

I

(Legislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 282/2014

z 11. marca 2014

o ustanovení tretieho akčného programu pre Úniu v oblasti zdravia (2014 – 2020), ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1350/2007/ES

(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 národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Únia má dopĺňať a podporovať národné politiky v oblasti zdravia, podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi a presadzovať koordináciu medzi ich programami, pričom má v plnej miere rešpektovať zodpovednosť členských štátov za vymedzovanie ich politík v oblasti zdravia, organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.

- (2) Na splnenie požiadaviek stanovených v článku 168 ZFEÚ je potrebné nepretržité úsilie. Propagácia dobrého zdravia na úrovni Únie je tiež integrálnou súčasťou stratégie „Európa 2020: stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu“ (ďalej len „stratégia Európa 2020“). To, že budú ľudia dlhšie zdraví a aktívni a budú sa môcť aktívne podieľať na starostlivosti o svoje zdravie, bude mať celkovo pozitívne účinky na zdravie, vrátane obmedzenia nerovností v oblasti zdravia, a pozitívny vplyv na kvalitu života, produktivitu a konkurencieschopnosť, pričom sa zníži tlak na rozpočty členských štátov. Podpora a uznávanie inovácií s dosahom na zdravie pomáha riešiť problém udržateľnosti v odvetví zdravotníctva v súvislosti s demografickými zmenami; a opatrenia na znižovanie rozdielov v oblasti zdravia sú dôležité na účely dosiahnutia „inkluzívneho rastu“. V tomto kontexte je vhodné ustanoviť tretí akčný program Únie v oblasti zdravia (2014 – 2020) (ďalej len „program“).

- (3) Podľa vymedzenia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) je zdravie „stav úplnej telesnej, duševnej a sociálnej pohody, a nielen neprítomnosť choroby alebo invalidity“. Na zlepšenie zdravia obyvateľstva Únie a zníženie nerovností v oblasti zdravia je nevyhnutné sústrediť sa nielen na telesné zdravie. Podľa WHO problémy s duševným zdravím majú takmer 40 % podiel na rokoch prežitých s postihnutím. Problémy s duševným zdravím sa vyznačujú širokým rozsahom, dlhým trvaním a sú príčinou diskriminácie, a výrazne prispievajú k nerovnosti v oblasti zdravia. Hospodárska kríza navyše ovplyvňuje faktory predurčujúce duševné zdravie, pretože sa oslabujú ochranné faktory a zvyšujú rizikové faktory.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 143, 22.5.2013, s. 102.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 225, 27.7.2013, s. 223.

⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 26. februára 2014 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 11. marca 2014.

- (4) Predchádzajúce akčné programy Spoločenstva v oblasti verejného zdravia (2003 – 2008) a v oblasti zdravia

(2008 – 2013), prijaté postupne rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ⁽¹⁾ a rozhodnutím č. 1350/2007/ES ⁽²⁾ („predchádzajúce programy v oblasti zdravia“), boli hodnotené pozitívne, pretože viedli k viacerým dôležitým novým prvkom a zlepšeniam. Program by mal vychádzať z výsledkov predchádzajúcich zdravotných programov. Mali by sa v ňom tiež vziať do úvahy odporúčania uskutočnených externých auditov a hodnotení, a to najmä odporúčania Dvora auditorov v jeho osobitnej správe č. 2/2009, podľa ktorého pokiaľ ide o obdobie po roku 2013, Európsky parlament, Rada a Komisia by mali znovu posúdiť možnosti Únie v oblasti aktivít verejného zdravia a spôsob financovania zo strany Únie v uvedenej oblasti. Mali by tak urobiť pri zohľadnení dostupných rozpočtových prostriedkov a existencie iných mechanizmov spolupráce ako prostriedkov na uľahčenie spolupráce a výmenu informácií medzi zainteresovanými stranami v celej Európe.

- (5) V súlade s cieľmi stratégie Európa 2020 by sa mal program zamerať na súbor dobre vymedzených cieľov a činností s jasnou, dokázanou pridanou hodnotou Únie a sústrediť sa na podporu menšieho počtu činností v prioritných oblastiach. V súlade so zásadou subsidiarity by sa mal dôraz klásť na oblasti, v ktorých existujú jednoznačné problémy cezhraničnej povahy alebo problémy týkajúce sa vnútorného trhu, alebo v ktorých spolupráca na úrovni Únie môže priniesť podstatné výhody a väčšiu účinnosť.
- (6) Program by mal byť prostriedkom podpory opatrení v oblastiach, v ktorých je pridaná hodnota Únie, ktorú možno dokázať na základe: výmeny osvedčených postupov medzi členskými štátmi; podpory sietí na výmenu znalostí alebo vzájomné učenie; riešenia cezhraničných hrozieb s cieľom znížiť ich riziká a zmierniť ich dôsledky; riešenia určitých otázok týkajúcich sa vnútorného trhu, kde má Únia podstatnú legitímnu právomoc zabezpečiť vysoko kvalitné riešenia vo všetkých členských štátoch; uvoľnenia potenciálu inovácie v zdravotníctve; akcií, ktoré môžu viesť k systému na referenčné porovnávanie s cieľom umožniť kvalifikované prijímanie rozhodnutí na úrovni Únie; zlepšovania úspor z rozsahu vyhýbaním sa plytvaniu zdrojmi spôsobenému duplicitou a optimalizácie finančných prostriedkov.
- (7) Program by sa mal vykonávať tak, aby sa rešpektovala zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich politiky v oblasti zdravia, ako aj za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.
- (8) V správe WHO o zdraví v Európe z roku 2009 sa vymedzuje oblasť pre zvýšenie investícií do verejného zdravia

a systémov zdravotnej starostlivosti. Z tohto hľadiska sa členské štáty nabádajú, aby vo svojich vnútroštátnych programoch stanovili ako prioritu zlepšovanie zdravia a využívali väčšie povedomie o možnostiach financovania v oblasti zdravia zo strany Únie. Program by tak mal uľahčiť začlenenie svojich výsledkov do vnútroštátnych politík v oblasti zdravia.

