



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 14. listopadu 2011 (18.11)
(OR. en)**

16796/11

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

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel,
za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí: 11. listopadu 2011
Příjemce: Uwe CORSEPIUS, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise: KOM(2011) 709 v konečném znění
Předmět: Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se
zavádí program Zdraví pro růst, třetí víceletý program činnosti EU v oblasti
zdraví na období 2014–2020

Delegace naleznou v příloze dokument Komise KOM(2011) 709 v konečném znění.

Příloha: KOM(2011) 709 v konečném znění



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 9.11.2011
KOM(2011) 709 v konečném znění

2011/0339 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**kterým se zavádí
program Zdraví pro růst, třetí víceletý program činnosti EU v oblasti zdraví na období
2014–2020**

(Text s významem pro EHP)

{SEK(2011) 1322 v konečném znění}
{SEK(2011) 1323 v konečném znění}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Zdraví není cenné jen samo o sobě – je rovněž hybnou silou růstu. Pouze zdravá populace může plně dosáhnout svého hospodářského potenciálu. Odvětví zdravotnictví je poháněno kupředu inovacemi a vysoce kvalifikovanou pracovní silou. Výzkum a vývoj v oblasti zdraví může dosáhnout až 0,3 % HDP. Zdravotnictví je v EU jedním z nejrozsáhlejších odvětví: tvoří přibližně 10 % hrubého domácího produktu EU a zaměstnává 10 % pracovních sil, přičemž nadprůměrný počet zaměstnanců má vysokoškolské vzdělání.

Z tohoto důvodu hraje zdraví důležitou roli také ve strategii Evropa 2020. Ve svém sdělení ze dne 29. června 2011 „Rozpočet – Evropa 2020“¹ Komise zdůraznila, že „podporovat dobré zdraví je nedílnou součástí cílů strategie Evropa 2020 zaměřených na inteligentní růst podporující začlenění. Když jsou lidé déle zdraví a aktivní, má to pozitivní dopad na produktivitu a konkurenceschopnost. Inovace ve zdravotnictví přispívají k tomu, aby se v souvislosti s demografickými změnami našly odpovědi na výzvu udržitelnosti v tomto odvětví“ a opatření za účelem omezení nerovností v oblasti zdraví jsou důležitá pro dosažení „růstu podporujícího začlenění“.

Navrhovaný třetí program týkající se činnosti EU v oblasti zdraví (2014–2020) „Zdraví pro růst“ posiluje a vyzdvihuje provázanost mezi hospodářským růstem a zdravou populací ve větším rozsahu než předchozí programy. Program se zaměřuje na činnost s jasnou přidanou hodnotou EU v souladu s cíli strategie Evropa 2020 a prioritami současné politiky.

Finanční krize dále zdůraznila potřebu zlepšit efektivnost nákladů systémů zdravotní péče. Členské státy jsou pod tlakem způsobovaným nutností zajistit rovnováhu mezi poskytováním vysoce kvalitních zdravotnických služeb dostupných pro všechny a respektováním rozpočtových omezení. V této souvislosti je nanejvýš důležité podporovat snahy členských států o zlepšení udržitelnosti jejich systémů zdravotní péče, aby bylo zajištěno, že budou schopny poskytovat vysoce kvalitní zdravotní péči všem svým občanům v současnosti i v budoucnu. Program „Zdraví pro růst“ pomáhá nalézat a uplatňovat inovativní řešení pro zlepšení kvality, efektivnosti a udržitelnosti systémů zdravotní péče, přičemž klade důraz na lidský kapitál a výměnu osvědčených postupů.

Všechny hlavní cíle vytyčené v dokumentu „Evropa 2020 – Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění“², jsou spojeny s rostoucím počtem inovací ve zdravotní péči, jak ukazují stěžejní iniciativy, jako je Unie inovací nebo Digitální agenda. Inovace však neznamenají pouze technologický pokrok a nové výrobky. Inovativní mohou být i způsoby, jak je zdravotní péče organizována a strukturována, jak se využívají zdroje, jak jsou systémy financovány.

Inovace ve zdravotnictví mohou napomoci ke snížení nákladů na zdravotní péči a zlepšení její kvality. Mnoho oblastí navrhovaného programu Zdraví pro růst, například hodnocení zdravotnických technologií, zdravotnické prostředky, klinické zkoušky a léčivé přípravky, jakož i evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí, je zacíleno na

¹ KOM(2011) 500 v konečném znění.

² KOM(2010) 2020 v konečném znění.

posílení spojení mezi technologickými inovacemi a jejich využíváním a uváděním na trh; při současném posilování bezpečnosti, kvality a efektivity zdravotní péče. Další iniciativy se zaměřují na podporu zavádění a interoperabilitu aplikací elektronického zdravotnictví (e-Zdraví) s cílem zlepšit například přeshraniční využívání registrů pacientů.

Zmíněný program přispěje k lepšímu odhadu a plánování potřeb a odborné přípravy zdravotnického personálu, což napomůže jak k organizačním inovacím, tak k růstu podporujícímu začlenění. To je v souladu se stěžejní iniciativou pro nové dovednosti a pracovní místa v rámci strategie EU 2020 a s jejím zaměřením na flexibilitu a jistotu, vybavení lidí dovednostmi potřebnými pro současná a budoucí pracovní místa, na zlepšení pracovních podmínek a vytváření nových pracovních míst. V důsledku stárnutí populace a rostoucí poptávky po zdravotní péči má zdravotnictví značný potenciál pro vytváření nových pracovních míst.

Zdravotní problémy jsou jednou z hlavních příčin absencí v zaměstnání a předčasného odchodu do důchodu. Když jsou lidé déle zdraví a aktivní, má to pozitivní dopad na produktivitu a konkurenceschopnost. Prodloužení délky života prožité ve zdraví je nezbytným předpokladem, pokud má Evropa splnit cíl 75% zaměstnanosti ve věkové skupině 20–64 let a omezit případy předčasného odchodu do důchodu z důvodu nemoci. Pokud budou lidé nad 65 let zdraví a aktivní, může to mít dopad také na účast na trhu práce a vést k možným významným úsporám v rozpočtech na zdravotní péči.

Obecnými cíli programu Zdraví pro růst je ve spolupráci s členskými státy podporovat inovace v oblasti zdravotní péče a zvýšit udržitelnost systémů zdravotní péče s cílem zlepšit zdraví občanů EU a chránit je před přeshraničními zdravotními hrozbami.

Program se soustředí na čtyři specifické cíle, které představují silný potenciál hospodářského růstu prostřednictvím lepšího zdraví:

- (1) vyvinout na úrovni EU společné nástroje a mechanismy pro řešení nedostatku zdrojů, jak lidských, tak finančních, a usnadnit zavádění inovací v oblasti zdravotní péče s cílem **napomoci vytváření inovativních a udržitelných systémů zdravotní péče**;
- (2) rozšířit přístup k odborným lékařským poznatkům a informacím pro zvláštní případy, též za hranice států, a vyvinout společná řešení a postupy pro zlepšení kvality zdravotní péče a zvýšení bezpečnosti pacientů s cílem **zvýšit dostupnost lepší a bezpečnější zdravotní péče pro občany EU**;
- (3) rozpoznat a šířit nákladově efektivní osvědčené postupy pro preventivní opatření a podporovat jejich zavádění, a to řešením hlavních rizikových faktorů, tj. kouření, nadměrné konzumace alkoholu a obezity a rovněž HIV/AIDS, se zvláštním zřetelem na přeshraniční rozměr, s cílem **předcházet nemocem a napomáhat lepšímu zdraví**;
a
- (4) vyvíjet jednotné přístupy a prokazovat jejich význam pro lepší připravenost a koordinaci v případech naléhavého ohrožení zdraví s cílem **chránit občany před přeshraničními zdravotními hrozbami**.

Tento návrh nařízení stanoví obecná ustanovení pro program Zdraví pro růst a ruší rozhodnutí (ES) č. 1350/2007.

2. CÍLE

Problémy nastíněné výše především vyžadují přímou akci členských států na vnitrostátní úrovni. Cílem zdravotní politiky EU, jak je uvedeno ve Smlouvě, je tyto vnitrostátní politiky doplňovat a podporovat a podněcovat spolupráci mezi členskými státy. Program nabízí možnosti k budování a posilování mechanismů spolupráce a koordinačních postupů mezi členskými státy s cílem vytipovat společné nástroje a osvědčené postupy, které vytvářejí synergie, přinášejí přidanou hodnotu EU a vedou k úsporám z rozsahu, a podporují tudíž reformu i za stávající obtížné situace.

2.1. Vyvinout na úrovni EU společné nástroje a mechanismy pro řešení nedostatku zdrojů, jak lidských, tak finančních, a usnadnit zavádění inovací v oblasti zdravotní péče s cílem napomoci vytváření inovativních a udržitelných systémů zdravotní péče

Členské státy po mnoho let naráží na rozpočtová omezení, pokud jde o udržitelnost rozpočtů na zdravotnictví, které v některých členských státech³ činí až 15 % veřejných výdajů.

K tomu se přidává stárnutí populace, rostoucí očekávání ohledně vysoce kvalitních služeb a nové, účinnější, ale také dražší technologie. Tyto problémy se zvýšily s omezením veřejných výdajů v důsledku finanční krize. Některé skutečnosti⁴ však naznačují, že účinné reformy systémů zdravotní péče mohou zastavit „nadměrný růst nákladů“, a udržet tedy výdaje na zdravotnictví v úrovni odpovídající růstu HDP.

Program tím, že podporuje snahu členských států o zlepšení efektivity a finanční udržitelnosti zdravotní péče, usiluje o to, aby se významné zdroje v rámci tohoto odvětví přesunuly k nejvíce inovačním a nejhodnotnějším produktům a službám, které zároveň nabízí největší tržní potenciál a dlouhodobější úspory nákladů. Jeho cílem je rovněž podporovat inovativní způsoby organizace poskytování zdravotní péče, tak aby byla posílena například komunitní a integrovaná péče. Reforma zdravotnictví musí jednoznačně kombinovat opatření pro okamžité zvýšení efektivity s dlouhodobější strategickou činností zaměřenou na nejvýznamnější položky nákladů. Příkladem může být evropská spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, která nejenže omezí duplicity a umožní sdílet zkušenosti, ale může též uvolnit potenciál pro udržitelné inovace v oblasti zdravotnických produktů a služeb.

Investice do zdravotnictví ze strukturálních fondů mohou zvláště významným způsobem pomoci členským státům reformovat systémy zdravotní péče na národní a regionální úrovni a mohou hrát významnou roli při plnění uvedených čtyř specifických cílů tohoto programu, a to na základě osvědčených postupů a zkušeností z pilotního projektu získaných prostřednictvím programu Zdraví pro růst. Spolupráce a součinnost mezi programem Zdraví pro růst a strukturálními fondy budou posíleny.

³ Zdroj: Převzato z internetové databáze Eurostatu v červenci 2011 „Všeobecné výdaje podle účelu – výdaje na zdravotnictví v porovnání s celkovými výdaji“. 2009: 14,63 %; http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en.

⁴ MMF 2011 a Joumard a kol., 2010, tj. nárůst výdajů za veřejné zdravotnictví nad úroveň HDP je způsoben stárnutím populace (odhaduje se, že tento nadměrný růst nákladů činí v zemích OECD v průměru 1 %).

V důsledku stárnutí populace a změn ve struktuře rodiny roste poptávka po formální profesionální péči, neboť se snižuje dostupnost neformální péče v rodinném prostředí. Zdravotní péče se rovněž stále více specializuje a vyžaduje intenzivnější práci a déle trvající odbornou přípravu. Do roku 2020 bude v EU ve zdravotnictví chybět milion pracovních sil, a pokud se nepodniknou žádné kroky, nebude možné zajistit 15 % nezbytné péče. Úspěšné vyřešení tohoto problému však přinese významné možnosti pro růst a zaměstnanost.

