémie, aké nedávno rozpútali E. coli, H1N1 alebo SARS (závažný akútny respiračný syndróm).
- Z krátkodobého hľadiska prijme program aj tieto opatrenia:
- * podpora vykonávania právnych predpisov v oblasti zdravia a plnenie povinností Komisie týkajúcich sa liekov a zdravotných pomôcok;
 - * potreba rozsiahlych, dobrých, porovnateľných a dostupných dôkazov, štatistiky a ukazovateľov pre EÚ.

6.5.2. *Pridaná hodnota účasti EÚ*

Navrhovaný program ponúka príležitosti na financovanie budovania a zavádzania mechanizmov spolupráce a procesov koordinácie medzi členskými štátmi s cieľom stanoviť spoločné nástroje a najlepšie postupy, ktoré môžu vytvárať synergie, priniesť pridanú hodnotu EÚ a viesť k úsporám z rozsahu. Program nemôže nahrádzať činnosť členských štátov. Namiesto toho, ako sa uvádza v článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, činnosť Únie musí dopĺňať vnútroštátne politiky a podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi. Program by mal teda prispievať len tam, kde členské štáty nemôžu konať jednotlivo, alebo kde je koordinácia najlepším spôsobom postupu vpred. Uznáva sa, že zdravotné problémy sa v jednotlivých členských štátoch odlišujú a že schopnosť členských štátov riešiť ich nemusí byť nevyhnutne rovnaká. Z tohto hľadiska nemusí by spolupráca vždy procesom, ktorý sa organizuje sám a je prirodzený. Program preto bude, pokiaľ možno, zasahovať, ak môže túto koordináciu presadiť a riadiť na európskej úrovni, pričom bude slúžiť aj záujmom členských štátov a širšiemu programu v oblasti verejného zdravia.

Ciele navrhovaného programu odzrkadľujú myšlienky, pri ktorých je jasne odskúšané a overené, že program poskytuje pridanú hodnotu EÚ. Sú to: podpora výmeny najlepšej praxe medzi členskými štátmi; podpora sietí na zdieľanie znalostí alebo vzájomné učenie; riešenie cezhraničných hrozieb s cieľom znížiť riziká a zmierniť ich dôsledky; riešenie určitých otázok týkajúcich sa vnútorného trhu, kde má EÚ podstatnú právomoc zabezpečiť vysoko kvalitné riešenia vo všetkých členských štátoch; uvoľnenie potenciálu inovácie v zdravotníctve; činnosti, ktoré môžu viesť k systému referenčného porovnávania, zlepšovania úspor z rozsahu vyháňaním sa odpadu spôsobenému duplicitou a optimalizácie finančných prostriedkov.

6.5.3. *Poučenia získané z podobných skúseností v minulosti*

Zhrnutie ex post hodnotenia programu verejného zdravia na roky 2003 – 2007 a strednodobého hodnotenia programu v oblasti zdravia na roky 2008 – 2013:

V hodnoteniach programu v oblasti zdravia sa uznáva jeho silný potenciálny príspevok k príprave, vývoju a vykonávaniu politik EÚ v oblasti verejného zdravia.

Hoci je program v oblasti zdravia, pokiaľ ide o jeho rozsah, pomerne malý, je základom na vytvorenie a udržanie silného spoločenstva odborníkov v oblasti verejného zdravia na európskej úrovni, ktorí si vymieňajú znalosti a skúsenosti. Výrazne ovplyvňuje prácu vykonávanú lekármi v celej EÚ, dosahujúc určitú, aj keď miernu globálnu rezonanciu, ktorá je dôležitá pre jeho celkové uznanie. V skutočnosti by sa momentálne mierne, ale chválitebné úsilie zberu a výmeny údajov medzi členskými štátmi bez podpory programu v oblasti zdravia neuskutočnilo.

Podpora z programu v oblasti zdravia umožňuje vyvíjať činnosti, týkajúce sa napríklad určujúcich faktorov zdravia a porovnateľných zdravotných údajov v nových členských štátoch, kde hospodárska situácia a rozpočtové obmedzenia neumožňujú udeliť im prioritu.