- (9) Inovácia v oblasti zdravia by sa mala chápať ako stratégia verejného zdravia, ktorá sa neobmedzuje na technologický pokrok z hľadiska výrobkov a služieb. Podpora inovácie v oblasti zásahov na podporu verejného zdravia, stratégií prevencie, riadenia systému zdravotnej starostlivosti a v oblasti organizácie a poskytovania zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti vrátane zásahov na podporu zdravia a prevenciu chorôb má potenciál zlepšiť výsledky v oblasti verejného zdravia, zlepšiť kvalitu starostlivosti o pacientov a reagovať na neuspokojené potreby, zároveň aj posilniť konkurencieschopnosť zainteresovaných strán a zlepšiť nákladovú efektívnosť a udržateľnosť zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti. Program by tak mal uľahčiť dobrovoľné šírenie inovácií v oblasti zdravia, pričom by sa mali zohľadňovať spoločné hodnoty a zásady v systémoch zdravotnej starostlivosti Európskej únie, ako sa uvádza v záveroch Rady z 2. júna 2006 ⁽³⁾.
- (10) Najmä v kontexte hospodárskej krízy by mal program prispieť k riešeniu nerovností v oblasti zdravia a podpore rovnosti a solidarity, a to prostredníctvom činnosti v rámci rôznych cieľov a nábádaním a uľahčovaním výmeny osvedčených postupov.
- (11) Podľa článkov 8 a 10 ZFEÚ má Únia podporovať rovnoprávnosť medzi mužmi a ženami a zameriavať sa na odstránenie diskriminácie. Preto by mal program v rámci všetkých svojich činností podporovať uplatňovanie hľadiska rodovej rovnosti a ciele týkajúce sa nediskriminácie.
- (12) Pacienti musia mať právomoc starať sa o svoje zdravie a kontrolovať svoju zdravotnú starostlivosť aktívnejšie, predchádzať zlému zdravotnému stavu a prijímať kvalifikované rozhodnutia, a to okrem iného aj prostredníctvom zvýšenia zdravotnej gramotnosti. Mala by sa optimalizovať transparentnosť činností a systémov zdravotnej starostlivosti, ako aj dostupnosť spoľahlivých, nezávislých a zrozumiteľných informácií pre pacientov. Postupy zdravotnej starostlivosti by sa mali utvárať na základe spätnej väzby od pacientov a komunikácie s nimi. Podpora členských štátov, organizácií pacientov a zainteresovaných strán je zásadná a mala by byť koordinovaná na úrovni Únie, aby sa pacientom účinným spôsobom pomáhalo pri využívaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a to najmä pacientom postihnutým zriedkavými chorobami.

⁽¹⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES z 23. decembra 2002 o akčnom programe spoločenstva v oblasti verejného zdravia (2003–2008) (Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1).

⁽²⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES z 23. októbra 2007, ktorým sa ustanovuje druhý akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013) (Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3).

⁽³⁾ Závery Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie (Ú. v. EÚ C 146, 22.6.2006, s. 1).

- (13) V záujme zaistenia účinných systémov zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti pacientov je nevyhnutné znížiť zaťaženie rezistentnými infekciami a infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou a zabezpečiť dostupnosť účinných antimikrobiálnych látok. V rámci programu by sa malo podporovať trvalé úsilie zamerané na zdokonalenie metód analýzy na zisťovanie a prevenciu antimikrobiálnej rezistencie a zlepšiť prepojenie medzi všetkými aktérmi sektora zdravotnej starostlivosti vrátane veterinárneho sektora, pokiaľ ide o riešenie problému antimikrobiálnej rezistencie.
- (14) V kontexte starnúcej spoločnosti môžu dobre nasmerované investície na podporu zdravia a prevenciu chorôb zvýšiť počet „rokov zdravého života“, a tým umožniť starším ľuďom viesť v neskoršom veku zdravý a aktívny život. Chronické ochorenia spôsobujú viac ako 80 % predčasných úmrtí v Únii. V programe by sa malo stanoviť, šíriť a presadzovať využívanie osvedčených postupov založených na dôkazoch na účely nákladovo efektívnych opatrení na podporu zdravia a prevenciu chorôb, ktoré by boli zamerané najmä na hlavné rizikové faktory, konkrétne užívanie tabaku, drog, škodlivé užívanie alkoholu a nezdravé stravovacie návyky, obezitu a fyzickú nečinnosť, ako aj HIV/AIDS, tuberkulózu a hepatitídu. Efektívna prevencia by prispela k väčšej finančnej udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti. Program by mal s prihliadnutím na rodové hľadisko prispieť k prevencii chorôb z hľadiska všetkých jej aspektov (primárnou, sekundárnou a terciárnou prevenciou) a v priebehu celého života obyvateľov Únie, podpore zdravia a vytváraní prostredí priaznivých pre zdravý životný štýl, a to s ohľadom na základné faktory spoločenskej a environmentálnej povahy, ako aj vplyv niektorých zdravotných postihnutí na zdravie.
- (15) S cieľom minimalizovať dôsledky, ktoré môžu mať pre verejné zdravie cezhraničné ohrozenia zdravia stanovené v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ⁽¹⁾ a ktoré môžu siahť od hromadnej kontaminácie spôsobenej chemickými incidentmi až po pandémie, aké nedávno rozpútali E. coli, H1N1 alebo SARS (závažný akútne respiračný syndróm), či účinky čoraz väčšej migrácie obyvateľstva na zdravie, by mal program prispieť k tvorbe a udržiavaniu spoľahlivých mechanizmov a nástrojov na zisťovanie, posudzovanie a riadenie veľkých cezhraničných ohrození zdravia. Vzhľadom na povahu týchto ohrození by mal program podporovať koordinované opatrenia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, ktorých cieľom je riešiť rôzne aspekty cezhraničných ohrození zdravia a ktoré vychádzajú z plánovania pripravenosti a reakcie, dôkladného a spoľahlivého posúdenia rizika a pevného rámca pre riadenie rizík a krízových situácií. V tomto kontexte by mal tento program v boji proti prenosným ochoreniam využívať skutočnosť, že sa dopĺňa s pracovným programom Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004⁽²⁾ a činnosťami podporovanými v rámci programov Únie v oblasti výskumu a inovácie. Osobitné úsilie by sa malo vynaložiť s cieľom zabezpečiť súdržnosť a synergie medzi programom a celkovou činnosťou v oblasti zdravia vykonávanou v rámci iných programov a nástrojov Únie, ktoré sa zameriavajú najmä na chrípku, HIV/AIDS, tuberkulózu a ďalšie cezhraničné ohrozenia zdravia v tretích krajinách.
- (16) Malo by byť možné, aby činnosť v rámci tohto programu zahŕňala cezhraničné ohrozenia zdravia zapríčinené biologickými a chemickými incidentmi, životným prostredím a zmenou klímy. Ako sa uvádza v oznámení Komisie „Rozpočet stratégie Európa 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 v rámci špecifického cieľa týkajúceho ho sa vážnych cezhraničných ohrození zdravia by mali celkovo prispieť k dosiahnutiu tohto cieľa tým, že budú určené na riešenie ohrození zdravia súvisiacich so zmenou klímy. Komisia by mala poskytnúť informácie o výdavkoch súvisiacich so zmenou klímy v rámci programu.
- (17) V súlade s článkom 114 ZFEÚ by sa v právnych predpisoch prijatých Úniou na vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu mal zaistiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia. V súlade s týmto cieľom by sa malo v rámci programu vynaložiť osobitné úsilie na podporu činností, ktoré sú potrebné z hľadiska cieľov právnych predpisov Únie v oblasti prenosných chorôb a ďalších ohrození zdravia, ľudských tkanív a buniek, krvi, ľudských orgánov, zdravotníckych pomôcok a liekov, práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a tabakových výrobkov a reklamy tabaku a ktoré k týmto cieľom prispievajú.
- (18) Posilňovaním systému informácií a vedomostí týkajúcich sa zdravia tento program by mal prispievať k rozhodovaniu na základe dôkazov, pričom sa zohľadnia príslušné činnosti, ktoré vykonávajú medzinárodné organizácie ako WHO a Organizáciu pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD). Súčasťou systému by okrem iného malo byť využívanie existujúcich nástrojov, prípadne ďalší rozvoj štandardizovaných informácií týkajúcich sa zdravia a nástrojov na monitorovanie zdravia, zber a analýza

⁽¹⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie 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).