Aby se toto podařilo, budou v rámci zmíněného programu vyvinuty na úrovni EU společné nástroje a mechanismy, které pomohou vnitrostátním systémům zdravotní péče poskytovat více péče s méně zdroji. Je zapotřebí inovativních řešení, aby bylo možné vypořádat se s nedostatkem pracovních sil a maximalizovat efektivnost systémů zdravotní péče díky využívání inovačních produktů, služeb, nástrojů a modelů. Úspěšné zavádění takových řešení bude rovněž vyžadovat překonávání překážek, jako je zadávání veřejných zakázek a nedostatečné zapojení uživatelů do inovací.

V této souvislosti se činnosti plánované v rámci tohoto cíle zaměřují například na posílení evropské spolupráce při hodnocení zdravotnických technologií a zkoumání potenciálu elektronického zdravotnictví a IKT pro zdravotnictví, včetně vyhrazené sítě pro elektronické zdravotnictví a interoperability elektronických registrů pacientů v rámci provádění směrnice o právech pacientů v přeshraniční zdravotní péči⁵. Činnosti se budou rovněž zabývat nedostatkem pracovních sil a pomocí pro členské státy při reformě jejich systémů zdravotní péče formou shromažďování a upevňování zkušeností s technickým posuzováním příslušných opatření.

Rovněž budou podporovat opatření pro zavádění vysokých standardů bezpečnosti, kvality a účinnosti zdravotnických prostředků, jež vyžadují cíle právních předpisů EU v této oblasti a které pomáhají při plnění těchto cílů, jakož i při plnění ustanovení výše zmíněné směrnice týkající se elektronického zdravotnictví a hodnocení zdravotnických technologií.

Program může v rámci svých cílů rovněž podporovat konkrétní akce evropského inovačního partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí v jeho třech hlavních tématech: nové postupy při zvyšování povědomí, prevenci a včasném diagnostikování nemocí; inovace v léčbě a péči a inovace pro aktivní stárnutí a nezávislý život.

2.2. Rozšířit přístup k odborným lékařským poznatkům a informacím pro zvláštní případy, též za hranice států, a vyvinout společná řešení a postupy pro zlepšení kvality zdravotní péče a zvýšení bezpečnosti pacientů s cílem zvýšit dostupnost lepší a bezpečnější zdravotní péče pro občany EU

Klíčem k překlenutí současných podstatných nerovností v oblasti zdraví je zlepšování dostupnosti zdravotní péče pro všechny občany bez ohledu na výši příjmu, společenské postavení, lokalitu a státní příslušnost. Všichni občané EU by měli mít přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči bez ohledu na to, jaké jsou jejich životní podmínky. Ve skutečnosti se však dostupnost zdravotní péče v rámci EU stále výrazně různí. Špatný zdravotní stav má často podstatný dopad na dostupnost účinné lékařské péče a na možnosti občanů řídit se informacemi týkajícími se zdraví. Lidé s nízkými příjmy, lidé na okraji společnosti a ti, kteří žijí v méně rozvinutých regionech nebo mikroregionech mohou narážet na zvláštní překážky v přístupu ke zdravotní péči. Činnost vyvíjená v rámci všech cílů

⁵ [Směrnice 2011/24/EU](#) Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. března 2011.

programu by měla pomáhat k překonání těchto nerovností tím, že bude zohledňovat různé faktory, které nerovnosti vyvolávají nebo umocňují, a rovněž by měla doplňovat činnosti prováděné v rámci ostatních programů, které se zabývají sociálními a regionálními rozdíly v EU.

Při zlepšování dostupnosti zdravotní péče, zejména ve zvláštních případech, kdy je kapacita jednotlivých členských států nedostatečná, tkví zřejmě přidaná hodnota v posílení propojení specializovaných evropských referenčních center přístupných všem občanům napříč EU.

S cílem pomoci členským státům dále zvyšovat kvalitu a bezpečnost zdravotní péče bude program pokračovat ve stávající činnosti za účelem rozpoznat, vzájemně sdílet a šířit osvědčené postupy v této oblasti. Program rozšíří přístup k odborným lékařským poznatkům tím, že bude podporovat zřízení a zavedení systému evropských referenčních sítí prostřednictvím definice kritérií a podmínek a prací na sdílených řešeních a postupech pro kvalitu zdravotní péče a bezpečnost pacientů v celé EU, přičemž se bude zabývat celou řadou otázek včetně antimikrobiální rezistence.

Činnosti v rámci tohoto cíle budou rovněž základem pro opatření, která povedou k zavedení vysokých standardů, co se týče bezpečnosti, kvality a účinnosti krve, orgánů, tkání a buněk a rovněž farmaceutických výrobků a práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, požadovaných cíli právních předpisů EU v těchto oblastech nebo přispívajících k plnění těchto cílů.

2.3. Rozpoznat a šířit nákladově efektivní osvědčené postupy pro preventivní opatření a podporovat jejich zavádění, a to řešením hlavních rizikových faktorů, tj. kouření, nadměrné konzumace alkoholu a obezity a rovněž HIV/AIDS, se zvláštním zřetelem na přeshraniční rozměr, s cílem předcházet nemocem a napomáhat lepšímu zdraví

Průměrná délka života se za poslední desetiletí nebyvale zvýšila, v roce 2008 se v EU muži dožívali v průměru 76,4 let, ženy pak 82,4 let. Průměrná délka života prožitá ve zdraví se oproti tomu zvyšovala výrazně pomaleji, u mužů dosáhla 60,9 let a u žen 62 let.

To znamená, že větší část delšího života prožíváme ve špatném zdravotním stavu, což je jedním z faktorů, které vytváří spirálu zdravotních nákladů a brání občanům podílet se na trhu práce. Špatný zdravotní stav občanů má negativní vliv na rozvoj lidského kapitálu, který je zásadní pro rozvoj znalostní ekonomiky.

Chronická onemocnění jsou hlavní příčinou úmrtí a nízké kvality života v Evropě. V Evropské unii zemřou na následky chronických onemocnění každoročně více než 4 miliony lidí, což znamená, že tato onemocnění jsou příčinou 87 % případů předčasných úmrtí v EU. Chronická onemocnění také představují ohromnou ekonomickou zátěž, lidé totiž přestávají být schopni pracovat v nejlepších letech svého života. Program zahrnuje činnost na podporu snah členských států zaměřených na prodloužení období zdravého a produktivního života jejich obyvatel prostřednictvím prevence chronických onemocnění.

Mnoha chronickým onemocněním lze předcházet. Často jsou důsledkem kouření, škodlivé konzumace alkoholu, špatné stravy a nedostatečné fyzické aktivity. K těmto rizikovým faktorům se dále přidávají sociálně-ekonomické a environmentální faktory.

Nejedná se pouze o závažný problém týkající se zdraví, ale také o významnou hospodářskou příležitost. Správně zaměřenými investicemi se dosáhne nejen lepšího zdraví, ale také delšího

a produktivnějšího života a omezí se nedostatek pracovních sil. Budou-li Evropané žít zdravěji, budou moci přispívat k rozvoji hospodářství i ve starším věku, jako pracovníci, dobrovolníci a spotřebitelé. V populaci s nízkou porodností a nedostatkem kvalifikované pracovní síly bude zkušeností starších lidí zapotřebí o to více.

Program bude řešit problémy v těchto oblastech prostřednictvím podpory osvědčených postupů pro podporu zdraví a prevenci efektivní z hlediska nákladů, pokud jde o hlavní činitele ovlivňující zdraví, tj. kouření, nadměrnou konzumaci alkoholu a obezitu a také pokud jde o HIV/AIDS, s důrazem na přeshraniční rozměr. Bude podporovat evropskou spolupráci a vytváření sítí za účelem předcházení chronickým chorobám, včetně postupů pro kvalitní screening rakoviny. Činnost v rámci tohoto cíle bude rovněž zacílena na podporu opatření, jejichž přímým cílem je ochrana veřejného zdraví, pokud jde o tabákové výrobky a reklamu na ně, dle požadavků cílů právních předpisů EU v této oblasti.

2.4. Vyvíjet jednotné přístupy a prokazovat jejich význam pro lepší připravenost a koordinaci v případech naléhavého ohrožení zdraví s cílem chránit občany před přeshraničními zdravotními hrozbami

V nedávné době čelila EU několika vážným zdravotním hrozbám přesahujícím hranice států, například pandemii chřipky nebo syndromu SARS. Kompetence EU, pokud jde o koordinaci připravenosti a reakci na závažné přeshraniční zdravotní hrozby, jsou zakotveny v Lisabonské smlouvě. Ze své podstaty se tyto zdravotní hrozby šíří přes hranice států a žádný členský stát nebo Unie se s nimi nemohou sami účinně vypořádat. EU musí být na tyto hrozby, které mohou mít velký dopad nejen na zdraví a život občanů, ale také na hospodářství, dobře připravena.

Činnosti plánované v rámci tohoto cíle pomohou rozvíjet společné přístupy za účelem přípravy na možné naléhavé ohrožení zdraví, koordinace reakce na takové naléhavé ohrožení zdraví na evropské úrovni a podpory kapacit členských států pro budování připravenosti a řízení zdravotní krize, při zohlednění mezinárodních iniciativ. Cílem je zlepšit plánování připravenosti, včetně připravenosti na pandemii chřipky, zmenšit rozdíly ve schopnostech členských států posuzovat rizika a podporovat v členských státech vytváření kapacit pro boj proti zdravotním hrozbám, jakož i propagovat tyto kapacity na celosvětové úrovni.

Činnost bude směřovat rovněž k podpoře opatření na ochranu a zlepšení zdraví proti přenosným nemocem, závažným přeshraničním zdravotním hrozbám, opatření týkající se monitorování závažných přeshraničních zdravotních hrozeb, jejich potírání a včasného varování, která požadují cíle právních předpisů v této oblasti nebo která přispívají k plnění těchto cílů.

V rámci všech čtyř výše zmíněných cílů bude program podporovat opatření v oblasti informací a poznatků o zdraví s cílem napomáhat rozhodování, které vychází z prokázaných skutečností, včetně shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého šíření výsledků programu. Program bude rovněž podporovat činnost vědeckých výborů zřízených v souladu s rozhodnutím Komise 2008/721/ES.

3. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A HODNOCENÍ DOPADŮ

3.1. Konzultace a odborná doporučení

Konzultace byly namířeny především na zástupce členských států, národní kontaktní místa, pracovní skupinu Rady pro veřejné zdraví na vysoké úrovni a neformální Radu pro zdraví. Další odborná doporučení poskytli fórum EU pro zdravotní politiku, pracovníci ve zdravotnictví a sdružení pacientů. Další zainteresované strany, především příjemci, vyjádřily svá stanoviska v rámci nedávného hodnocení programu.

Všichni, kdo se konzultací účastnili, tento program důrazně podpořili. Některé členské státy se ztotožňovaly s tím, že by měl být více specializovaný, efektivnější z hlediska nákladů a že by měl být založen na činnosti s prokázanou přidanou hodnotou EU, zatímco ostatní byly toho názoru, že by měl i nadále podporovat současné cíle a široké spektrum činností.

Národní kontaktní místa určená orgány členských států uvedla, že by měl program napomáhat formování vnitrostátních politik, a to a) zajišťováním osvědčených postupů, b) sdílením a výměnou praktických zkušeností, odborných znalostí a vědomostí a c) podporou otázek týkajících se zdravotní problematiky v rámci vnitrostátní politické agendy. Fórum EU pro zdravotní politiku uvedlo, že je třeba klást silný důraz na zdravotní činitele a zaměření na pacienty. Rovněž doporučilo, aby se program zabýval úlohou sociálních činitelů.