Súčasný program v oblasti zdravia presadzuje dôležité otázky na úrovni EÚ a vo vnútroštátnych politických programoch, ako sú usmernenia pre zriedkavé choroby a skrining rakoviny, a ovplyvňuje tvorbu a vykonávanie politik na vnútroštátnej úrovni.

Na úrovni riadenia nastalo po prvom päťročnom cykle výrazne zlepšenie poskytovania programu, hlavne z dôvodu externého riadenia Výkonnej agentúry pre zdravie a spotrebiteľov. Postup výberu činností na financovanie sa sprísnil, aby sa zabezpečil výber správnych žiadateľov o financovanie. Nové finančné mechanizmy boli všeobecne pozitívne prijaté a všetky sa používajú.

Zainteresované strany, ako aj členovia programového výboru sa však domnievajú, že ciele sú príliš široké, niekedy až nejasné, a že ročné pracovné programy obsahujú priveľa priorít. V hodnoteniach sa odporúčalo prepracovať ciele programu Zdravie tak, aby boli hmatateľnejšie a zameriavali sa na určité otázky verejného zdravia, najmä na tie, ktoré sú pre členské štáty individuálne ťažko dosiahnuteľné.

V hodnoteniach sa ďalej odporúčalo znížiť počet prioritných oblastí v ročných pracovných programoch a založiť ich na potrebách a pridanej hodnote EÚ.

Prípadové štúdie ilustrujú jednoznačné prepojenie medzi cieľmi programu Zdravie a financovanými projektmi na jednej strane a ako môžu tieto projekty prispieť k dosiahnutiu cieľov programu na strane druhej. Hodnotenie dosahovania cieľov však brzdí nedostatok jasných výkonnostných ukazovateľov.

Odporúčalo sa takisto vymedziť presné výkonnostné ukazovatele s cieľom uľahčiť sledovanie a hodnotenie dosiahnutých výsledkov a meranie programu z hľadiska dosahovania cieľov. A na zabezpečenie účinného vykonávania programu Zdravie sa odporúčalo vypracovať plán dlhodobých cieľov, ktoré má program dosiahnuť. V spojení s ostatnými nástrojmi vykonávania politiky možno potom stanoviť vhodné prioritné akcie, vybrať mechanizmy financovania a vhodne ich rozdeliť medzi ciele a zabezpečované priority.

Šírenie výsledkov programu Zdravie sa považuje za ďalšiu oblasť, ktorá má priestor na zlepšovanie a ktorá je priamo spojená so základnou logikou: vnútroštátne zainteresované strany a tvorcovia politik dostatočne nepoznajú a neuznávajú výstupy financovanej akcie

zacielenej na tvorbu zdravotných politík na úrovni EÚ, ako aj na vnútroštátnej a regionálnej úrovni. Je však dôležité zabezpečiť udržateľnosť výsledkov a pomôcť monitorovať vplyv akcie v rámci programu.

V obidvoch hodnoteniach sa teda odporúčalo venovať viac úsilia šíreniu získaných výsledkov cez rôzne kanály.

Zhrnutie odporúčaní Dvoru audítorov

Tieto odporúčania boli v súlade so zisteniami zhrnutých hodnotení a poukázali na tieto potreby:

* Každý nasledujúci program by mal mať pridelené **lepšie zacielené programové ciele**, ktoré sú v súlade s jeho rozpočtovými prostriedkami.

* **Mala by sa výslovne stanoviť základná logika zásahu**, ktorá vymedzuje ciele SMART na úrovni politiky a programu, ilustruje prepojeniami medzi nimi a vymedzuje ukazovatele na meranie ich dosiahnutia.

* **Vykonávať mapovanie** na získanie prehľadu o vykonaných projektoch a ich výsledkoch s cieľom **zistiť existujúce prekrytie a všetky ostatné medzery** v ich portfóliu.

* Počet ročných „oblastí činnosti“ by sa mal výrazne znížiť a zamerať na strategické priority.