údajov týkajúcich sa zdravia, podpora vedeckých výborov zriadených v súlade s rozhodnutím Komisie 2008/721/ES⁽¹⁾ a rozsiahle šírenie výsledkov programu.

- (19) Cieľom politiky Únie v oblasti zdravia je dopĺňať a podporovať národné politiky zdravia, nabádať na spoluprácu medzi členskými štátmi a presadzovať koordináciu medzi ich programami. Výmena osvedčených postupov je kľúčovým nástrojom uvedenej politiky. Takáto výmena by vnútroštátnym orgánom mala umožniť využívať účinné riešenia vyvinuté v iných členských štátoch, znížiť zdvojovanie úsilia a zvýšiť efektívnosť nákladov podporovaním inovačných riešení v oblasti zdravia. Program by sa mal preto zamerať predovšetkým na spoluprácu s príslušnými orgánmi, ktoré sú zodpovedné za zdravie v členských štátoch, a poskytnúť stimuly pre širšiu účasť všetkých členských štátov, ako sa odporúča v hodnoteniach predchádzajúcich programov v oblasti zdravia. Najmä členské štáty, ktorých hrubý národný dôchodok (HND) na obyvateľa je nižší ako 90 % priemeru Únie, by sa mali aktívne nabádať na účasť na opatreniach spolufinancovaných príslušnými orgánmi, ktoré sú zodpovedné za zdravie v členských štátoch, alebo subjektmi poverenými uvedenými orgánmi. Takéto opatrenia by sa mali považovať za výnimočne prospešné a predovšetkým by mali zodpovedať cieľu uľahčenia účasti členských štátov, ktorých HND na obyvateľa je nižší ako 90 % priemeru Únie a rozširovať uvedenú účasť. Zvážať by sa mala aj ďalšia náležitá nefinančná pomoc na účasť uvedených členských štátov na takýchto opatreniach, napríklad pokiaľ ide o postup podávania žiadostí, šírenie znalostí a využívanie odborných znalostí.

- (20) Mimovládne subjekty a zainteresované strany pôsobiace v oblasti zdravia, najmä organizácie pacientov a združenia zdravotníckych pracovníkov zohrávajú dôležitú úlohu pri poskytovaní informácií Komisii a tiež poradenstva potrebného na vykonávanie programu. Pri tom je možné, že budú potrebovať na svoje fungovanie príspevky z programu. Program by mal byť preto prístupný pre mimovládne organizácie a organizácie pacientov pôsobiace v oblasti verejného zdravia, ktoré hrajú dôležitú úlohu pri procesoch občianskeho dialógu na úrovni Únie, ako je účasť v poradných skupinách, a tým prispievajú k plneniu špecifických cieľov programu.
- (21) V rámci programu by sa mali podporovať synergie a zároveň by sa malo vyhýbať duplicitě so súvisiacimi programami a činnosťami Únie, a to v príslušných prípadoch prostredníctvom podpory zavádzania inovačných prelomových objavov pochádzajúcich z výskumu do odvetvia zdravotníctva. V rámci ich príslušných činností by sa mali primerane využívať aj ostatné fondy a programy Únie, najmä rámcový program Únie pre výskum a inováciu 2014-2020 (Horizont 2020) ustanov-

vený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013⁽²⁾ a jeho výsledky, štrukturálne fondy, program pre zamestnanosť a sociálne inovácie ustanovený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1296/2013⁽³⁾, Fond solidarity Európskej únie zriadený nariadením Rady (ES) č. 2012/2002⁽⁴⁾,

stratégia Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci (2007-2012), program pre konkurencieschopnosť podnikov a malých a stredných podnikov (COSME) zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1287/2013⁽⁵⁾, program na ochranu životného prostredia a klímy (LIFE) zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1293/2013⁽⁶⁾, program v oblasti spotrebiteľskej politiky, program Spravodlivosť ustanovený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1382/2013⁽⁷⁾, spoločný program Bývanie s podporou okolia (Ambient Assisted Living), program pre vzdelávanie, odbornú prípravu, mládež a šport (program Erasmus+) zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1288/2013⁽⁸⁾, Európsky štatistický program zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 99/2013⁽⁹⁾ a európske partnerstvo v oblasti inovácií zamerané na aktívne a zdravé starnutie.

- (22) V súlade s článkom 168 ods. 3 ZFEÚ Únia a členské štáty podporujú spoluprácu s tretími krajinami a príslušnými medzinárodnými organizáciami v oblasti verejného zdravia. Program by preto mal byť otvorený pre účasť

(2) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1291/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje program Horizont 2020 – rámcový program pre výskum a inováciu (2014 – 2020) a zrušuje rozhodnutie č. 1982/2006/ES (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 104).

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1296/2013 z 11. decembra 2013 o programe Európskej únie v oblasti zamestnanosti a sociálnej inovácie (EaSI) a ktorým sa mení rozhodnutie č. 283/2010/EÚ, ktorým sa zriaďuje európsky nástroj mikrofinancovania Progress v oblasti zamestnanosti a sociálneho začleňovania (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 238).

(4) Nariadenie Rady (ES) č. 2012/2002 z 11. novembra 2002, ktorým sa zriaďuje Fond solidarity Európskej únie (Ú. v. ES L 311, 14.11.2002, s. 3).

(5) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1287/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje program pre konkurencieschopnosť podnikov a malé a stredné podniky (COSME) (2014 – 2020) a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1639/2006/ES (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 33).

(6) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1293/2013 z 11. decembra 2013 o zriadení programu pre životné prostredie a ochranu klímy (LIFE) a o zrušení nariadenia (ES) č. 614/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 185).

(7) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1382/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa ustanovuje program Spravodlivosť na obdobie rokov 2014 – 2020 (Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013, s. 73).

(8) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1288/2013 z 11. decembra 2013, ktorým sa zriaďuje „Erasmus+“: program Únie pre vzdelávanie, odbornú prípravu, mládež a šport, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia č. 1719/2006/ES, č. 1720/2006/ES a č. 1298/2008/ES (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 50).

(9) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 99/2013 z 15. januára 2013 o európskom štatistickom programe na roky 2013 až 2017 (Ú. v. EÚ L 39, 9.2.2013, s. 12).

(1) Rozhodnutie Komisie 2008/721/ES z 5. augusta 2008, ktorým sa stanovuje poradná štruktúra vedeckých výborov a expertov v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, verejného zdravia a životného prostredia a ruší rozhodnutie 2004/210/ES (Ú. v. EÚ L 241, 10.9.2008, s. 21).

tretích krajín, najmä prístupujúcich krajín, kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátskych krajín, na ktoré sa vzťahuje predvstupová stratégia, krajín Európskeho združenia voľného obchodu (EZVO)/Európskeho hospodárskeho priestoru (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.