Členské státy i zainteresované strany zmínily potřebu aktivnější účasti v programu ze strany všech členských států EU a zdůraznily, že program by měl být ještě pevněji provázán se Smlouvou o fungování Evropské unie, strategií Evropa 2020 a stávajícími právními předpisy.

3.2. Posouzení dopadů

Zpráva o posouzení dopadů analyzovala různé varianty programu. Zpráva dospěla k závěru, že nejlepší variantou z hlediska poměru nákladů a výnosů bude dobře strukturovaný program s konkrétními, měřitelnými, dosažitelnými, odpovídajícími a časově vymezenými cíli a činnostmi seřazenými podle priorit, který přinese přidanou hodnotu EU a bude lépe monitorovat výsledky a dopady. Hlavní náplní programu bude:

- pomáhat zjednodušovat zavádění inovativních řešení za účelem zlepšení kvality, efektivnosti a udržitelnosti systémů zdravotní péče a zvyšovat dostupnost lepší a bezpečnější zdravotní péče;
- zlepšovat zdraví a prevenci nemocí na úrovni EU tím, že bude pomáhat členským státům v jejich úsilí o prodloužení délky života jejich občanů prožité ve zdraví;
- podporovat řešení přeshraničních zdravotních hrozeb;
- podporovat činnosti vyžadované současnými právními předpisy EU.

Roční rozpočet pro tuto variantu činí přibližně 57 milionů EUR (v cenách roku 2011), což je v souladu s přidělenými rozpočtovými prostředky na program Zdraví pro růst navrženými ve sdělení „Rozpočet – Evropa 2020“ z června 2011.

3.3. Zajištění evropské přidané hodnoty

Podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie musí činnost EU doplňovat vnitrostátní politiku a podněcovat spolupráci mezi členskými státy. Program by tedy měl přispívat pouze v těch případech, kdy členské státy nemohou jednat samostatně, nebo tehdy, kdy je součinnost nejlepším způsobem, jak dosáhnout pokroku.

Program navrhuje akce v oblastech s prokázanou přidanou hodnotou EU podle těchto kritérií: podpora výměny osvědčených postupů mezi členskými státy; podpora sítí pro sdílení poznatků a vzájemné učení; řešení přeshraničních hrozeb za účelem omezení rizik a zmírnění jejich následků; řešení některých problémů týkajících se vnitřního trhu, kde EU disponuje pevnou legitimitou k zajištění vysoce kvalitních řešení napříč členskými státy; uvolňování potenciálu inovací v oblasti zdraví; činnosti, které mohou vést k vytvoření systému referenčních ukazatelů; zvyšování úspor z rozsahu tím, že se brání plýtvání v důsledku duplicit a optimálně se využívají finanční prostředky.

3.4. Zvyšování účinnosti programu

Program navazuje na výsledky prvního programu v oblasti veřejného zdraví (2003–2008) a druhého programu v oblasti zdraví (2008–2013) v souladu se závěry a doporučeními různých hodnocení a auditů těchto programů.

Nový program se hodlá zaměřit na méně činností, a sice na činnosti, které mají prokázanou přidanou hodnotu EU, vykazují konkrétní výsledky a reagují na zjištěné potřeby nebo rozdíly. Program usiluje o zlepšení spolupráce členských států v oblasti zdraví a o poskytnutí nástrojů pro reformu vnitrostátních zdravotních politik.

Činnosti na celých sedm let i roční pracovní plány by měly vycházet z víceletého plánování omezeného počtu akcí na jeden rok. Protože program vychází ze zkušeností a výsledků různých hodnocení, zavádí řadu nových prvků:

- ukazatele stavu pokroku pro měření a monitorování cílů a dopadů programu;
- přidanou hodnotu EU jako klíčový faktor stanovování priorit ročních pracovních plánů;
- lepší způsob šíření a sdělování výsledků projektů odpovědným činitelům;
- stimuly podněcující členské státy s nižším hrubým národním důchodem (HND) k většímu zapojení do programu; to zahrnuje vyšší míru spolufinancování pro tyto členské státy.

Zjednodušení

Revize finančního nařízení usnadní účast v programech EU, například zjednodušením pravidel, snížením nákladů na účast, urychlením přidělování prostředků a vytvořením jediného kontaktního místa, což usnadní příjemcům přístup k financování z EU. Program bude maximálně využívat ustanovení revidovaného finančního nařízení, zejména díky dalšímu zjednodušení požadavků na podávání informací, včetně širšího využívání elektronického podávání informací.

Nový program je koncipován tak, aby umožňoval jednodušší provádění a řízení:

1. Míra spolufinancování ze strany Unie, co se týče grantů na činnost, na činnost spolufinancovanou příslušnými orgány členských států nebo třetích zemí nebo nevládními subjekty pověřenými těmito orgány, a provozních grantů, bude představovat jednotných 60 % způsobilých nákladů, v případech činností výjimečné užitečnosti pak až 80 % způsobilých nákladů.

2. Dlouhodobé plánování strategických činností programu napomůže omezit jejich celkový počet v jednom roce a zabrání opakovanému podávání žádostí, hodnocení, jednání a provádění zadávacích řízení. Bude tedy navíc možné více se zaměřit na prioritní oblasti a lépe využívat lidské a finanční zdroje. Dojde ke zjednodušení postupu financování, především díky využití rámcových smluv pro provozní granty, a bude zkoumána možnost využít jednorázových částek, kdykoli to bude možné, s cílem omezit administrativní zátěž.

3. Nové ukazatele pro monitorování a hodnocení počítají s efektivním šířením výsledků programu a budou zkoumat jejich využívání ve členských státech s pomocí sítě národních kontaktních míst. Očekává se proto zjednodušený přístup k výsledkům programu; jejich zavádění konečnými uživateli zvýší viditelnost a dopad programu.

4. Komise v souladu s nařízením Rady (ES) č. 58/2003 ze dne 19. prosince 2002, kterým se stanoví statut výkonných agentur pověřených některými úkoly správy programů Společenství, pověřila od roku 2005 prováděním úkolů řízení akčního programu Společenství v oblasti zdraví Výkonnou agenturu pro zdraví a spotřebitele. Komise může na základě analýzy poměru nákladů a výnosů využít stejnou agenturu i pro provádění programu Zdraví pro růst.

4. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Opatření na úrovni EU je opodstatněné jak z hlediska cílů stanovených v článku 168 Smlouvy, tak na základě zásady subsidiarity. „Činnost Unie doplňuje politiku členských států a jejich činnost.“ Unie může rovněž „podporovat jejich činnost“.

Článek 168 odst. 2 druhý pododstavec stanoví, že: „*V úzkém spojení s členskými státy může Komise vyvinout jakékoli užitečné podněty na podporu takové koordinace, zejména podněty s cílem stanovit směry a ukazatele, pořádat výměnu osvědčených postupů a připravit nezbytné podklady pro pravidelný dohled a hodnocení*“; a třetí odstavec stanoví, že: „*Unie a členské státy podporují spolupráci se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví.*“

Ustanovení čl. 168 odst. 5 SFEU opravňuje v této souvislosti Evropský parlament a Radu k přijetí pobídkových opatření určených k ochraně a zlepšování lidského zdraví.

5. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Finanční prostředky na provádění programu pro období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2020 budou činit 446 milionů EUR (v současných cenách). To odpovídá rozpočtovým prostředkům na program v oblasti zdraví navrženým ve sdělení „Rozpočet – Evropa 2020“ z června 2011.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**kterým se zavádí
program Zdraví pro růst, třetí víceletý program činnosti EU v oblasti zdraví na období
2014–2020**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

poté, co postoupily návrh legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁶,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁷,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle článku 168 Smlouvy má být při vymezování a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany zdraví. Unie doplňuje a podporuje politiku členských států, podněcuje spolupráci mezi členskými státy a podporuje koordinaci jejich programů a zároveň plně uznává odpovědnost vnitrostátních orgánů za stanovení jejich politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování lékařské péče.

(2) Pro splnění požadavků stanovených v článku 168 Smlouvy je zapotřebí nepřetržité úsilí. Podpora dobrého zdraví na úrovni EU je nedílnou součástí strategie „Evropa 2020: Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění“⁸. Pokud budou lidé déle zdraví a aktivní, bude to mít celkově kladné účinky na zdraví i pozitivní vliv na produktivitu a konkurenceschopnost a zároveň se sníží tlak na rozpočty členských států. Inovace ve zdravotnictví pomáhají řešit problematiku udržitelnosti v tomto odvětví v souvislosti s demografickými změnami a činnost za účelem omezení nerovností v oblasti zdraví je důležitá pro dosažení „růstu podporujícího začlenění“. Z těchto důvodů je vhodné zavést

⁶ Úř. věst. C , , s. .

⁷ Úř. věst. C , , s. .

⁸ Sdělení Komise, KOM(2010) 2020 v konečném znění.

program „Zdraví pro růst“, třetí program činnosti EU v oblasti zdraví (2014–2020) (dále jen „program“).

(3) Předchozí akční programy Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008) a v oblasti zdraví (2008–2013), přijaté postupně rozhodnutími Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES⁹ a č. 1350/2007/ES¹⁰, byly hodnoceny kladně, přinesly totiž řadu důležitých vývojových tendencí a zlepšení. Nový program by měl navázat na úspěchy předchozích programů. Měl by také zohlednit doporučení externích auditů a provedených hodnocení, zejména pak doporučení Účetního dvora¹¹, podle nějž by „pro období po roce 2013 měly Evropský parlament, Rada a Komise znovu zvážit rozsah činností EU v oblasti veřejného zdraví a způsob financování této oblasti ze strany EU. Přitom je třeba si uvědomit, jaké rozpočtové prostředky jsou k dispozici a že jako prostředek, který napomáhá spolupráci a výměně informací mezi zainteresovanými subjekty v Evropě, existují i další mechanismy spolupráce (...).“

(4) V souladu s cíli strategie Evropa 2020 by se program měl zaměřit na soubor jasně vymezených cílů a činností s jasnou, prokázanou přidanou hodnotou EU a soustředit podporu na menší počet činností v prioritních oblastech. Důraz bude v souladu se zásadou subsidiarity kladen na ty oblasti, ve kterých členské státy nemohou samostatným jednáním dosáhnout efektivity z hlediska nákladů, kde existují aspekty týkající se vnitřního trhu či aspekty přeshraniční povahy, nebo v nichž spolupráce na úrovni EU přináší podstatné výhody a vyšší efektivitu.

(5) Program navrhne činnosti v oblastech s prokázanou přidanou hodnotou EU podle těchto kritérií: výměna osvědčených postupů mezi členskými státy; podpora sítí pro sdílení poznatků a vzájemné učení; řešení přeshraničních hrozeb za účelem omezení rizik a zmírnění jejich následků; řešení některých otázek týkajících se vnitřního trhu, kde EU disponuje pevnou legitimitou k zajištění vysoce kvalitních řešení napříč členskými státy; uvolňování potenciálu inovací v oblasti zdraví; činnosti, které mohou vést k vytvoření systému referenčních ukazatelů umožňujících informované rozhodování na evropské úrovni; zvyšování úspor z rozsahu díky zamezení plýtvání v důsledku duplicit a optimální využívání finančních prostředků.

(6) Zpráva Světové zdravotnické organizace (WHO) o zdraví v Evropě z roku 2009 vymezuje oblast pro zvýšení investic do veřejného zdraví a systémů zdravotní péče. V tomto ohledu se členské státy vyzývají, aby zlepšování zdraví vymezily ve vnitrostátních programech jako jednu z priorit a aby využívaly většího povědomí o možnostech financování v oblasti zdraví ze strany EU. Program by měl proto usnadnit začleňování jeho výsledků do vnitrostátních zdravotních politik.