* Komisia by mala riešiť slabé stránky návrhu a vykonávania projektov:

– **zosúladením cieľov projektov s cieľmi programu a odporúčaným zameraním na „ročné priority“**;

– dohody o grante by nemali stanovovať len to, ktoré činnosti treba vykonať, ale aj **žiaduce výsledky týchto činností, cieľové skupiny a ako sa budú výsledky využívať udržateľným spôsobom** po ukončení projektu;

– v každom možnom prípade **stanovením kvantifikovaných cieľov a výkonnostných ukazovateľov** s cieľom uľahčiť monitorovanie pokroku v dosahovaní cieľov;

– **hodnotením projektov ex post** s cieľom zlepšiť návrh nasledujúcich projektov (a predpokladaných nasledujúcich programov) uplatňovaním „poučení“.

* Komisia by mala plne využiť finančné mechanizmy existujúceho programu Zdravie (2008 – 2013) pre siete (t. j. **granty na prevádzku**), pretože sú vhodnejšie pre tieto činnosti a **zákazky na poskytnutie služieb** vykonávania činností prispievajúcich k vývoju politiky. To si však vyžaduje **prísnejšie vymedzenie referenčných podmienok** ako vo výzve na predkladanie návrhov.

** Dvor audítorov takisto odporúča, aby „na obdobie po roku 2013 Európsky parlament, Rada a Komisia prehodnotili rozsah činností EÚ v oblasti verejného zdravia a prístupu finančných prostriedkov EÚ v tejto oblasti. To by malo byť vykonané so zreteľom na rozpočtové prostriedky a existenciu ďalších mechanizmov spolupráce (napr. otvorená*

metódakoordinácie) ako prostriedok na uľahčenie spolupráce a výmeny informácií medzi zúčastnenými stranami v celej Európe“.

6.5.4. Súdržnosť a možná synergie s ostatnými dôležitými nástrojmi

Program bude presadzovať synergie a súčasne sa vyhýbať duplicitám so súvisiacimi programami a činnosťami Únie. Vhodne sa budú využívať ostatné fondy a programy Únie, najmä:

- * súčasné a budúce rámcové programy Únie pre výskum a inovácie a ich výsledky,
- * štrukturálne fondy,
- * Program sociálnej zmeny a inovácie,
- * Európsky fond solidarity,
- * európska stratégia zdravia pri práci,
- * program pre konkurencieschopnosť a inovácie
- * rámcový program Životné prostredie a klíma (LIFE)
- * akčný program Únie v oblasti spotrebiteľskej politiky (2014 – 2020),
- * program spravodlivosti (2014 – 2020),
- * štatistický program Únie v rámci jej príslušných činností
- * Bývanie s podporou okolia (AAL), spoločný program
- * program Európa vzdeláva

6.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu

Návrh/iniciatíva s obmedzeným trvaním

- Návrh/iniciatíva v účinnosti od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2020
- Finančný vplyv od roku 2014 do roku 2023 na platobné rozpočtové prostriedky

Návrh/iniciatíva s neobmedzeným trvaním

- Vykonávanie s počiatočným obdobím od RRRR do RRRR,
- po ktorom nasleduje plná prevádzka.

6.7. Plánované spôsoby hospodárenia²¹

Centralizované hospodárenie na úrovni Komisie

Centralizované nepriame hospodárenie s delegovaním vykonávacích úloh na:

- výkonné agentúry

²¹ Podrobnosti o spôsoboch hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách možno nájsť na webovej stránke rozpočtu: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- subjekty zriadené spoločenstvami²²
- národné verejné subjekty/subjekty poverené poskytovaním služieb vo verejnom záujme
- osoby poverené vykonávaním osobitných akcií podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a stanovené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách
- Zdieľané hospodárenie** s členskými štátmi
- Decentralizované hospodárenie** s tretími krajinami
- Spoločné hospodárenie** s medzinárodnými organizáciami (*blížšie uved'te*)

Poznámky

Výkonná agentúra pre zdravie a spotrebiteľov: V súlade s nariadením Rady (ES) č. 58/2003 z 19. decembra 2002, ktoré stanovuje štatút výkonných orgánov, ktorým majú byť zverené niektoré úlohy v rámci riadenia programov Spoločenstva,²³ Komisia²⁴ poverila Výkonnú agentúru pre zdravie a spotrebiteľov vykonávaním úloh riadenia akčného programu Spoločenstva v oblasti zdravia na roky 2008 – 2013. Komisia môže preto rozhodnúť, že výkonnú agentúru poverí aj vykonávaním úloh riadenia programu Zdravie pre rast v rokoch 2014 – 2020.

Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami:

Predpokladá sa vývoj spolupráce s príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako je Organizácia Spojených národov a jej špecializované agentúry, najmä WHO, ako aj s Radou Európy a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj s cieľom vykonávať program prostredníctvom maximálneho zvyšovania efektívnosti a účinnosti činností súvisiacich so zdravím na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni so zohľadnením osobitných kapacít a úloh rôznych organizácií.

7. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

7.1. Pravidlá monitorovania a podávania správ

Program sa bude monitorovať na ročnom základe s cieľom posúdiť postup k dosiahnutiu jeho osobitných cieľov v porovnaní s jeho výstupom a ukazovateľmi vplyvu a umožniť všetky potrebné úpravy priorít politiky financovania.

Program bude podliehať hodnoteniu v strede obdobia a po ukončení. Cieľom strednodobého hodnotenia bude odmerať pokrok dosiahnutý v plnení cieľov programu, určiť, či boli jeho prostriedky efektívne využité, a posúdiť jeho európsku pridanú hodnotu.

²² Ako sa uvádza v článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

²³ Ú. v. ES L 11, 16.1.2003, s. 1.

²⁴ Rozhodnutie Komisie K(2008) 4943 z 9. septembra 2008.

Hodnotenie súčasného programu (2008 – 2013) ex post, ktoré sa predpokladá pred koncom roka 2015, poskytne užitočné prvky aj na vykonávanie programu v rokoch 2014 – 2020.

Ročné pracovné programy, ako aj hodnotenia na všetkých úrovniach a ročné, strednodobé správy a správy ex-post budú obsahovať špecifické informácie o výške výdavkov súvisiacich s klímou, vypočítanej podľa metodológie založenej na Rio markeroch, ako sa uvádza v oznámení o VFR z júna 2011.

7.2. Systém riadenia a kontroly

7.2.1. Identifikované riziká

Vykonávanie rozpočtu sa sústreďuje na získavanie grantov a zákaziek na poskytovanie služieb.

Zákazky na poskytovanie služieb sa budú uzatvárať v oblastiach, ako sú štúdie, zber údajov, zákazky na vykonávanie hodnotení, školenia, informačné kampane, IT a komunikačné služby, správa zariadení atď. Dodávateľmi sú hlavne zdravotnícke inštitúcie, laboratória, konzultačné firmy a iné súkromné spoločnosti, z ktorých mnohé sú MSP. Priemerný ročný rozpočet na zákazky sa odhaduje približne na 14 mil. EUR na približne 30 zmlúv ročne.

Granty sa budú udeľovať hlavne mimovládny organizáciám, vnútroštátnym agentúram, univerzitám atď. na podporné činnosti. Obdobie vykonávania dotovaných projektov je zvyčajne od jedného do troch rokov. Priemerný ročný rozpočet na granty sa odhaduje približne na 37 mil. EUR na približne 50 grantov ročne.

Hlavné riziká sú:

* riziko zlej kvality vybraných projektov a zlej technickej implementácie projektu, ktorá znižuje vplyv programu; z dôvodu neprimeraných výberových postupov, nedostatočných odborných znalostí alebo nedostatočného monitorovania;

* riziko neefektívneho alebo nevhodného využívania pridelených finančných prostriedkov na granty (zložitosť preplácania skutočných oprávnených nákladov v spojení s obmedzenými možnosťami kontroly oprávnených administratívnych nákladov) aj na obstarávanie (niekedy obmedzený počet hospodárskych prevádzkovateľov s potrebnými špecializovanými znalosťami, čo znamená nedostatočné možnosti porovnať cenové ponuky);

* riziko ohrozenia dobrého mena Komisie, ak sa zistí podvod alebo trestné činnosti; zo systémov vnútornej kontroly tretích strán možno vyvodiť len čiastočnú istotu z dôvodu pomerne veľkého počtu heterogénnych dodávateľov a príjemcov, z ktorých každý prevádzkuje vlastný systém kontroly, často pomerne malých rozmerov.