- (23) Primerané vzťahy s tretími krajinami, ktoré sa nezúčastňujú na programe, 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 Úniou alebo činnosti tretích krajín doplnkové k činnostiam financovaným prostredníctvom programu v oblastiach spoločného záujmu, avšak nemali by zahŕňať finančný príspevok v rámci programu.
- (24) S cieľom maximalizovať efektívnosť a účinnosť opatrení na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni a na účely vykonávania programu by sa mala rozvíjať spolupráca s príslušnými medzinárodnými organizáciami ako Organizácia Spojených národov a jej špecializované agentúry, najmä WHO, ale aj s Radou Európy a OECD.
- (25) Program by mal trvať sedem rokov tak, aby prebiehal súbežne s viacročným finančným rámcom stanoveným v nariadení Rady (EÚ, Euratom) č. 1311/2013 ⁽¹⁾. Týmto nariadením sa ustanovuje finančné krytie pre celé obdobie trvania programu, ktorá má podľa bodu 17 Medziinštitucionálnej dohody z 2. decembra 2013 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne, spolupráci v rozpočtových otázkach a riadnom finančnom hospodárení ⁽²⁾ predstavovať pre Európsky parlament a Radu pri ročnom rozpočtovom postupe základný referenčný bod.
- (26) V súlade s článkom 54 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 ⁽³⁾ poskytuje toto nariadenie právny základ pre činnosť a vykonávanie programu.
- (27) S cieľom zabezpečiť kontinuitu finančnej podpory ustanovenej v rámci tohto programu na fungovanie subjektov by Komisia mala mať možnosť považovať v ročnom pracovnom programe na rok 2014 náklady

priamo spojené s vykonávaním podporovaných činností za náklady oprávnené na financovanie, a to aj v prípade, že príjemcovi vznikli pred podaním žiadosti o financovanie.

- (28) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie tohto nariadenia prostredníctvom 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 ⁽⁴⁾.
- (29) Pri vykonávaní programu by sa mala plne dodržiavať zásada transparentnosti. Rozpočtové zdroje by sa mali rozdeliť medzi jednotlivé ciele programu, a to vyváženým spôsobom v priebehu celého trvania programu, pričom by sa mali zohľadniť pravdepodobné výhody podpory zdravia. V rámci programu by sa mali vybrať a financovať vhodné opatrenia, ktoré sú súčasťou jeho špecifických cieľov a ktoré majú jasnú pridanú hodnotu Únie. V ročných pracovných programoch by sa mali stanoviť najmä základné výberové kritériá uplatniteľné na možných príjemcov v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012, aby sa zabezpečila ich finančná a prevádzková schopnosť pri realizácii činností financovaných v rámci programu a prípadne aj dôkazy o ich nezávislosti.
- (30) Prínos a vplyv programu by sa mali pravidelne monitorovať a hodnotiť. Pri jeho hodnotení by sa mala brať do úvahy skutočnosť, že dosiahnutie cieľov programu si môže vyžadovať dlhší čas, ako je jeho trvanie. V polovici trvania programu, avšak najneskôr 30. júna 2017, by sa mala vypracovať priebežná hodnotiaci správa s cieľom posúdiť stav vykonávania tematických priorít programu.
- (31) S cieľom zabezpečiť, aby sa v rámci programu v plnej miere využili zistenia priebežnej hodnotiacej správy o jeho vykonávaní, a umožniť prípadné úpravy potrebné na dosiahnutie jeho cieľov, by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o vyňatie tematických priorít stanovených v tomto nariadení alebo zahrnutie nových tematických priorít do tohto nariadenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.

⁽¹⁾ Nariadenie Rady (EÚ, Euratom) č. 1311/2013 z 2. decembra 2013, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 884).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 373, 20.12.2013, s. 1.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 (Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie 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 Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (32) 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 v sektoroch zdravotníctva jednotlivých krajín je nevyhnutná spolupráca vnútroštátnych orgánov. Členské štáty by preto na podporu uvedených činností mali určiť národné kontaktné body.
- (33) Komisia by pri uplatňovaní tohto nariadenia mala konzultovať s príslušnými expertmi vrátane národných kontaktných miest.
- (34) Finančné záujmy Únie by mali byť chránené prostredníctvom primeraných opatrení v celom cykle výdavkov vrátane prevencie, odhaľovania a vyšetrovania nezrovnalostí, vymáhania stratených, neoprávnene vyplatených alebo nesprávne použitých finančných prostriedkov a prípadných sankcií.
- (35) Mal by sa zabezpečiť prechod medzi týmto 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 činností, ktoré nebudú ukončené do konca roku 2020.
- (36) Keďže všeobecné ciele tohto nariadenia, konkrétne dopĺňať politiky členských štátov na zlepšenie zdravia obyvateľstva Únie a zníženie nerovností v oblasti zdravia podporou zdravia, nabádaním na inováciu v oblasti zdravia, zvyšovaním udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti a ochranou občanov Únie pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia, ako aj tieto politiky podporovať a pridávať im hodnotu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov tohto nariadenia ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (37) Toto nariadenie nahrádza rozhodnutie č. 1350/2007/ES. Uvedené rozhodnutie by sa preto malo zrušiť.
- (38) Je vhodné zabezpečiť plynulý a nerušený prechod medzi predchádzajúcim programom v oblasti zdravia (2008 – 2013) a programom a zosúladiť trvanie programu s nariadením (EÚ, Euratom) č. 1311/2013. Program by sa preto mal uplatňovať od 1. januára 2014,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Ustanovenie programu

Týmto nariadením sa ustanovuje tretí viacročný akčný program Únie v oblasti zdravia na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2020 (ďalej len „program“).

Článok 2

Všeobecné ciele

Všeobecným cieľom programu je dopĺňať politiky členských štátov zamerané na zlepšenie zdravia občanov Únie a zníženie nerovností v oblasti zdravia podporou zdravia, nabádaním na inováciu v oblasti zdravia, zvyšovaním udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti a ochranou občanov Únie pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia, ako aj tieto politiky podporovať a pridávať im hodnotu.

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) v záujme podpory zdravia, prevencie chorôb a vytvárania prostredí priaznivých pre zdravý životný štýl: určiť, šíriť a podporovať využívanie osvedčených postupov založených na dôkazoch na účely nákladovo efektívnych opatrení na podporu zdravia a prevenciu chorôb a zamerať sa pritom najmä na kľúčové rizikové faktory, ktoré súvisia so životným štýlom, s dôrazom na pridanú hodnotu Únie.

Ukazovateľom plnenia tohto cieľa je najmä nárast počtu členských štátov, ktoré podporujú zdravie a prevenciu chorôb, pričom využívajú osvedčené postupy založené na dôkazoch prostredníctvom opatrení a činností prijímaných na príslušnej úrovni v členských štátoch.

- 2) v záujme ochrany občanov Únie pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia: identifikovať a vytvoriť jednotné postupy a podporovať ich vykonávanie v záujme lepšej pripravenosti a koordinácie počas krízových situácií v oblasti zdravia.