(7) Inovace v oblasti zdraví, pokud jde o produkty a služby, organizaci a poskytování péče, mají potenciál zvýšit kvalitu péče poskytované pacientům, reagovat na nenaplněné potřeby a zároveň zlepšit nákladovou efektivitu i udržitelnost zdravotní péče. Program by měl proto usnadnit zavádění inovací ve zdravotní péči.

⁹ Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1–12.

¹⁰ Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3–13.

¹¹ Zvláštní zpráva Účetního dvora č. 2/2009 ze dne 5.3.2009, „Program Evropské unie v oblasti veřejného zdraví (2003–2007): účelný způsob, jak zlepšovat zdraví?“.

(8) Program by měl přispívat k řešení nerovností v oblasti zdraví prostřednictvím činností v rámci svých cílů a podporou a usnadňováním výměny osvědčených postupů pro řešení těchto nerovností.

(9) Pozice pacientů by měla být posílena, aby se dosáhlo lepších a bezpečnějších zdravotních výsledků. Pacientům musí být umožněno aktivněji se starat o své zdraví a aktivněji se podílet na zdravotní péči, která je jim poskytována. Měla by se optimalizovat transparentnost činností a systémů zdravotní péče i dostupnost informací pro pacienty. Zdravotnická zařízení by měla dostávat informace formou zpětné vazby a komunikace s pacienty. Podpora členských států, organizací pacientů a zainteresovaných subjektů má zásadní význam a měla by být koordinována na úrovni EU, aby bylo možné účinně pomáhat pacientům, zejména pacientům trpícím vzácnými onemocněními, využívat přeshraničního poskytování zdravotní péče.

(10) V souvislosti se stárnutím společnosti mohou dobře cílené investice na podporu zdraví a prevenci nemocí prodloužit délku „života prožitou ve zdraví“, a umožnit tak starším lidem pracovat i v pozdějším věku. Chronické nemoci způsobují v EU více než 80 % předčasných úmrtí. Rozpoznáním a šířením nákladově efektivních osvědčených postupů pro preventivní opatření s důrazem na hlavní rizikové faktory, tj. kouření, nadměrnou konzumaci alkoholu a obezitu a rovněž HIV/AIDS, a podporou zavádění těchto postupů přispěje program k prevenci onemocnění a podpoře zdraví, též s přihlédnutím k faktorům sociální a environmentální povahy.

(11) Za účelem minimalizace důsledků pro veřejné zdraví, které mají přeshraniční zdravotní hrozby od hromadné kontaminace způsobené únikem chemických látek až po pandemie podobné těm, které nedávno způsobily např. *E. coli*, chřipkový kmen H1N1 nebo SARS (těžký akutní respirační syndrom) je zapotřebí v rámci programu napomáhat k vytváření a fungování stabilních mechanismů a nástrojů pro detekci, posuzování a řízení hlavních přeshraničních zdravotních hrozeb. Vzhledem k povaze těchto hrozeb by měl program podporovat koordinovaná opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni EU, která budou řešit různé aspekty a budou vycházet z plánování připravenosti a reakce, důkladného a spolehlivého posouzení rizik a pevného rámce řízení krizí a rizik. V této souvislosti je důležité, aby program využíval toho, že se doplňuje s pracovním programem Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí¹² při potírání nakažlivých chorob a s činnostmi podporovanými v rámci programů Unie pro výzkum a inovace. Je třeba vyvinout zvláštní úsilí k zajištění soudržnosti a součinnosti mezi programem a globální činností v oblasti zdraví v rámci jiných programů a nástrojů Společenství, které se zaměřují zejména na chřipku, HIV/AIDS, tuberkulózu a další přeshraniční zdravotní hrozby ve třetích zemích. Činnost v rámci tohoto programu může rovněž zahrnovat i přeshraniční zdravotní hrozby zapříčiněné biologickými nebo chemickými incidenty, přírodními katastrofami nebo změnou klimatu. Jak se uvádí ve sdělení Komise „Rozpočet – Evropa 2020“, Komise se zavázala, že začlení aspekt změny klimatu do všech výdajových programů Unie a že alespoň 20 % prostředků z rozpočtu Unie bude věnováno na cíle související s životním prostředím. Výdaje na program Zdraví pro růst v rámci cíle č. 4 celkově přispějí k plnění tohoto cíle tím, že budou věnovány na potírání zdravotních hrozeb souvisejících se změnou klimatu. Komise poskytne informace o výdajích týkající se změny klimatu v rámci programu Zdraví pro růst.

¹² Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí bylo zřízeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004.

(12) V souladu s článkem 114 Smlouvy je třeba ve všech právních předpisech Unie, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví. V souladu s tímto cílem by mělo být v rámci programu vynakládáno zvláštní úsilí na podporu činností vyžadovaných cíli právních předpisů EU v oblasti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, lidských tkání a buněk, krve, lidských orgánů, přenosných nemocí a dalších zdravotních hrozeb, práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a tabákových výrobků a reklamy na ně, nebo přispívajících k plnění těchto cílů.

(13) Program by měl posilováním systému informací a poznatků týkajících se zdraví napomáhat rozhodování na základě ověřených skutečností. Tento systém by měl mimo jiné shromažďovat a analyzovat údaje týkající se zdraví, podporovat vědecké výbory¹³ a podílet se na rozsáhlém šíření výsledků programu.

(14) Program by se měl soustředit zejména na spolupráci s příslušnými vnitrostátními zdravotnickými orgány a motivovat všechny členské státy k širší účasti. Zejména je třeba aktivně podporovat účast členských států s hrubým národním důchodem (HND) nižším než 90 % unijního průměru.

(15) Nevládní subjekty a zainteresované strany, zejména organizace pacientů a odborná zdravotnická sdružení poskytují Komisi důležité informace a rady nezbytné pro provádění programu. Při plnění této své úlohy mohou potřebovat na své fungování příspěvky z programu. Proto musí být program přístupný pro určité nevládní organizace a organizace pacientů činné v oblasti veřejného zdraví, které hrají důležitou úlohu v občanském dialogu na úrovni EU, např. se účastní poradních skupin, a přispívají tak k naplňování specifických cílů programu.

(16) Program by měl podporovat součinnost se souvisejícími programy a činnostmi Unie, ale zároveň se s nimi nepřekrývat. Je třeba vhodným způsobem využívat další fondy a programy Unie, zejména stávající a budoucí rámcové programy Unie pro výzkum a inovace a jejich výstupy, strukturální fondy, program pro sociální změny a inovace, Evropský fond solidarity, evropskou strategii pro ochranu zdraví při práci, program pro konkurenceschopnost a inovace, rámcový program pro životní prostředí a opatření týkající se klimatu (LIFE), akční program Unie v oblasti spotřebitelské politiky (2014–2020)¹⁴, program Soudnictví (2014–2020), program Asistované žití v domácím prostředí, (program Vzdělaná Evropa) a Statistický program Unie.

(17) Podle článku 168 Smlouvy Unie a členské státy podporují spolupráci se třetími zeměmi a s příslušnými mezinárodními organizacemi v oblasti veřejného zdraví. Program by měl být proto přístupný i pro třetí země, zejména přístupující země, kandidátské země a možné budoucí kandidátské země požívající výhod předvstupní strategie, země ESVO/EHP, sousední země a země, na něž se vztahuje evropská politika sousedství (EPS), a další země v souladu s podmínkami příslušných dvoustranných nebo mnohostranných dohod.

(18) V zájmu dosažení cílů programu je třeba usnadňovat odpovídající vztahy se třetími zeměmi, které se programu neúčastní, a to s ohledem na veškeré relevantní dohody mezi těmito zeměmi a Unií. To může zahrnovat akce v oblasti zdraví organizované EU nebo

¹³ Vědecké výbory byly zřízeny v souladu s rozhodnutím Komise 2008/721/ES, Úř. věst. L 241, 10.9.2008, s. 21.

¹⁴ Úř. věst. L, s.

činnost třetích zemí, která bude doplňovat činnosti financované v rámci programu v oblastech společného zájmu, ale součástí by neměl být finanční příspěvek z programu.

(19) V zájmu co nejvyšší efektivity a účelnosti činností na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni je za účelem provádění programu třeba rozvíjet spolupráci s příslušnými mezinárodními organizacemi, např. s Organizací spojených národů a jejími specializovanými agenturami, především se Světovou zdravotnickou organizací, jakož i s Radou Evropy a Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj.

(20) Program by měl trvat sedm let, tak aby probíhal souběžně s víceletým finančním rámcem vymezeným v [článku 1] nařízení Rady, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2014–2020. Toto nařízení stanoví pro celou dobu trvání programu finanční krytí, které je pro rozpočtový orgán při ročním rozpočtovém procesu hlavní referenční hodnotou ve smyslu bodu 17 interinstitucionální dohody ze dne XX/YY/201Z mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázní a řádném rozpočtovém řízení [odkaz].

(21) V souladu s článkem 49 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství¹⁵, stanoví toto nařízení právní základ pro činnost a pro plnění programu Zdraví pro růst.

(22) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci prostřednictvím ročních pracovních programů. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomoci¹⁶.

(23) Při provádění programu by měla být plně dodržována zásada transparentnosti a zajištěna odpovídající rovnováha mezi jeho jednotlivými cíli. V rámci programu by měly být vybrány a financovány vhodné aktivity, které jsou součástí jeho specifických cílů a přinášejí jasnou přidanou hodnotu EU. Roční pracovní programy by měly zejména stanovit základní kritéria pro výběr potenciálních příjemců, v souladu s finančním nařízením, s cílem zajistit, že tito potenciální příjemci mají finanční a provozní kapacity umožňující provádění činností financovaných z programu a, je-li to žádoucí, jsou schopni prokázat svoji nezávislost.

(24) Přínosy a dopady programu by měly být pravidelně sledovány a hodnoceny. Při tomto hodnocení je třeba vzít v úvahu, že dosažení cílů programu může vyžadovat více času, než je doba trvání programu.

(25) Spolupráce vnitrostátních orgánů je zásadní pro výměnu informací s potenciálními žadateli s cílem umožnit udržitelnou účast v programu a pro výměnu poznatků, které program přinese, s různými zainteresovanými zástupci odvětví zdravotnictví jednotlivých členských států. Kromě toho se považuje za nanejvýš důležité jejich zapojení do sledování dopadů programu na národní úrovni. Za účelem podpory výše uvedených činností by proto členské státy měly určit národní kontaktní místa.

(26) Finanční zájmy Evropské unie by měly být ochráněny prostřednictvím přiměřených opatření v celém výdajovém cyklu, včetně prevence, odhalování a šetření nesrovnalostí,

¹⁵ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

¹⁶ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

vymáhání ztracených, neoprávněně vyplacených nebo nesprávně použitých finančních prostředků a případných sankcí.

(27) Je třeba zajistit přechod mezi novým programem a předchozími programy, které nahrazuje, zejména pokud jde o pokračování víceletých ujednání týkajících se jeho řízení, jako je financování technické a správní pomoci. Výdaje spojené s řízením akcí, které nebudou dokončeny do konce roku 2020, by měly být v případě potřeby ode dne 1. ledna 2021 kryty prostředky určenými na technickou a správní pomoc.

(28) Toto nařízení nahrazuje rozhodnutí č. 1350/2007/ES. Uvedené rozhodnutí by proto mělo být zrušeno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Obecná ustanovení

Článek 1

Zavedení programu

Toto nařízení zavádí třetí víceletý program činnosti Unie v oblasti zdraví, nazvaný Zdraví pro růst, platný pro období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2020 (dále jen „program“).