7.2.2. Predpokladaná(-é) metóda(-y) kontroly

Rozpočet sa bude realizovať centralizovaným priamym hospodárením, aj keď časti úloh vykonávania programu môžu byť delegované na existujúcu Výkonnú agentúru pre zdravie a

spotrebiteľov. Táto agentúra si vytvorila vlastný systém vnútornej kontroly, dohliada na ňu GR SANCO a audit vykonáva vnútorný audítor Komisie, ako aj Dvor audítorov.

GR SANCO, rovnako ako Výkonná agentúra pre zdravie a spotrebiteľov, zaviedlo vnútorné postupy, ktorých cieľom je pokryť uvedené riziká. Vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú posudzovanie nákladov a výnosov. V tomto rámci SANCO pokračuje v skúmaní možností, ako zlepšiť hospodárenie a zvýšiť zjednodušenie. Hlavné znaky kontrolného rámca sú takéto:

Charakteristiky procesu výberu projektov: každá výzva na predkladanie návrhov/ponúk vychádza z ročného pracovného programu, ktorý prijala Komisia. V každej výzve sa uverejňujú kritéria vylúčenia, výberu a pridelenia prostriedkov na vybrané projekty/ponuky. Oproti týmto kritériám hodnotí výberová komisia, ktorej môžu pomáhať externí experti, každý návrh/ponuku so zachovaním zásad nezávislosti, transparentnosti, proporcionality, rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie. Na zabránenie dvojitého financovania sa v rámci Komisie uskutoční konzultácia o vybraných návrhoch medzi jednotlivými zložkami.

Stratégia externej komunikácie: GR SANCO má dobre vypracovanú komunikačnú stratégiu, ktorá sa snaží zabezpečiť, aby dodávatelia/príjemcovia plne pochopili zmluvné požiadavky a ustanovenia. Používajú sa tieto prostriedky: webová stránka programu EURÓPA, „často kladené otázky“, pomocné pracovisko, rozsiahle usmerňujúce oznamy, ako aj informačné stretnutia s príjemcami/dodávateľmi .

*** Kontroly pred implementáciou a v priebehu implementácie projektov:**

– GR SANCO, ako aj Výkonná agentúra pre zdravie a spotrebiteľov používajú vzorové dohody o grante a zmluvy o poskytovaní služieb, ktoré odporúča Komisia. Tie obsahujú viacero ustanovení o kontrole, ako sú audítorské osvedčenia, finančné záruky, audity na mieste, ako aj kontroly, ktoré vykonáva OLAF. Pravidlá upravujúce oprávnenosť nákladov sa zjednodušia napríklad používaním paušálnych súm v obmedzenom počte kategórií nákladov. To pomôže lepšie sústrediť aj kontroly. Očakáva sa, že dohody o partnerstve zlepšia pracovné vzťahy s príjemcami a zvýši pochopenie pravidiel oprávnenosti.

– Všetci pracovníci podpíšu kódex dobrého administratívneho správania. Pracovníci zapojení do výberového postupu alebo riadenia dohôd/zmlúv o grante podpíšu aj vyhlásenie o neexistencii konfliktu záujmov. Pracovníci pravidelne absolvujú školenia a používajú siete na výmenu najlepších postupov.

– Technická implementácia projektu sa kontroluje v pravidelných intervaloch z kancelárie na základe správ dodávateľa o technickom pokroku; okrem toho sa v jednotlivých prípadoch plánujú stretnutia s dodávateľmi a návštevy na mieste.