Ukazovateľom plnenia tohto cieľa je najmä nárast počtu členských štátov, ktoré do navrhovania svojich plánov pripravenosti začleňujú jednotné prístupy.

3) v záujme podpory budovania kapacít v oblasti verejného zdravia a prispievania k vytváraniu inovačných, účinných a udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti: identifikovať a rozvíjať nástroje a mechanizmy na úrovni Únie s cieľom riešiť nedostatok ľudských a finančných zdrojov a uľahčovať dobrovoľné využívanie inovácií v oblasti zásahov do verejného zdravotníctva a stratégií prevencie.

Ukazovateľom plnenia tohto cieľa je najmä zvýšenie množstva vypracovaných usmernení a nárast počtu členských štátov využívajúcich identifikované nástroje a mechanizmy s cieľom prispieť k efektívnym výsledkom v ich systémoch zdravotnej starostlivosti.

4) v záujme uľahčenia prístupu občanov Únie k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti: zvýšiť prístup k medicínskym odborným poznatkom a informáciám týkajúcim sa špecifických chorôb za hranicami štátov, uľahčovať uplatňovanie výsledkov výskumu a rozvíjať nástroje na zlepšenie kvality zdravotnej starostlivosti a bezpečnosti pacientov, a to okrem iného aj prostredníctvom opatrení prispievajúcich k zlepšeniu zdravotnej gramotnosti.

Ukazovateľom plnenia tohto cieľa je najmä nárast počtu európskych referenčných sietí zriadených v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ⁽¹⁾ (ďalej len „európske referenčné siete“); zvýšenie počtu poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a centier odborných znalostí, ktoré sa zapoja do európskych referenčných sietí; a nárast počtu členských štátov využívajúcich vypracované nástroje.

Článok 4

Oprávnené činnosti

Špecifické ciele programu sa dosahujú prostredníctvom činností v súlade s tematickými prioritami uvedenými v prílohe I vykonávanými prostredníctvom ročných pracovných programov uvedených v článku 11.

KAPITOLA III

FINANČNÉ USTANOVENIA

Článok 5

Financovanie

Finančné krytie na vykonávanie programu na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2020 je 449 394 000 EUR v bežných cenách.

Ročné rozpočtové prostriedky schvaľuje Európsky parlament a Rada v medziach viacročného finančného rámca.

Článok 6

Účasť tretích krajín

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

⁽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).

a) pristupujúce krajiny, kandidátske krajiny a potenciálni kandidáti využívajúce výhody prístupovej stratégie 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) krajiny EZVO/EHP v súlade s podmienkami stanovenými v Dohode o EHP;

c) v súlade s podmienkami stanovenými v príslušných dvojstranných alebo mnohostranných dohodách susedné krajiny a krajiny, na ktoré sa vzťahuje ESP;

d) iné krajiny v súlade s podmienkami stanovenými v príslušnej dvojstrannej alebo mnohostrannej dohode.

Článok 7

Druhy zásahov

1. V súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012 sú finančné príspevky Únie buď vo forme grantov alebo verejného obstarávania alebo akýchkoľvek iných foriem zásahov potrebných na dosiahnutie cieľov programu.

2. Granty môžu byť poskytnuté na financovanie:

a) činností s jednoznačnou pridanou hodnotou Únie spolufinancovaných príslušnými orgánmi, ktoré sú zodpovedné za zdravie v členských štátoch alebo v tretích krajinách zúčastňujúcich sa na programe na základe článku 6 alebo subjektmi verejného sektora a mimovládny subjektmi, ako je uvedené v článku 8 ods. 1 konajúcimi jednotlivo alebo ako sieť a poverenými týmito orgánmi;

b) činností s jednoznačnou pridanou hodnotou Únie spolufinancovaných inými verejnými, mimovládny alebo súkromnými subjektmi, ako je uvedené v článku 8 ods. 1 vrátane medzinárodných organizácií pôsobiach v oblasti zdravia, a v prípade medzinárodných organizácií pôsobiach v oblasti zdravia, prípadne bez predchádzajúcej výzvy na predloženie ponúk, s výslovným uvedením a riadnym odôvodnením v ročných pracovných programoch;

c) činnosť 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 neprekročia 60 % oprávnených nákladov na činnosť týkajúcu sa dosiahnutia jedného z cieľov programu alebo na činnosť mimovládneho subjektu. Vo výnimočne prospešných prípadoch môže príspevok Únie dosahovať až 80 % oprávnených nákladov.

Pokiaľ ide o činnosti uvedené v odseku 2 písm. a), výnimočný prospech sa dosiahne okrem iného v prípade, keď:

- a) sa aspoň 30 % rozpočtu na navrhovanú činnosť prideli člen-skému štátu, ktorého hrubý národný dôchodok na obyvateľa je nižší ako 90 % priemeru Únie; a
- b) na činnosti sa zúčastňujú subjekty aspoň zo 14 zúčastne-ných krajín, z ktorých aspoň štyri patria medzi krajiny, ktorých hrubý národný dôchodok na obyvateľa je nižší ako 90 % priemeru Únie.

4. Odchylné od článku 130 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a v náležite odôvodnených prípadoch môže Komisia v ročnom pracovnom programe na rok 2014 pova-žovať náklady priamo spojené s vykonávaním podporovaných činností oprávnených na financovanie od 1. januára 2014, a to aj v prípade, že príjemcovi vznikli pred podaním žiadosti o financovanie.

Článok 8

Príjemcovia oprávnení na udelenie grantov

1. Granty na činnosti podľa článku 7 ods. 2 písm. a) a b) môžu byť udelené organizáciám zriadeným v súlade s právnymi predpismi, verejným orgánom, subjektom verejného sektora, najmä výskumným a zdravotníckym inštitúciám, vysokým školám a vysokoškolským zariadeniam.
2. Granty na činnosť subjektov uvedených v článku 7 ods. 2 písm. c) môžu byť poskytnuté subjektom, ktoré spĺňajú všetky tieto kritériá:
 - a) sú mimovládne, neziskové a nezávislé od priemyselných, obchodných a podnikateľských alebo iných konfliktných záujmov;
 - b) pracujú v oblasti verejného zdravia, hrajú dôležitú úlohu v občianskom dialógu na úrovni Únie a sledujú 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 v celej únii.

Článok 9

Administratívna a technická pomoc

Finančné krytie na program môže pokrývať aj náklady na prípravné, monitorovacie, kontrolné, auditorské a hodnotiace činnosti, ktoré sú priamo potrebné na riadenie programu a plnenie jeho cieľov, najmä na štúdie, zasadnutia, informačné a komunikačné činnosti vrátane inštitucionálnej komunikácie politických priorít Únie, pokiaľ súvisia so všeobecnými cieľmi tohto programu výdavky na IT siete zamerané na výmenu infor-mácií, ako aj všetky iné výdavky na technickú a administratívnu pomoc, ktoré na riadenie programu vynakladá Komisia.

KAPITOLA IV

VYKONÁVANIE

Článok 10

Spôsoby vykonávania

Za vykonávanie programu zodpovedá Komisia v súlade so spôsobmi riadenia stanovenými v nariadení (EÚ, Euratom) č. 966/2012.