Článek 2

Obecné cíle

Obecnými cíli programu Zdraví pro růst je ve spolupráci s členskými státy podporovat inovace v oblasti zdravotní péče a zvýšit udržitelnost systémů zdravotní péče s cílem zlepšit zdraví občanů EU a chránit je před přeshraničními zdravotními hrozbami.

Kapitola II

Cíle a činnosti

Článek 3

Specifické cíle a ukazatele

Plnění obecných cílů uvedených v článku 2 se uskuteční prostřednictvím těchto specifických cílů:

1) Vyvinout na úrovni EU společné nástroje a mechanismy pro řešení nedostatku zdrojů, jak lidských, tak finančních, a usnadnit zavádění inovací v oblasti zdravotní péče s cílem přispět k vytváření inovativních a udržitelných systémů zdravotní péče.

Ukazatelem plnění tohoto cíle se bude zejména nárůst počtu členských států využívajících vytvořené nástroje a mechanismy a doporučení.

2) Rozšířit přístup k odborným lékařským poznatkům a informacím pro zvláštní případy, též za hranice států, a vypracovat společná řešení a pokyny pro zlepšení kvality zdravotní péče a zvýšení bezpečnosti pacientů s cílem zvýšit dostupnost lepší a bezpečnější zdravotní péče pro občany EU.

Ukazatelem plnění tohoto cíle bude zejména nárůst počtu profesionálů v oboru zdravotnictví využívajících odborné poznatky shromážděné prostřednictvím evropských referenčních sítí v rámci směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (dále jen „evropské referenční sítě“); dále pak nárůst počtu pacientů využívajících tyto sítě a nárůst počtu členských států využívajících vypracované pokyny.

3) Rozpoznat a šířit nákladově efektivní osvědčené postupy pro preventivní opatření a podporovat jejich zavádění, a to řešením hlavních rizikových faktorů, tj. kouření, nadměrné konzumace alkoholu a obezity a rovněž HIV/AIDS, se zvláštním zřetelem na přeshraniční rozměr, s cílem předcházet nemocem a napomáhat lepšímu zdraví.

Ukazatelem plnění tohoto cíle bude zejména nárůst počtu členských států podporujících lepší zdraví a předcházení nemocem s využitím osvědčených postupů.

4) Vyvíjet jednotné přístupy a prokazovat jejich význam pro lepší připravenost a koordinaci v případech naléhavého ohrožení zdraví s cílem chránit občany před přeshraničními zdravotními hrozbami.

Ukazatelem plnění tohoto cíle bude zejména nárůst počtu členských států, které začlení jednotné přístupy do svých plánů připravenosti.

Článek 4

Způsobilé činnosti

Cílů uvedených v článku 3 se dosáhne prostřednictvím níže vyjmenovaných činností v souladu s prioritami stanovenými v pracovním programu zmíněném v článku 11 tohoto nařízení.

1) Přispívání k inovativním a udržitelným systémům zdravotní péče:

- 1.1. rozvíjení spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií napříč EU v rámci směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční péči;
- 1.2. podpora zavádění inovací v oblasti zdraví a elektronického zdravotnictví prostřednictvím zvýšení interoperability aplikací e-Zdraví;
- 1.3. podpora udržitelnosti pracovních sil ve zdravotnictví v EU prostřednictvím podpory účinného odhadu a plánování a efektivních strategií pro nábor zaměstnanců a udržení zaměstnanců;
- 1.4. poskytování odborného poradenství s cílem pomoci členským státům při provádění reforem zdravotnictví;

- 1.5 podpora evropského inovačního partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí, které je pilotním projektem v rámci stěžejní iniciativy strategie Evropa 2020 Unie inovací¹⁷;
- 1.6 činnosti vyžadované cíli právních předpisů EU v oblasti zdravotnických prostředků a ustanovení právních předpisů v oblasti přeshraniční zdravotní péče týkajících se elektronického zdravotnictví a hodnocení zdravotnických technologií nebo přispívající k naplňování zmíněných cílů;
- 1.7 podpora systému zdravotních poznatků, včetně vědeckých výborů, s cílem přispívat k rozhodování na základě prokázaných skutečností.

2) Zvyšování dostupnosti lepší a bezpečnější zdravotní péče pro občany

- 2.1. zavedení akreditace a podpora evropských referenčních sítí;
- 2.2. podpora činnosti v souvislosti s vzácnými onemocněními včetně vytváření evropských referenčních sítí (v souladu s bodem 2.1), informací a registrů na základě společných akreditačních kritérií;
- 2.3. posílení spolupráce v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality zdravotní péče prostřednictvím zvýšení dostupnosti informací pro pacienty, výměny osvědčených postupů a vypracování pokynů; podpora činnosti v oblasti péče o chronicky nemocné a výzkumu chronických onemocnění včetně vypracování evropských pokynů;
- 2.4. vypracování pokynů za účelem zlepšení uvážlivého používání antimikrobiálních látek v humánní medicíně a omezení praktik vedoucích ke zvyšování antimikrobiální rezistence;
- 2.5. činnosti vyžadované cíli právních předpisů EU v oblasti tkání a buněk, krve, orgánů, práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a léčivých přípravků nebo přispívající k plnění těchto cílů;
- 2.6. podpora systému zdravotních poznatků s cílem přispívat k rozhodování na základě prokázaných skutečností.

3) Podpora dobrého zdraví a předcházení nemocem:

- 3.1 výměna osvědčených postupů v klíčových zdravotních oblastech, jako je prevence kouření, nadměrná konzumace alkoholu a obezita;
- 3.2. podpora prevence chronických onemocnění, včetně rakoviny, prostřednictvím výměny poznatků a osvědčených postupů a přípravy společných aktivit;
- 3.3. činnosti požadované cíli právních předpisů EU v oblasti tabákových výrobků a reklamy na ně nebo přispívající k plnění těchto cílů;
- 3.4. podpora systému zdravotních poznatků s cílem přispívat k rozhodování na základě prokázaných skutečností.

¹⁷ KOM(2010) 546 v konečném znění.

4) Ochrana občanů před přeshraničními zdravotními hrozbami:

- 4.1. posilování připravenosti a reakce na závažné přeshraniční zdravotní hrozby;
- 4.2. zlepšení schopnosti posuzovat rizika prostřednictvím zajištění dodatečných kapacit pro odborné posudky a mapování stávajících posudků;
- 4.3. podpora budování kapacit proti zdravotním hrozbám v členských státech, mimo jiné prostřednictvím lepšího plánování připravenosti a reakce a dále prostřednictvím koordinace, jednotného přístupu k očkování a přípravou pokynů a mechanismů pro společné zajišťování zdravotních protiopatření;
- 4.4. činnosti požadované cíli právních předpisů EU v oblasti přenosných nemocí a dalších zdravotních hrozeb nebo přispívající k plnění těchto cílů;
- 4.5. podpora systému zdravotních poznatků s cílem přispívat k rozhodování na základě prokázaných skutečností.

Podrobnější popis možného obsahu těchto činností je uveden v příloze I. Orientační seznam příslušných právních předpisů je uveden v příloze II tohoto nařízení.

Kapitola III

Finanční ustanovení

Článek 5

Financování

1. Výše finančních prostředků přidělených na provádění programu na období od 1. ledna 2014 do 31. prosince 2020 se stanoví na 446 000 000 EUR v současných cenách.

Článek 6

Účast třetích zemí

1. Programu se na základě nákladů mohou účastnit třetí země, zejména pak:

- a) přístupující země, kandidátské země a možné budoucí kandidátské země požívající výhod předvstupní strategie, v souladu s obecnými zásadami a všeobecnými podmínkami jejich účasti v programech Unie stanovenými v příslušných rámcových dohodách, rozhodnutích Rady přidružení nebo obdobných dohodách;
- b) země ESVO/EHP v souladu s podmínkami stanovenými v Dohodě o EHP;
- c) sousední země a země, na něž se vztahuje evropská politika sousedství (EPS), v souladu s podmínkami stanovenými v příslušných dvoustranných nebo mnohostranných dohodách;
- d) jiné země v souladu s podmínkami stanovenými v příslušných dvoustranných nebo mnohostranných dohodách.

Článek 7

Druhy opatření

1. V souladu s finančním nařízením mohou mít příspěvky Unie podobu grantu, veřejné zakázky, nebo jakéhokoli jiného opatření nezbytného pro dosažení cílů programu.

2. Granty mohou být přiděleny na financování:

a) činností s jasnou přidanou hodnotou EU spolufinancovaných příslušnými orgány členských států odpovědnými za veřejné zdraví nebo třetích zemí účastnících se na základě článku 6, nebo nevládními organizacemi pověřenými těmito příslušnými orgány;

b) činností s jasnou přidanou hodnotou EU spolufinancovaných jinými veřejnými nebo soukromými subjekty uvedenými v čl. 8 odst. 1 včetně mezinárodních organizací činných v oblasti zdraví, a pokud jde o posledně jmenované, v případě potřeby i bez vyhlášení výběrového řízení, s řádným odůvodněním v ročních pracovních programech;

c) činnosti nevládních organizací uvedených v čl. 8 odst. 2, je-li finanční podpora nezbytná pro plnění jednoho či více specifických cílů programu.

3. Granty Unie nepřekročí tyto úrovně:

a) 60 % způsobilých nákladů na jednu akci zaměřenou na jeden z cílů programu. V případech výjimečné prospěšnosti může příspěvek Unie dosahovat až 80 % způsobilých nákladů;

b) 60 % způsobilých nákladů na činnost nevládní organizace. V případech výjimečné prospěšnosti může být těmto subjektům přiznán finanční příspěvek ve výši až 80 % způsobilých nákladů;

c) 60 % způsobilých nákladů na akce podle odst. 2 písm. a); členské státy, jejichž hrubý národní důchod na obyvatele je nižší než 90 % unijního průměru, však mohou získat příspěvek ve výši až 80 % způsobilých nákladů. V případech výjimečné prospěšnosti může příspěvek na akce podle odst. 2 písm. a) činit až 80 % způsobilých nákladů pro příslušné orgány všech členských států nebo třetích zemí, které se programu účastní.

4. Granty mohou být poskytovány formou jednorázové platby, standardní stupnice jednotkových nákladů nebo paušálního financování, s ohledem na povahu dotyčné akce.

Článek 8

Příjemci způsobilí pro získání grantu

1. Granty na činnosti uvedené v čl. 7 odst. 2 písm. a) a b) mohou být přiděleny organizacím založeným v souladu s právními předpisy, veřejným orgánům, subjektům veřejného sektoru, zejména výzkumným a zdravotním institucím, vysokým školám a institucím vyššího vzdělání a podnikům.

2. Granty na činnost subjektů uvedených v čl. 7 odst. 2 písm. c) mohou být přiděleny subjektům, které splňují všechna následující kritéria:

- a) jsou nevládními, neziskovými subjekty nezávislými na průmyslových, obchodních a podnikatelských či jiných protichůdných zájmech;
- b) jsou činné v oblasti veřejného zdraví, hrají důležitou úlohu v občanském dialogu na úrovni EU a sledují alespoň jeden ze specifických cílů programu uvedených v článku 3;
- c) působí na úrovni Unie a alespoň v polovině členských států a rovnoměrně po celé Unii.

Článek 9

Správní a technická pomoc

Finanční prostředky přidělené na program mohou rovněž zahrnovat výdaje na činnosti v rámci přípravy, monitorování, kontroly, auditu a hodnocení bezprostředně potřebné pro řízení programu a plnění jeho cílů, zejména na studie, schůze, informační a komunikační činnosti, včetně horizontální komunikace týkající se politických priorit Evropské unie souvisejících s všeobecnými cíli tohoto nařízení, výdaje související se zaměřením sítí IT na výměnu informací, jakož i všechny další technické a správní výdaje, které vzniknou Komisi v souvislosti s řízením programu.