– Finančné postupy SANCO aj Výkonnej agentúry pre zdravie a spotrebiteľov sú podporované IT nástrojmi Komisie a majú vysoký stupeň segregácie povinností: všetky finančné transakcie súvisiace so zákazkami/dohodami o grante overia pred podpisom povoľujúcich úradníkov zodpovedných za činnosť dve nezávislé osoby. Spustenie prevádzky a overovanie vykonávajú rôzni pracovníci príslušných oblastí politiky. Platby sa uskutočňujú na základe viacerých vopred stanovených podporných dokumentov, ako sú schválené technické správy, ako aj nákladových pohľadávok a faktúr. Centrálna finančná bunka vykonáva

druhostupňové ex ante kancelárske overovanie na vzorke transakcií; v jednotlivých prípadoch možno pred záverečnou platbou vykonať aj ex ante finančnú kontrolu na mieste.

*** Kontroly pri ukončení projektu:**

GR SANCO aj Výkonná agentúra pre zdravie a spotrebiteľov majú centralizované audítorské tímy, ktoré overujú oprávnenosť nákladových pohľadávok na mieste. Cieľom týchto kontrol je zabrániť, zistiť a opraviť podstatné chyby súvisiace s legálnosťou a regulárnosťou finančných transakcií. S cieľom dosiahnuť vysoký vplyv kontrol výber dodávateľov pre audit predpokladá a) kombinovanie výberu na základe rizika s náhodným výberom vzorky a b) venovanie pozornosti prevádzkovým aspektom v priebehu auditu na mieste, pokiaľ je to možné.

*** Náklady a prínosy kontrol:**

Riadenie programu a kontrolné opatrenia sú navrhnuté na základe skúseností: v posledných troch rokoch, zavedený vnútorný kontrolný systém zaisťuje priemernú zostatkovú chybovosť menšiu ako 2 %, rovnako ako dodržiavanie grantu a verejného obstarávania podľa finančného nariadenia. To sú dva hlavné kontrolné ciele, ako predchádzajúceho tak aj nového programu verejného zdravia.

Keďže hlavné dizajnové vlastnosti nového programu sa významne nelíšia od predchádzajúceho programu, riziká spojené s realizáciou programu sú považované za relatívne stabilné. Preto majú stanovené riadiace a kontrolné opatrenia podľa plánu pokračovať. Nové finančné nariadenie však možno prinesie ďalšie zjednodušenie, ktoré by sa malo prijať čo najskôr a v čo najväčšom rozsahu.

Celkové náklady na správu vo finančnom výkaze (časť 3.2.3) predstavujú 45,4 mil. EUR na 446,0 milióna finančných prostriedkov spravovaných od roku 2014 do roku 2020, čo vedie k pomeru „nákladov na riadenie fondov“ vo výške asi 10,2 %, čo je potrebné vnímať v kontexte politiky, ktorá nie orientovaná na výdavky ako iné politiky EÚ.

Vďaka kombinácii grantov a verejných zákaziek na základe rizika ex ante a ex post kontrol, rovnako ako kontrol kancelárií a auditom na mieste, budú kontrolné ciele dosiahnuté za rozumnú cenu. Výhody z dosiahnutia priemernej zostatkovej chybovosti menšej ako 2 % a súlad s ustanoveniami finančného nariadenia sú hodnotené ako natoľko významné, aby oprávnili vybrané riadiace a kontrolné opatrenia.

7.3. Opatrenia na zabránenie podvodom a nezrovnalostiam

Uvedte existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia.

Okrem použitia všetkých regulačných kontrolných mechanizmov, bude GR SANCO navrhovať stratégie boja proti podvodom v súlade s novou stratégiou Komisie na boj proti podvodom (CAFS) prijatej 24. júna 2011 s cieľom zabezpečiť, okrem iného, že vnútorný boj proti podvodom súvisí s kontrolami plne v súlade s CAFS a že prístup k riadeniu rizík podvodov sa zameriava na identifikáciu oblastí rizika podvodu a adekvátne reakcie. Ak je to potrebné, sieťové skupiny a zodpovedajúce IT nástroje určené na analýzu podvodov týkajúcich sa verejného zdravia budú zriadené predovšetkým ako rada opatrení, ako sú:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z vykonávania programu verejného zdravia výslovne oprávňujú Komisiu, vrátane úradu OLAF a Dvor audítorov na vykonávanie auditov na mieste kontroly a inšpekcie;
- vo fáze hodnotenia výzvy na predkladanie návrhov/ponúk sa navrhovatelia a súťažiaci kontrolujú podľa uverejnených kritérií pre vylúčenie na základe vyhlásení a systému včasného varovania (EWS);
- pravidlá upravujúce oprávnenosť nákladov sa zjednodušia v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách;
- všetci pracovníci zapojení do riadenia zákaziek, ako aj audítori a kontrolóri, ktorí overujú vyhlásenia príjemcov na mieste, pravidelne absolvujú školenia o otázkach súvisiacich s podvodom a nezrovnalosťami.

8. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

8.1. Okruh(-y) viacročného finančného rámca a ovplyvnený(-é) rozpočtový(-é) riadok (riadky) výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky výdavkov

V poradí okruhov a rozpočtových riadkov viacročného finančného rámca:

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevok			
	Číslo	Dif./Nedif. 25	od krajín EZVO ²⁶	od kandidátskych krajín ²⁷	od tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
3: bezpečnosť a občianstvo	17 03 06 Činnosť EÚ v oblasti zdravia	Dif.	ÁNO	ÁNO	NIE	NIE
3: bezpečnosť a občianstvo	17 01 04 Akčný program Európskej únie v oblasti zdravia – výdavky na administratívne riadenie	Nedif.	ÁNO	ÁNO	NIE	NIE

Nepožadujú sa žiadne nové rozpočtové riadky.

²⁵ Dif. = diferencované rozpočtové prostriedky/Nedif. = nediferencované rozpočtové prostriedky

²⁶ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

²⁷ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

8.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

8.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:			Číslo 3	Bezpečnosť a občianstvo							
GR: SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Nasledujúce roky	SPOLU
<i>Operačné rozpočtové prostriedky</i>											
17 03 06	Závazky	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Platby	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
<i>Rozpočtové prostriedky administratívnej povahy financované z finančného krytia pre osobitné programy²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
Rozpočtové prostriedky pre GR SANCO SPOLU		Závazky	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000	446,000
		Platby	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857
• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU		Závazky	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004	404,857
		Platby	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857
• Rozpočtové prostriedky administratívnej povahy financované z finančného krytia pre osobitné programy SPOLU			(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996	41,143
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 3 Bezpečnosť a občianstvo SPOLU		Závazky	=4+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000	446,000
		Platby	=5+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857

²⁸

Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky na podporu vykonávania programov a/alebo akcií EÚ (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

Komisia by mohla zvážiť externalizáciu vykonávania programu Zdravie pre rast cez výkonnú agentúru. Sumy a rozpis odhadovaných nákladov môžu byť upravené podľa miery externalizácie, ku ktorej by nakoniec došlo.

v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:	5	„Administratívne výdavky“
--	----------	----------------------------------

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SPOLU		
GR: SANCO											
• Ľudské zdroje SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	8,091		
GR: SANCO											
• Ostatné administratívne výdavky (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	15,705		
GR SANCO SPOLU		Rozpočtové prostriedky		3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 VFR SPOLU		(Závázky spolu = platby spolu)		3,213	3,278	3,590	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU									
Závázky		63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	469,796
Platby		13,728	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	334,939

8.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako sa uvádza ďalej:
- *Viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR v súčasných cenách (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)*

Orientačné ciele a výstupy	Druh výstupu	Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		SPOLU	
		VÝSTUPY															
		Počet výstupu	Náklady	Počet výstupu	Náklady	Počet výstupu	Náklady	Počet výstupu	Náklady	Počet výstupu	Náklady	Počet výstupu	Náklady	Počet výstupu	Náklady	Počet výstupu	Náklady
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1		3	26,143	7	27,015	11	27,450	11	27,886	11	28,322	11	29,193	11	28,322	65	194,331
KONKRÉTNY CIEĽ č. 2		2	11,982	4	12,382	6	12,581	6	12,871	6	12,891	6	13,380	6	12,981	36	89,069
KONKRÉTNY CIEĽ č. 3		2	11,438	5	11,819	8	12,010	8	12,200	8	12,391	8	12,772	8	12,391	47	85,020
KONKRÉTNY CIEĽ č. 4		1	4,902	3	5,065	45	5,147	5	5,229	5	5,310	5	5,474	45	5,310	29	36,437
NÁKLADY SPOLU		9	54,174	19	55,980	30	56,882	30	57,785	30	58,688	30	60,494	30	58,688	178	404,857

Výstupy očakávané v roku 2021 a 2022: cieľ 1: 12; cieľ 2: 6, cieľ 3: 9, cieľ 4: 6 teda 32 pre celý program. Celkom sa orientačne predpokladá 210 výstupov.