Článok 11

Ročné pracovné programy

1. Komisia vykonáva program prostredníctvom stanovenia ročných pracovných programov v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) č. 966/2012 a kritérií stanovených v prílohe II k tomuto nariadeniu.

2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov ročné pracovné programy, ktoré určia najmä činnosti, ktoré sa majú vykonať, vrátane orientačného pridelenia finančných zdro-jov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 17 ods. 2.

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

Článok 12

Súlady a doplnkovosť s ostatnými politikami

Komisia v spolupráci s členskými štátmi zabezpečí celkový súlad a doplnkovosť medzi programom a ostatnými politikami, nástrojmi a činnosťami Únie vrátane politík, nástrojov a činností príslušných agentúr Únie.

Článok 13

Monitorovanie, hodnotenie a šírenie výsledkov

1. Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi monitoruje vykonávanie činností v rámci programu z hľadiska jeho cieľov a ukazovateľov vrátane dostupných informácií o výške výdavkov súvisiacich s klímou. Podáva o tom správy výboru uvedenému v článku 17 ods. 1 a pravidelne informuje Európsky parlament a Radu.

2. Na žiadosť Komisie predložia členské štáty dostupné infor-mácie o vykonávaní a vplyve programu. Takéto žiadosti o infor-mácie sú primerané a nesmie sa nimi členským štátom spôsobiť žiadne zbytočné zvýšenie administratívneho zaťaženia.

3. V polovici trvania programu ale najneskôr do 30. júna roku 2017 Komisia na účely rozhodnutia o predĺžení, zmene alebo pozastavení jeho tematických priorít vypracuje a Európskemu parlamentu a Rade predloží priebežnú hodnotiacu správu o dosahovaní cieľov programu, súčasnom stave vykonávania tematických priorít uvedených v článku 4 a stanovených v prílohe I, ako aj efektívnosti využívania zdrojov a pridanej hodnoty Únie programu. Súčasťou priebežnej hodnotiacej správy bude aj to, či existuje priestor na zjednodušenie, aká je vnútorná a vonkajšia súdržnosť, či sú naďalej relevantné všetky ciele, rovnako ako aj prínos činností k dosiahnutiu cieľov stanovených v článku 168 ZFEÚ. Do úvahy sa vezmú aj výsledky hodnotenia v súvislosti s dlhodobým vplyvom predchádzajúceho programu.

V priebežnej hodnotiacej správe Komisie sa predovšetkým uvedie, či:

- a) nie je možné vykonať a dosiahnuť jednu alebo viacero tematických priorít uvedených v prílohe I v súlade s cieľmi programu a v rámci zostávajúceho obdobia trvania programu;
- b) v hodnotení nebola identifikovaná jedna alebo viacero špecifických, významných tematických priorít, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ale ktoré sa stali potrebnými na dosiahnutie všeobecných a špecifických cieľov programu, ako sa vymedzuje v článkoch 2 a 3; ako aj
- c) dôvody pre vyvodenie záverov uvedených v písm. a) a b).

Dlhodobejšie dôsledky a udržateľnosť účinkov programu sa zhodnotia so zreteľom na to, že budú slúžiť ako podklad pre rozhodnutie o prípadnom predĺžení, zmene alebo pozastavení ďalšieho programu.

4. S cieľom prispievať k zlepšovaniu zdravia v Únii Komisia sprístupní výsledky činností uskutočnených na základe tohto nariadenia verejnosti a zabezpečí ich rozsiahle šírenie.

Článok 14

Nadviazanie na priebežnú hodnotiacu správu

1. Ak sa v priebežnej hodnotiacej správe zistí, že v súlade s cieľmi programu a v rámci trvania programu nemožno vykonať a dosiahnuť jednu alebo viacero tematických priorít, Komisia sa splnomocní prijať do 31. augusta 2017 delegované akty v súlade s článkom 18 s cieľom vyňať dotknuté tematické priority z prílohy I. Počas obdobia trvania programu môže nadobudnúť účinnosť len jeden delegovaný akt podľa článku 18, ktorým sa vyjme jedna alebo viacero tematických priorít.

2. Ak sa v priebežnej hodnotiacej správe identifikuje jedna alebo viacero špecifických, významných tematických priorít, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ale ktoré sa stali potrebnými

na dosiahnutie všeobecných a špecifických cieľov programu, ako sa vymedzuje v článkoch 2 a 3, Komisia sa splnomocní prijať najneskôr do 31. augusta 2017 delegované akty v súlade s článkom 18 s cieľom doplniť dotknuté tematické priority do prílohy I. Tematická priorita musí byť splniteľná v období trvania programu. Počas obdobia trvania programu môže nadobudnúť účinnosť len jeden delegovaný akt podľa článku 18, ktorým sa doplní jedna alebo viaceré tematické priority.

3. Akékoľvek takéto vyňatie alebo doplnenie tematických priorít je v súlade so všeobecnými cieľmi a s relevantnými špecifickými cieľmi programu.

Článok 15

Národné kontaktné miesta

Členské štáty určia národné kontaktné miesta, ktorých poslaním je pomáhať Komisii pri propagácii programu a v prípade potreby pri šírení výsledkov programu a dostupných informácií o jeho vplyve, ako sa uvádza v článku 13 ods. 2.

Článok 16

Ochrana finančných záujmov Únie

1. Komisia prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby pri realizácii činností financovaných v rámci tohto nariadenia boli chránené finančné záujmy Únie, a to uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a iným nezákonným činnostiam, účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí odrádzajúcimi administratívnymi a finančnými sankciami.

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 Únie podľa tohto nariadenia.

3. Európsky úrad pre boj proti podvodom (OLAF) môže vykonávať vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste v súlade s ustanoveniami a postupmi stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 ⁽¹⁾ a v nariadení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ⁽²⁾ s cieľom zistiť, či došlo k podvodu, korupcii alebo k inej nezákonnej činnosti

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

poškodzujucej finančné záujmy Únie v súvislosti s dohodou alebo rozhodnutím o grante alebo zmluvou financovanou podľa tohto nariadenia.

4. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1, 2 a 3 dohody o spolupráci s tretími krajinami a s medzinárodnými organizáciami, zmluvy, dohody a rozhodnutia o grante vyplývajúce z vykonávania tohto nariadenia obsahujú ustanovenia, ktoré výslovne udeľujú Komisii, Dvoru audítorov a OLAF-u právomoc na vykonávanie takýchto auditov a vyšetrovaní v súlade s ich príslušnými právomocami.

KAPITOLA V

PROCESNÉ USTANOVENIA

Článok 17

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Tento výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek sa uplatňuje článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 18

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 13a ods. 1 a 2 sa Komisii udeľuje na obdobie trvania programu.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 13a ods. 1 a 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 11. marca 2014

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 14 ods. 1 a 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

KAPITOLA VI

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 19

Prechodné ustanovenia

1. Z finančného krytia na program sa môžu pokryť aj výdavky na technickú a administratívnu pomoc potrebnú na zabezpečenie prechodu medzi programom a opatreniami prijatými podľa rozhodnutia č. 1350/2007/ES.
2. V prípade potreby sa môžu do rozpočtu po roku 2020 zahrnúť rozpočtové prostriedky na pokrytie výdavkov uvedených v článku 9 s cieľom umožniť riadenie činností, ktoré sa nedokončia do 31. decembra 2020.