Kapitola IV

Provádění

Článek 10

Způsoby provádění

Komise je zodpovědná za provádění programu v souladu se způsoby řízení stanovenými ve finančním nařízení.

Článek 11

Roční pracovní programy

1. Komise provádí program prostřednictvím ročních pracovních programů, v nichž se uvedou prvky stanovené ve finančním nařízení, a zejména:

- a) priority a činnosti, které mají být provedeny, včetně přidělených finančních zdrojů;
- b) podrobná kritéria způsobilosti pro příjemce v souladu s článkem 8;
- c) kritéria pro stanovení procentního podílu příspěvku Unie, včetně kritérií pro posouzení, zda se jedná, či nikoli o výjimečnou prospěšnost, a příslušný podíl spolufinancování;
- d) základní kritéria pro výběr a udělení grantu, která se použijí pro výběr návrhů, které dostanou finanční příspěvek,

- e) harmonogram plánovaných výzev pro zadávání zakázek a pro předkládání návrhů;
- f) v odůvodněných případech povolení využít jednorázové platby, standardní stupnice jednotkových nákladů nebo paušální financování v souladu s finančním nařízením;
- g) akce spolufinancované mezinárodními organizacemi činnými v oblasti zdraví bez předchozí výzvy k předkládání návrhů s řádným odůvodněním.

2. Pracovní programy zmíněné v odstavci 1 se přijmou v souladu s přezkumným postupem zmíněným v čl. 16 odst. 2.

3. Při provádění programu Komise spolu s členskými státy zajistí dodržování všech příslušných právních předpisů týkajících se ochrany osobních údajů a případně zajistí zavedení mechanismů k zajištění důvěrnosti a bezpečnosti těchto údajů.

Článek 12

Soudržnost a doplňkovost s dalšími politikami

Komise ve spolupráci s členskými státy zajistí celkovou soudržnost a doplňkovost programu a dalších politik, nástrojů a opatření Unie.

Článek 13

Monitorování, hodnocení a šíření výsledků

1. Komise v úzké spolupráci s členskými státy monitoruje provádění činností v rámci programu s ohledem na jeho cíle a ukazatele, včetně údajů o výdajích souvisejících s klimatem. O tomto provádění podá zprávu výboru zmíněnému v článku 13 a informuje Evropský parlament a Radu.

2. Na žádost Komise, která se vyvaruje neúměrného zvyšování administrativní zátěže pro členské státy, předloží členské státy veškeré dostupné informace o provádění a dopadech programu.

3. Nejpozději v polovině roku 2018 Komise vypracuje hodnotící zprávu o plnění cílů všech opatření (na úrovni výsledků a dopadů), efektivitě využívání zdrojů a jeho evropské přidané hodnotě za účelem rozhodnutí o obnovení, změnách nebo zrušení opatření. Součástí bude i hodnocení, zda existuje prostor pro zjednodušení, jaká je vnitřní a vnější soudržnost, zda jsou všechny cíle i nadále relevantní a také to, do jaké míry opatření přispívají k prioritám Unie, co se týče inteligentního a udržitelného růstu podporujícího začlenění. Přitom se přihlédne i k výsledkům hodnocení dlouhodobých dopadů předchozího programu.

Hodnocení dlouhodobých dopadů a trvalého charakteru účinků programu Zdraví pro růst by mělo umožnit rozhodnutí o případném obnovení, změnách nebo zrušení následujícího programu.

4. Komise zpřístupní výsledky činnosti uskutečněné na základě tohoto nařízení veřejnosti a zajistí jejich rozsáhlé šíření.

Článek 14

Národní kontaktní místa

Členské státy určí národní kontaktní místa, která budou Komisi nápomocna při propagaci programu, šíření jeho výsledků a poskytování informací o jeho dopadech v příslušných zemích.

Článek 15

Ochrana finančních zájmů Evropské unie

1. Komise přijme vhodná opatření zajišťující, že při provádění činnosti financované v rámci tohoto nařízení budou finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí vymáháním neoprávněně vyplacených částek zpět a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí.

2. Komise nebo její zástupci a Účetní dvůr jsou zmocněni k auditu u všech příjemců, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie, a to na základě kontroly dokladů a kontrol na místě.

Evropský úřad pro boj proti podvodům (OLAF) je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, jichž se toto financování přímo či nepřímo týká, a to v souladu s postupy stanovenými v nařízení (Euratom, ES) č. 2185/96, za účelem zjištění, zda nedošlo k podvodu, korupci nebo jakékoli jiné protiprávní činnosti s dopadem na finanční zájmy Unie v souvislosti s dohodou nebo rozhodnutím o grantu či smlouvou týkající se financování ze strany Unie.

Aniž je dotčen první nebo druhý pododstavec, uvede se v dohodách o spolupráci s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi a dohodách a rozhodnutích o grantu a smlouvách uzavřených v rámci provádění tohoto nařízení výslovně, že Komise, Účetní dvůr a OLAF jsou oprávněny provádět tyto audity a kontroly a inspekce na místě.

Kapitola V

Procesní ustanovení

Článek 16

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na odstavec 1, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Má-li být stanovisko výboru získáno písemným postupem, je tento postup ukončen bez výsledku, pokud o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

Kapitola VI

Přechodná a závěrečná ustanovení

Článek 17

Přechodná ustanovení

1. Finanční prostředky přidělené na program mohou zahrnovat rovněž výdaje na technickou a správní pomoc nezbytnou k zajištění přechodu mezi tímto programem a opatřeními přijatými podle rozhodnutí č. 1350/2007/ES.
2. S cílem umožnit řízení akcí, které nebudou dokončeny do 31. prosince 2020, mohou být v případě potřeby zapsány rozpočtové položky na krytí výdajů uvedených v článku 9 do rozpočtu po roce 2020.

Článek 18

Zrušující ustanovení

Rozhodnutí č. 1350/2007/ES se zrušuje s účinkem ode dne 1. ledna 2014.

Článek 19

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*. Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne [...].

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

PŘÍLOHA I

Druhy činnosti

1. Vyvinout na úrovni EU společné nástroje a mechanismy pro řešení nedostatku zdrojů, jak lidských, tak finančních, a usnadnit zavádění inovací v oblasti zdravotní péče s cílem napomoci vytváření inovativních a udržitelných systémů zdravotní péče

1.1. Hodnocení zdravotnických technologií: podporovat evropskou spolupráci v oblasti hodnocení zdravotnických technologií v rámci evropské dobrovolné sítě pro hodnocení zdravotnických technologií zřízené směrnicí 2011/24/EU Evropského parlamentu a Rady¹⁸. Usnadňovat využívání výsledků výzkumných projektů podporovaných v rámci sedmého rámcového programu a v dlouhodobějším měřítku též aktivit, které budou vyvinuty v rámci nadcházejících výzkumných a inovačních programů 2014–2020 (Horizont 2020).

1.2. Inovace v oblasti zdraví a elektronického zdravotnictví: zvyšování interoperability registrů pacientů a dalších aplikací e-Zdraví; podpora evropské spolupráce v oblasti elektronického zdravotnictví, zejména co se týče registrů a využívání ze strany profesionálů v oboru zdravotní péče. To pomůže práci evropské dobrovolné sítě pro elektronické zdravotnictví zřízené směrnicí 2011/24/EU Evropského parlamentu a Rady.

1.3. Pracovní síly ve zdravotnictví: účinný odhad a plánování, co se týče pracovních sil ve zdravotnictví, pokud jde o počet, rozsah praktických zkušeností a dovedností, sledování mobility (v rámci Unie) a migrace, vývoj účinných strategií pro nábor a udržení pracovních sil a rozvíjení kapacity.

1.4. Rozhodování v rámci reformy zdravotnictví: vytvoření mechanismu pro sdružování odborných poznatků na úrovni Unie s cílem zajistit solidní a důkazy podložená doporučení ohledně efektivních a účinných investic do veřejného zdraví a systémů zdravotní péče. Usnadňovat přebírání výsledků výzkumných projektů podporovaných v rámci sedmého rámcového programu a v dlouhodobějším měřítku též aktivit, které budou vyvinuty v rámci nadcházejících výzkumných a inovačních programů 2014–2020 (Horizont 2020).

1.5. Podporovat evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí v jeho třech oblastech: nové postupy při zvyšování povědomí, prevence a včasné diagnostikování nemocí; inovace v léčbě a péči a inovace pro aktivní stárnutí a nezávislý život.

1.6. Činnosti vyžadované právními předpisy Unie v oblasti zdravotnických prostředků a přeshraniční zdravotní péče (elektronické zdravotnictví a hodnocení zdravotnických technologií) nebo přispívající k provádění těchto předpisů. Tyto činnosti mohou zahrnovat činnosti zaměřené na zajištění provádění, uplatňování, monitorování a přezkum těchto právních předpisů.

1.7. Podpora systému zdravotních poznatků s cílem přispívat k rozhodování na základě prokázaných skutečností, včetně shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého informování o výsledcích programu a včetně podpory vědeckých výborů zřízených v souladu s rozhodnutím Komise 2008/721/ES.

¹⁸ Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.

2. Rozšířit přístup k odborným lékařským poznatkům a informacím pro zvláštní případy, též za hranice států, a vyvinout společná řešení a postupy pro zlepšení kvality lékařské péče a zvýšení bezpečnosti pacientů s cílem zvyšovat dostupnost lepší a bezpečnější zdravotní péče pro občany EU

2.1. Přístup: podporovat vytvoření systému evropských referenčních sítí s cílem umožnit mimo jiné mobilitu odborných lékařských poznatků pro pacienty, jejichž stav vyžaduje vysoce specializovanou péči a výjimečné soustředění zdrojů a odborných poznatků, jako v případě vzácných onemocnění, a to na základě kritérií stanovených podle směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční péči (směrnice 2011/24/EU)¹⁹.

2.2. Vzácná onemocnění: podporovat členské státy, organizace pacientů a zainteresované strany prostřednictvím koordinované činnosti na úrovni Unie s cílem účinně pomáhat pacientům trpícím vzácnými onemocněními. To zahrnuje vytvoření referenčních sítí (v souladu s bodem 2.1), informace a registry pro vzácná onemocnění na základě společných akreditačních kritérií.

2.3. Kvalita a bezpečnost: posílit spolupráci v oblasti bezpečnosti pacientů a kvality zdravotní péče prostřednictvím mimo jiné provádění doporučení Rady o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených s poskytováním zdravotní péče; výměna osvědčených postupů ohledně systémů pro zajištění kvality; vytváření pokynů a nástrojů na podporu bezpečnosti pacientů a kvality péče; zvyšování dostupnosti informací o bezpečnosti pacientů a kvalitě zdravotní péče, zlepšení zpětné vazby a vzájemné komunikace mezi poskytovateli zdravotní péče a pacienty; podpora činnosti za účelem výměny poznatků a osvědčených postupů v oblasti péče o chronicky nemocné, reakce systémů zdravotní péče a výzkumu včetně vypracování evropských pokynů.

2.4. Bezpečnost: zlepšit uvážlivé používání antimikrobiálních látek v léčivých přípravcích a omezit praktiky, které zvyšují antimikrobiální odolnost; snížit zatížení odolnými infekcemi a infekcemi spojenými s poskytováním zdravotní péče a zajistit dostupnost účinných antimikrobiálních látek.

2.5. Činnosti vyžadované právními předpisy Unie v oblasti tkání a buněk, krve, orgánů, užívání léčivých přípravků a práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči nebo přispívající k provádění těchto předpisů. Tyto činnosti mohou zahrnovat činnosti zaměřené na zajištění provádění, uplatňování, monitorování a přezkum těchto právních předpisů.