Výstupy spočívajú v týchto cieľoch:

konkrétny cieľ 1: počet vyvinutých nástrojov a mechanizmov;

konkrétny cieľ 2: počet fungujúcich európskych referenčných sietí a počet vypracovaných smerníc

konkrétny cieľ 3: počet validovaných najlepších postupov nákladovo efektívnych preventívnych opatrení, ktoré boli identifikované a rozšírené

konkrétny cieľ 4: počet vypracovaných jednotných prístupov (k cezhraničným ohrozeniam zdravia)

Rozdelenie za rok je priemerné a čisto orientačné, pretože pre program je dôležitejšie rozdelenie celkového finančného krytia. V skutočnosti sa môže stať, že v jednom roku sa viac úsilia bude venovať jednému osobitnému cieľu než inému. Orientačné sumy ročných výdavkov budú uvedené vo viacročnom strategickom programe. Konečné rozhodnutie sa prijme pri príprave ročného pracovného programu.

8.2.3. Odhadovaný vplyv na rozpočtové prostriedky administratívnej povahy

8.2.3.1. Zhrnutie

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako sa uvádza v tabuľke:

v mil. EUR v cenách z roku 2011 (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	SPOLU
OKRUH 5 VFR								
Ľudské zdroje SANCO (BL 17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,226	7,182
Ostatné administratívne výdavky (BL 17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	14,175
Medzisúččet OKRUHU 5 VFR	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	21,357

Mimo OKRUHU 5 VFR								
Administratívne výdavky na podporu programu (BL 17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240
Medzisúččet mimo OKRUHU 5 VFR	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240

SPOLU	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	58,597
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Odhadované požiadavky na ľudské zdroje

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako sa uvádza:

Počet plných pracovných úväzkov

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci) SANCO							
17 01 01 01 – na ústredí a v zastupiteľských úradoch Komisie v členských štátoch (AD a AST)	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375
<i>Plán pracovných miest SANCO spolu</i>	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
SPOLU	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

Požiadavky na ľudské zdroje splnia pracovníci generálneho riaditeľstva, ktorí sú už pridelení na riadenie akcie a/alebo boli opakovane nasadení v rámci generálneho riaditeľstva, v prípade potreby spolu s dodatočnými rozpočtovými prostriedkami, ktoré možno udeliť riadiacemu generálnemu riaditeľstvu v rámci každoročného alokačného postupu a so zreteľom na rozpočtové obmedzenia.

Opis vykonávaných úloh:

Úradníci a dočasní zamestnanci	<p>GR SANCO:</p> <p>Vypracovanie programu, viacročného pracovného programu, ročných pracovných programov, sledovanie vykonávania programu, hodnotenie, audity atď.</p> <p>Koordinácia s výkonnou agentúrou, ak sa rozhodne o externalizácii riadenia programu.</p>
--------------------------------	---

8.2.4. *Porovnateľnosť so súčasným viacročným finančným rámcom*

- Návrh/iniciatíva je porovnateľný/-á s viacročným finančným rámcom na roky 2014 – 2020 navrhnutým v oznámení Komisie KOM(2011) 500.
- Návrh/iniciatíva bude zahŕňať preprogramovanie príslušných okruhov vo viacročnom finančnom rámci.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie nástroja flexibility alebo preskúmanie viacročného finančného rámca²⁹

8.2.5. *Príspevky tretích strán*

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje poskytnutie spolufinancovania od tretích strán
- Návrh/iniciatíva počíta so spolufinancovaním, ktoré je odhadnuté ďalej v texte:

8.3. **Odhadovaný vplyv na výdavky**

- Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh/iniciatíva má takýto finančný vplyv:

²⁹ Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.