Článok 20

Zrušujúce ustanovenie

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

Článok 21

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2014.

Za Radu
predseda
D. KOURKOULAS

PRÍLOHA I

TEMATICKÉ PRIORITY

1. **Podpora zdravia, prevencia chorôb a vytváranie prostredí priaznivých pre zdravý životný štýl s ohľadom na zásadu zohľadňovať problematiku zdravia vo všetkých politikách.**
 - 1.1. Nákladovo efektívne propagačné a preventívne opatrenia, ktoré sú v súlade najmä so stratégiami Únie týkajúcimi sa alkoholu a výživy a ktoré zahŕňajú činnosti na podporu výmeny osvedčených postupov založených na dôkazoch v záujme riešenia rizikových faktorov, akými sú užívanie tabaku a pasívne fajčenie, škodlivé užívanie alkoholu, nezdravé stravovacie návyky a fyzická nečinnosť, pričom sa berie ohľad na aspekty základných faktorov týkajúce sa verejného zdravia, napríklad sociálneho a environmentálneho charakteru, so zameraním na pridanú hodnotu Únie.
 - 1.2. Opatrenia na doplnenie činnosti členských štátov týkajúcej sa zníženia poškodzovania zdravia spôsobeného drogami, ako aj informačnej a preventívnej činnosti.
 - 1.3. Podpora účinnej reakcie na prenosné choroby, ako je HIV/AIDS, tuberkulóza a hepatitída, prostredníctvom identifikácie, šírenia a podpory využívania osvedčených postupov na základe dôkazov na nákladovo efektívnu prevenciu, diagnostiku, liečbu a starostlivosť.
 - 1.4. Podpora spolupráce a vytvárania sietí v Únii v súvislosti s prevenciou chronických ochorení vrátane rakoviny, ochorení súvisiacich s vekom a neurodegeneratívnych chorôb a zlepšovanie reakcie na prostredníctvom výmeny znalostí, osvedčených postupov a vytvárania spoločných činností týkajúcich sa prevencie, včasného zistenia a zvládnutia ochorenia (vrátane zdravotnej gramotnosti a starostlivosti jednotlivcov o vlastné zdravie). Nadviazanie na činnosť týkajúcu sa rakoviny, ktorá sa už vykonáva, vrátane príslušných činností navrhovaných v rámci európskeho partnerstva na boj proti rakovine.
 - 1.5. Činnosti vyžadované právnymi predpismi Únie v oblasti tabakových výrobkov reklamy na ne a ich uvádzania na trh alebo prispievajúce k vykonávaniu týchto predpisov. Takéto činnosti môžu zahŕňať aktivity zamerané na zabezpečenie vykonávania, uplatňovania, monitorovania a preskúmania týchto právnych predpisov.
 - 1.6. Podpora systému informácií a vedomostí týkajúcich sa zdravia s cieľom prispievať k rozhodovaniu na základe dôkazov, a to vrátane využívania existujúcich nástrojov a prípadne zdokonaľovania štandardizovaných informácií o zdraví a nástrojov na monitorovanie zdravia, zber a analýzu údajov o zdraví a rozsiahle šírenie výsledkov programu.
2. **Ochrana občanov Únie pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia.**
 - 2.1. Zlepšenie posudzovania rizika a vyrovnanie rozdielov v kapacitách posudzovania rizika poskytnutím dodatočných kapacít pre vedeckú expertízu a mapovanie existujúcich posúdení.
 - 2.2. Podpora budovania kapacít na boj proti ohrozeniam zdravia v členských štátoch, prípadne aj v spolupráci so susednými krajinami: rozvíjanie plánovania pripravenosti a reakcie s prihliadnutím na globálne iniciatívy, zložky plánovania všeobecnej a špecifickej pripravenosti a v koordinácii s nimi, koordinácia reakcie v oblasti verejného zdravia, nezáväzný prístup k očkovaniu; riešenie čoraz väčších ohrození zdravia vyplývajúcich z globálnej migrácie obyvateľstva; vypracovanie usmernení pre ochranné opatrenia v núdzovej situácii, usmernení pre informovanie a príručky osvedčených postupov; prispievanie k vytvoreniu rámca pre dobrovoľný mechanizmus vrátane zavedenia optimálnej zaočkovanosti s cieľom účinne bojovať proti opätovnému výskytu infekčných chorôb a rámca pre spoločné obstarávanie lekárskeho protipatrení; rozvíjanie jednotných komunikačných stratégií.
 - 2.3. Činnosti vyžadované právnymi predpismi Únie v oblasti prenosných chorôb a iných ohrození zdravia vrátane tých, ktoré sú zapríčinené biologickými a chemickými incidentmi, životným prostredím a zmenou klímy, alebo činnosti prispievajúce k vykonávaniu týchto predpisov. Takéto činnosti môžu zahŕňať aktivity zamerané na uľahčenie vykonávania, uplatňovania, monitorovania a preskúmania týchto právnych predpisov.
 - 2.4. Podpora systému informácií a vedomostí týkajúcich sa zdravia s cieľom prispievať k rozhodovaniu na základe dôkazov, a to vrátane využívania existujúcich nástrojov a prípadne zdokonaľovania štandardizovaných informácií o zdraví a nástrojov na monitorovanie zdravia, zber a analýzu údajov o zdraví a rozsiahle šírenie výsledkov programu.
3. **Prispievanie k inovačným, účinným a udržateľným systémom zdravotnej starostlivosti.**
 - 3.1. Podpora dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi pri posudzovaní zdravotníckych technológií (HTA) v rámci siete na posudzovanie zdravotníckych technológií zriadenej smernicou 2011/24/EÚ. Uľahčenie využívania výsledkov výskumných projektov podporovaných v rámci siedmeho rámcového programu Európskeho spoločenstva pre výskum, technický rozvoj a demonštračné činnosti (2007-2013) prijatého rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES ⁽¹⁾ a v dlhodobom horizonte aj činností, ktoré sa budú realizovať v rámcovom programe pre výskum a inovácie (Horizont 2020).

⁽¹⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES z 18. decembra 2006 o siedmom rámcovom programe Európskeho spoločenstva v oblasti výskumu, technického rozvoja a demonštračných činností (2007 – 2013) (Ú. v. EÚ L 412, 30.12.2006, s. 1).