2.6. Podpora systému zdravotních poznatků s cílem přispívat k rozhodování na základě prokázaných skutečností, včetně shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého informování o výsledcích programu.

3. Rozpoznat a šířit nákladově efektivní osvědčené postupy pro preventivní opatření a podporovat jejich zavádění, a to řešením hlavních rizikových faktorů, tj. kouření, nadměrné konzumace alkoholu a obezity a rovněž HIV/AIDS, se zvláštním zřetelem na přeshraniční rozměr, s cílem předcházet nemocem a napomáhat lepšímu zdraví

3.1. Podpůrná a preventivní opatření efektivní z hlediska nákladů: to bude zahrnovat činnosti směřující k vytvoření celoevropských sítí a partnerství, v jejichž rámci se široká škála aktérů zapojí do činností v oblasti komunikace a zvyšování povědomí o hlavních zdravotních

¹⁹ Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.

otázkách, jako je prevence kouření, nadměrné požívání alkoholu, obezita, s důrazem na přeshraniční rozměr a na členské státy, které jsou v těchto otázkách zcela nečinné nebo činí velmi málo.

3.2. Chronická onemocnění: podporovat evropskou spolupráci a vytváření sítí v oblasti prevence chronických onemocnění, včetně rakoviny, a zlepšování jejich léčby, prostřednictvím sdílení poznatků, osvědčených postupů a vyvíjení společných aktivit za účelem prevence. Rakovina: pokračování v tom, co již bylo uděláno; zřízení evropského systému informací o rakovině s porovnatelnými údaji; podpora screeningu rakoviny, včetně mechanismů dobrovolné akreditace; podpora rozvoje evropských pokynů pro prevenci v oblastech větších nerovností.

3.3. Činnosti požadované právními předpisy EU v oblasti tabákových výrobků a reklamy na ně nebo přispívající k provádění těchto předpisů. Tyto činnosti mohou zahrnovat činnosti zaměřené na zajištění provádění, uplatňování, monitorování a přezkum těchto právních předpisů.

3.4. Podpora systému zdravotních poznatků s cílem přispívat k rozhodování na základě prokázaných skutečností, včetně shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého šíření výsledků programu.

4. Vyvíjet jednotné přístupy a prokazovat jejich význam pro lepší připravenost a koordinaci v případech naléhavého ohrožení zdraví s cílem chránit občany před ohrožením zdraví, které přesahuje hranice států

4.1. Připravenost na závažné přeshraniční zdravotní hrozby a reakce na ně s ohledem na globální iniciativy a v koordinaci s nimi: zavést společné prvky plánování obecné a specifické připravenosti, včetně připravenosti na pandemii chřipky, a pravidelné informování o provádění plánů připravenosti.

4.2. Schopnost posuzovat rizika: eliminovat rozdíly ve schopnosti posuzovat rizika zajištěním dodatečných kapacit pro odborné posudky a mapovat stávající posudky s cílem zlepšit soudržnost na úrovni Unie.

4.3. Podporovat budování kapacit pro boj proti zdravotním hrozbám v členských státech: plánování připravenosti a reakce, koordinace reakce v oblasti veřejného zdraví, jednotný přístup k očkování; vypracovat pokyny pro ochranná opatření v mimořádných situacích, pokyny pro informování a příručky osvědčených postupů; zřídit nové mechanismy pro společné zajištění zdravotních protipatření; rozvíjet společné komunikační strategie.

4.4. Činnosti požadované právními předpisy Unie v oblasti přenosných nemocí a dalších zdravotních hrozeb, včetně hrozeb způsobených biologickými a chemickými incidenty, přírodními katastrofami nebo změnou klimatu, nebo přispívající k provádění těchto předpisů. Tyto činnosti mohou zahrnovat činnosti zaměřené na zajištění provádění, uplatňování, monitorování a přezkum těchto právních předpisů.

4.5. Podpora systému zdravotních poznatků s cílem přispívat k rozhodování na základě prokázaných skutečností, včetně shromažďování a analýzy údajů týkajících se zdraví a rozsáhlého šíření výsledků programu.

Tento seznam může být doplněn o další akce podobného typu a s podobnými dopady, jejichž účelem je plnění specifických cílů uvedených v článku 3.

PŘÍLOHA II

Orientační seznam příslušných právních předpisů zmíněných v článku 4 a příloze I

1. Krev, orgány, tkáně a buňky

1.1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003,

kteřou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

1.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/45/EU ze dne 7. července 2010

o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14).

1.3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004

o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

Uvedeny jsou pouze nejdůležitější základní právní předpisy; další právní předpisy týkající se krve, orgánů, tkání a buněk jsou k dispozici na této adrese:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3

2. Přenosné nemoci

2.1. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2011/98/ES ze dne 24. září 1998

o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství (Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1).

2.2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004

o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).

Uvedeny jsou pouze nejdůležitější základní právní předpisy; další právní předpisy týkající se nemocí jsou k dispozici na této adrese:

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

3. Tabákové výrobky a reklama na ně

3.1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/37/ES ze dne 5. června 2001

o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových výrobků (Úř. věst. L 194, 18.7.2001, s. 26).

3.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/33/ES ze dne 26. května 2003

o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se reklamy na tabákové výrobky a sponzorství souvisejícího s tabákovými výrobky (Úř. věst. L 152, 20.6.2003, s. 16).

Uvedeny jsou pouze nejdůležitější základní právní předpisy; další právní předpisy týkající se tabáku jsou k dispozici na této adrese: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm

4. Práva pacientů v přeshraniční zdravotní péči

4.1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011

o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

5. Farmaceutické výrobky

5.1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004,

kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

5.2. Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995

o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

5.3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001

o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

5.4. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999

o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

5.5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006

o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

5.6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007

o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

5.7. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001

o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34).

5.8. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001

o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s.1).

5.9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009,

kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

Uvedeny jsou pouze nejdůležitější základní právní předpisy; další právní předpisy týkající se farmaceutických výrobků jsou k dispozici na těchto adresách:

Pro přípravky pro humánní použití: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Pro přípravky pro veterinární použití: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm

6. Zdravotnické prostředky

6.1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 90/385/ES ze dne 20. června 1990

o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17).

6.2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 93/42/ES ze dne 4. června 1993

o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

6.3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998

o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

Uvedeny jsou pouze nejdůležitější základní právní předpisy; další právní předpisy týkající se zdravotnických prostředků jsou k dispozici na této adrese: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1. Pravidla pro monitorování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje
 - 3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky
 - 3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy
 - 3.2.4. Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem
 - 3.2.5. Příspěvky třetích stran
- 3.3. Odhadované dopady na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

6. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

6.1. Název návrhu/podnětu

PROGRAM „ZDRAVÍ PRO RŮST“ (2014 – 2020)

6.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB

VEŘEJNÉ ZDRAVÍ

6.3. Povaha návrhu/podnětu

- Návrh/podnět se týká **nové akce**
- Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**²⁰
- Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**
- Návrh/podnět se týká **akce přeměřované na novou akci**

6.4. Cíle

6.4.1. *Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem*

Program Zdraví pro růst by usiloval o přispění ke dvěma hlavním strategickým cílům uvedeným níže:

INOVACE:

v tomto případě by program usiloval o **usnadnění přijímání inovativních řešení technologického a organizačního rázu ze strany tvůrců politik a odborníků v oblasti veřejného zdraví s cílem zvýšit kvalitu a udržitelnost systémů zdravotní péče a zvýšit dostupnost lepší a bezpečnější zdravotní péče.**

PREVENENCE:

v tomto případě by program usiloval o **podporu dobrého zdraví a prevence nemocí na úrovni EU tím, že bude pomáhat členským státům a přispívat k jejich snaze o prodloužení délky života jejich občanů prožité ve zdraví.**

Program bude podporovat obecné cíle budoucí politiky v oblasti veřejného zdraví.

6.4.2. *Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB*

Specifický cíl č. 1

²⁰ Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

Vyvinout na úrovni EU společné nástroje a mechanismy pro řešení nedostatku zdrojů, jak lidských, tak finančních, a usnadnit zavádění inovací v oblasti zdravotní péče s cílem napomoci vytváření inovativních a udržitelných systémů zdravotní péče.

Specifický cíl č. 2

Rozšířit přístup k odborným lékařským poznatkům (evropské referenční sítě) a informacím pro zvláštní případy, a to rovněž za hranice států, a vyvinout společná řešení a pokyny pro zlepšení kvality lékařské péče a zvýšení bezpečnosti pacientů s cílem zvýšit dostupnost lepší a bezpečnější zdravotní péče pro občany EU.

Specifický cíl č. 3

Rozpoznat a šířit nákladově efektivní osvědčené postupy pro preventivní opatření a podporovat jejich zavádění, a to řešením hlavních rizikových faktorů, tj. kouření, nadměrné konzumace alkoholu a obezity a rovněž HIV/AIDS, se zvláštním zřetelem na přeshraniční rozměr, s cílem předcházet nemocem a napomáhat lepšímu zdraví.

Specifický cíl č. 4

Vyvíjet jednotné přístupy a prokazovat jejich význam pro lepší připravenost a koordinaci v případech naléhavého ohrožení zdraví s cílem chránit občany před ohrožením zdraví, které přesahuje hranice států.

Příslušné aktivity ABM/ABB

POLITIKA V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ pro všechny výše uvedené specifické cíle.

6.4.3. *Očekávané výsledky a dopady*

Specifický cíl č. 1

Vyvinout na úrovni EU společné nástroje a mechanismy pro řešení nedostatku zdrojů, jak lidských, tak finančních, a usnadnit zavádění inovací v oblasti zdravotní péče s cílem přispět k vytváření inovativních a udržitelných systémů zdravotní péče.

Dopady na úrovni programu:

Co nejvyšší počet členských států, které prostřednictvím svých tvůrců politik, zdravotnických pracovníků a zdravotnických institucí využívají vytvořené nástroje, mechanismy a pokyny/doporučení.

Dopady na úrovni politiky:

Členským státům (tvůrcům politik, pracovníkům ve zdravotnictví, zdravotnickým institucím) je poskytována účinná podpora při:

- * Zavádění inovací v oblasti zdraví do jejich systémů zdravotní péče.
- * Dosahování dostatečného počtu zdravotnických pracovníků v členských státech.
- * Dosahování nákladově efektivního využití zdravotních technologií.
- * Zdokonalování rozhodování, organizačního řízení a zvyšování výkonnosti systémů zdravotní péče.

Příjemci:

členské státy zastoupené tvůrci zdravotních politik, pracovníky a odborníky ve zdravotnictví a zdravotnickými institucemi.

Specifický cíl č. 2

Rozšířit přístup k odborným lékařským poznatkům (evropské referenční sítě) a informacím pro zvláštní případy a za hranice států a vyvinout společná řešení a pokyny pro zlepšení kvality lékařské péče a zvýšení bezpečnosti pacientů s cílem zvýšit dostupnost lepší a bezpečnější zdravotní péči pro občany EU.

Dopady na úrovni programu:

Co nejvyšší počet zdravotnických pracovníků, kteří využívají poznatků získaných prostřednictvím zřízených a fungujících evropských referenčních sítí.

co nejvyšší počet členských států, které prostřednictvím svých tvůrců politik, zdravotnických pracovníků a zdravotnických institucí používají vypracované pokyny.

Dopady na úrovni politiky:

Členským státům je poskytována podpora při zvyšování dostupnosti diagnóz a péče pro všechny pacienty, kteří vyžadují vysoce specializovanou léčbu konkrétní nemoci nebo skupiny nemocí.