- 3.2. Podpora dobrovoľného zavádzania inovácií a elektronického zdravotníctva zvýšením prepojenia prevádzkyschopnosti registrov pacientov a iných riešení elektronického zdravotníctva; podpora spolupráce v oblasti elektronického zdravotníctva v Únii, a to najmä pokiaľ ide o registre pacientov, a jeho zavádzanie odborníkmi v oblasti zdravotníctva. Toto poslúži dobrovoľnej sieti pre elektronické zdravotníctvo, ktorá bola zriadená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ.
- 3.3. Podpora udržateľnosti pracovnej sily v zdravotníctve vypracovaním efektívnych prognóz a plánovania zameraných na túto pracovnú silu, a to z hľadiska počtov, rodovej rovnosti, rozsahu praxe a úmernosti medzi odborným vzdelaním a požadovanými zručnosťami vrátane schopnosti využívať nové informačné systémy a iné vyspelé technológie, monitorovania mobility (v rámci Únie) a migrácie odborníkov v oblasti zdravotníctva, podpora vytvárania účinných stratégií naboru a udržania pracovnej sily a rozvoj kapacít, pričom sa náležitým spôsobom zohľadnia otázky závislosti a starnutia obyvateľstva.
- 3.4. Poskytovanie odborných znalostí a výmena osvedčených postupov s cieľom pomáhať členským štátom, ktoré uskutočňujú reformy systémov zdravotnej starostlivosti, prostredníctvom vytvorenia 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 systémov zdravotnej starostlivosti a ich inovácií. Uľahčenie využívania výsledkov výskumných projektov podporovaných v rámci siedmeho rámcového programu Európskeho spoločenstva pre výskum, technický rozvoj a demonštračné činnosti (2007-2013) a v dlhodobom horizonte aj činností, ktoré sa budú realizovať v rámcovom programe pre výskum a inovácie (Horizont 2020).
- 3.5. Podpora opatrení, ktoré sa zameriavajú na otázky zdravia v starnúcej spoločnosti vrátane príslušných opatrení navrhnutých v rámci európskeho partnerstva v oblasti inovácií zameraného na aktívne a zdravé starnutie v týchto troch oblastiach: inovácia pri zvyšovaní povedomia, v prevencii a včasnej diagnostike; inovácia v liečbe a starostlivosti a inovácia v oblasti aktívneho starnutia a nezávislého života.
- 3.6. Činnosti vyžadované právnymi predpismi Únie v oblasti zdravotníckych pomôcok, liekov a cezhraničnej zdravotnej starostlivosti alebo prispievajúce k vykonávaniu týchto predpisov. Tieto činnosti môžu zahŕňať aktivity zamerané na uľahčenie vykonávania, uplatňovania, monitorovania a preskúmania týchto právnych predpisov.
- 3.7. Podpora systému informácií a vedomostí týkajúcich sa zdravia s cieľom prispievať k rozhodovaniu na základe dôkazov, a to vrátane využívania existujúcich nástrojov prípadne zdokonaľovania štandardizovaných informácií o zdraví a nástrojov na monitorovanie zdravia, zber a analýzu údajov o zdraví a na rozsiahle šírenie výsledkov programu, a to aj vrátane podpory pre vedecké výbory zriadené v súlade s rozhodnutím 2008/721/ES.
- 4. Uľahčovanie prístupu občanov Únie k lepšej a bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti.**
- 4.1. Podpora vytvárania systému európskych referenčných sietí pre pacientov, ktorých zdravotný stav si vyžaduje vysoko špecializovanú starostlivosť a osobitné sústredenie zdrojov alebo odborných znalostí, ako v prípade zriedkavých chorôb, a to na základe kritérií stanovených podľa smernice 2011/24/EÚ.
- 4.2. Podpora členských štátov, organizácií pacientov a zainteresovaných strán prostredníctvom koordinovanej činnosti na úrovni Únie s cieľom účinne pomáhať pacientom so zriedkavými chorobami. Súčasťou tejto podpory je vytvorenie referenčných sietí (v súlade s bodom 4.1), databáz informácií v rámci celej Únie a registrov pre zriedkavé choroby na základe spoločných kritérií.
- 4.3. Posilnenie spolupráce týkajúcej sa bezpečnosti pacientov a kvality zdravotnej starostlivosti, a to okrem iného vykonávaním odporúčania Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacientov, vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou⁽¹⁾; vymieňanie osvedčených postupov, pokiaľ ide o systémy zabezpečenia kvality; vypracovanie usmernení a nástrojov na presadzovanie kvality a bezpečnosti pacientov; poskytnutie lepšieho prístupu pacientov k informáciám o bezpečnosti a kvalite, zlepšenie spätnej väzby a interakcie medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a pacientmi.
- 4.4. V súlade s akčným plánom proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie opatrnejšie používanie antimikrobiálnych látok a obmedzenie postupov, ktoré vedú k zvyšovaniu antimikrobiálnej rezistencie, a to predovšetkým v nemocniciach; posilnenie účinných preventívnych a hygienických opatrení na predchádzanie infekciám a na ich kontrolu; zníženie zaťaženia rezistentnými infekciami a infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou a zabezpečenie dostupnosti účinných antimikrobiálnych látok.
- 4.5. Činnosti vyžadované právnymi predpismi Únie v oblasti ľudských tkanív a buniek, krvi, ľudských orgánov, zdravotníckych pomôcok, liekov a práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti alebo prispievajúce k vykonávaniu týchto predpisov, pričom sa plne rešpektujú právomoci a etické rozhodnutia členských štátov v týchto oblastiach. Tieto činnosti môžu zahŕňať aktivity zamerané na uľahčenie vykonávania, uplatňovania, monitorovania a preskúmania týchto právnych predpisov.
- 4.6. Podpora systému informácií a vedomostí týkajúcich sa zdravia s cieľom prispievať k rozhodovaniu na základe dôkazov, a to vrátane využívania existujúcich nástrojov a prípadne zdokonaľovania štandardizovaných informácií o zdraví a nástrojov na monitorovanie zdravia, zber a analýzu údajov o zdraví a rozsiahle šírenie výsledkov programu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009. s. 1.

PRÍLOHA II

KRITÉRIÁ PRE STANOVENIE ROČNÝCH PRACOVNÝCH PROGRAMOV

Ročné pracovné programy sa stanovujú na obdobie trvania programu v súlade s týmito kritériami:

- relevantnosť navrhovaných činností z hľadiska cieľov stanovených v článkoch 2 a 3, z hľadiska tematických priorít stanovených v prílohe I, ako aj stratégie EÚ v oblasti zdravia - „Spoločne za zdravie“;
 - pridaná hodnota Únie navrhovaných činností v súlade s tematickými prioritami uvedenými v prílohe I;
 - relevantnosť navrhovaných činností z hľadiska verejného zdravia, a to pokiaľ ide o podporu zdravia a prevenciu chorôb, ochranu občanov Únie pred ohrozeniami zdravia a zlepšenie výsledkov systémov zdravotnej starostlivosti;
 - relevantnosť navrhovaných činností, pokiaľ ide o podporu vykonávania právnych predpisov Únie v oblasti zdravia;
 - vhodnosť geografického rozmiestnenia navrhovaných činností;
 - vyváženosť rozloženia rozpočtových zdrojov medzi jednotlivé ciele programu s ohľadom na pravdepodobné výhody podpory zdravia;
 - náležité obsiahnutie tematických priorít stanovených v prílohe I.
-