Členským státům je poskytována podpora při snižování nemocnosti a úmrtnosti v souvislosti s kvalitou zdravotní péče a při zvyšování důvěry pacientů/občanů v systém zdravotní péče.

Příjemci:

Členské státy zastoupené tvůrci zdravotních politik, pracovníky ve zdravotnictví a hlavně pacienty a občany.

Specifický cíl č. 3

Rozpoznat a šířit nákladově efektivní osvědčené postupy pro preventivní opatření a podporovat jejich zavádění, a to řešením hlavních rizikových faktorů, tj. kouření, nadměrné konzumace alkoholu a obezity a rovněž HIV/AIDS, se zvláštním zřetelem na přeshraniční rozměr, s cílem předcházet nemocem a napomáhat lepšímu zdraví.

Dopady na úrovni programu:

Co nejvyšší počet členských států, které prostřednictvím svých tvůrců politik, zdravotnických pracovníků, zdravotnických institucí a subjektů zainteresovaných v životním stylu využívají platné osvědčené postupy.

Dopady na úrovni politiky:

Členským státům je poskytována podpora při jejich snaze omezit rizikové faktory chronických onemocnění.

Příjemci:

Členské státy zastoupené tvůrci zdravotních politik, pracovníky a odborníky ve zdravotnictví, zdravotnickými institucemi; nevládní organizace věnující se propagaci zdraví a hlavně občané.

Specifický cíl č. 4

Vyvíjet jednotné přístupy a prokazovat jejich význam pro lepší připravenost a koordinaci v případech naléhavého ohrožení zdraví s cílem chránit občany před ohrožením zdraví, které přesahuje hranice států.

Dopady na úrovni programu:

Co nejvyšší počet členských států, které prostřednictvím svých tvůrců politik, zdravotnických pracovníků a zdravotnických institucí začleňují vytvořené společné přístupy do koncepce svých plánů připravenosti.

Dopady na úrovni politiky:

Podpora členských států, které zavádějí pevný soubor koordinovaných opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni EU, s cílem pomoci co nejvíce omezit důsledky přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví (od hromadné kontaminace způsobené únikem chemických nebo radioaktivních látek až po epidemie nebo pandemie).

Příjemci:

Členské státy zastoupené zdravotnickými orgány, pracovníky ve zdravotnictví, zdravotnickými institucemi a dalšími příslušnými subjekty zapojenými do problematiky vnitřních věcí a civilní ochrany.

6.4.4. *Ukazatele výsledků a dopadů*

Specifický cíl č. 1

Ukazatele výsledků:

Počet nástrojů a mechanismů vyvinutých do roku 2017, 2020 a 2023.

Počet pokynů/doporučení/poučení vydaných do roku 2015 a následně za každý rok.

Ukazatele dopadů:

Počet členských států, které začnou prostřednictvím svých tvůrců politik, zdravotnických pracovníků a zdravotnických institucí do roku 2018, 2021 a 2024 používat vypracované nástroje, mechanismy a pokyny .

Specifický cíl č. 2

Ukazatele výsledků:

Počet fungujících evropských referenčních sítí do roku 2017, 2020 a 2023.

Počet pokynů vypracovaných do roku 2017, 2020 a 2023.

Ukazatele dopadů:

Počet zdravotnických pracovníků, kteří začnou do roku 2018, 2021 a 2024 využívat poznatků získaných prostřednictvím zřízených a fungujících evropských referenčních sítí.

Počet členských států, které začnou prostřednictvím svých tvůrců politik, zdravotnických pracovníků a zdravotnických institucí do roku 2018, 2021 a 2024 používat vypracované pokyny.

Počet pacientů, kteří využívají evropské referenční sítě (v jiném členském státě, než ve kterém žijí).

Specifický cíl č. 3

Ukazatele výsledků:

Počet platných osvědčených postupů vypracovaných do roku 2017, 2020 a 2023.

Nárůst v počtu pokynů pro screening rakoviny využívaných zdravotními pracovníky.

Ukazatele dopadů:

Počet členských států, které začnou prostřednictvím svých tvůrců politik, zdravotnických pracovníků, zdravotnických institucí a subjektů podílejících se na propagaci dobrého zdraví a prevence nemocí do roku 2018, 2021 a 2024 využívat platné osvědčené postupy.

Specifický cíl č. 4

Ukazatele výsledků:

Počet společných přístupů vyvinutých do roku 2017, 2020 a 2013.

Ukazatele dopadů:

Počet členských států, které prostřednictvím svých zdravotnických orgánů, zdravotních pracovníků, zdravotnických institucí a dalších příslušných subjektů zapojených do problematiky vnitřních věcí a civilní ochrany začlení do roku 2018, 2021 a 2024 vytvořené společné přístupy do koncepce svých plánů připravenosti.

6.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

6.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Po roce 2013 bude program „Zdraví pro růst“ podporovat provádění činností Komise v oblasti politiky týkající se veřejného zdraví, a to od roku 2014. Nový program bude vycházet z výsledků dosažených v rámci stávajícího programu (2008–2013) a rovněž bude brát v potaz doporučení hodnocení ex-post programu 2003–2007 a hodnocení v polovině období programu pro roky 2008–2013.

Program bude usilovat o podporu Komise, členských států a hlavních zainteresovaných subjektů při koncipování, koordinaci a provádění účinných politik zaměřených na řešení těchto dlouhodobých problémů:

- * finanční udržitelnost systémů zdravotní péče v Evropě v důsledku stárnutí populace a s ohledem na současný stav veřejných financí členských států;
- * nedostatek pracovních sil ve zdravotnictví v důsledku poklesu populace v produktivním věku a rostoucí poptávky po této pracovní síle;
- * nutnost zlepšit bezpečnost pacientů a kvalitu zdravotní péče, neboť více než polovina občanů EU se obává újmy způsobené při poskytování zdravotní péče;
- * nedostatek soustavného pokroku v kontrole a prevenci chronických onemocnění, který vede ke ztrátě nejproduktivnějších let;
- * zvyšující se nerovnosti v oblasti zdraví napříč Evropou;

* připravenost na celosvětové a přeshraniční zdravotní hrozby, počínaje hromadnou kontaminací způsobenou únikem chemických látek až po epidemie nebo pandemie, podobné těm, které nedávno rozpoutaly např. *E. coli*, H1N1 nebo SARS (těžký akutní respirační syndrom).

V krátkodobém horizontu bude program provádět tyto činnosti:

* podporovat provádění právních předpisů ohledně zdraví a plnění povinností Komise v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;

* potřeba zajistit celoevropské solidní, srovnatelné a dostupné důkazy, statistiky a ukazatele.

6.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Navrhovaný program nabízí finanční možnosti k vybudování a zavedení mechanismů spolupráce a koordinačních postupů mezi členskými státy s ohledem na identifikaci společných nástrojů a osvědčených postupů, které mohou vytvářet synergie, dodávat přidanou hodnotu EU a vést k úsporám z rozsahu. Program nemůže nahradit akce členských států. Činnost EU musí, jak je uvedeno v článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie, doplňovat vnitrostátní politiky a podněcovat spolupráci mezi členskými státy. Program by tedy měl přispívat pouze v těch případech, kdy členské státy nemohou jednat samostatně, nebo tehdy, kdy je součinnost nejlepším způsobem, jak dosáhnout pokroku. Je známo, že problémy v oblasti zdraví jsou v každém členském státě jiné a že členské státy nemusí nutně disponovat stejnou kapacitou k jejich vyřešení. Z tohoto hlediska tedy spolupráce nemusí vždy představovat samočinně organizovaný a přirozený proces. Program bude tudíž zasahovat pokud možno tam, kde může podpořit a řídit koordinaci na úrovni EU a zároveň sloužit zájmům členských států a širší agendě v oblasti veřejného zdraví.

Cíle navrhovaného programu odráží oblasti, v nichž se jasně prokázalo a potvrdilo, že program poskytuje přidanou hodnotu EU. Jedná se o tyto oblasti: podpora výměny osvědčených postupů mezi členskými státy; podpora sítí pro sdílení poznatků a vzájemné učení; řešení přeshraničních hrozeb za účelem omezení rizik a zmírnění jejich následků; řešení některých problémů týkajících se vnitřního trhu, kdy EU disponuje pevnou legitimitou k zajištění vysoce kvalitních řešení napříč členskými státy; uvolňování potenciálu inovací v oblasti zdraví; činnosti, které mohou vést k vytvoření systému referenčních ukazatelů; zvyšování úspor z rozsahu tím, že se brání plýtvání vlivem duplicity a optimálně se využívají finanční prostředky.

6.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Shrnutí hodnocení ex-post programu v oblasti veřejného zdraví na období 2003–2007 a hodnocení v polovině období programu v oblasti zdraví na období 2008–2013:

Hodnocení programu v oblasti zdraví oceňují jeho silný potenciál přispět k přípravě, rozvíjení a provádění politiky EU v oblasti veřejného zdraví.

Přestože program v oblasti zdraví je z hlediska rozsahu relativně malý, slouží jako nástroj k vytváření a udržování silné komunity odborníků v oblasti veřejného zdraví na evropské úrovni, která sdílí své znalosti a zkušenosti. Má značný vliv na práci odborníků v oblasti

veřejného zdraví napříč EU a dosahuje určitého, byť skromného významu, který je důležitý pro jeho obecné přijetí. V současnosti skromné, avšak chvályhodné úsilí o sběr údajů a jejich výměnu mezi členskými státy by ve skutečnosti bez podpory programu v oblasti zdraví vůbec nevzniklo.

Podpora ze strany programu v oblasti zdraví umožnila rozvíjet činnosti týkající se např. zdravotních činitelů a porovnatelných zdravotních údajů v nových členských státech, pro které by tyto činnosti díky hospodářské situaci a rozpočtovým omezením nemohly být prioritou.

Současný program v oblasti zdraví prosazuje na úrovni EU i v politických agendách členských států důležitá témata, jako jsou vzácná onemocnění a pokyny pro screening rakoviny, a ovlivňuje tvorbu politik a jejich provádění na vnitrostátní úrovni.

Na úrovni řízení dosáhl program po prvním pětiletém cyklu výrazně lepších výsledků, převážně díky tomu, že bylo jeho řízení svěřeno Výkonné agentuře pro zdraví a spotřebitele. Postup pro výběr akcí, které budou financovány, byl upřesněn, aby se zajistilo, že pro financování budou vybráni ti správní žadatelé. Nové finanční mechanismy jsou obecně přijímány kladně a plně se používají.

Zainteresované subjekty i členové programového výboru se však domnívají, že cíle programu jsou příliš obširné a někdy nejasné a že roční plány práce obsahují příliš mnoho priorit. Hodnocení doporučovala přepracovat cíle programu v oblasti zdraví tak, aby byly reálnější a soustředily se na určité problémy veřejného zdraví, především v případě cílů, kterých mohou členské státy samostatně dosáhnout jen stěží.

Hodnocení rovněž doporučovala snížit počet prioritních oblastí ročních plánů práce a stanovit je podle potřeb a přidané hodnoty EU.

Případové studie ilustrují zřetelnou provázanost mezi cíli programu v oblasti zdraví a financovanými projekty na jedné straně a způsobem, jímž mohou tyto projekty přispět k dosahování cílů programu, na straně druhé. Nedostatek jasných ukazatelů výkonnosti však nedovoluje posoudit, nakolik bylo cílů programu dosaženo.

Bylo rovněž doporučeno, aby se stanovily jasné ukazatele výkonnosti, které usnadní průběžnou kontrolu a hodnocení úspěšnosti a umožní měřit pokrok s ohledem na dosažení cílů. Aby se zajistilo účinné provádění programu v oblasti zdraví, bylo doporučeno vypracovat plán dlouhodobých cílů, kterých má program dosáhnout. Ve spojení s dalšími nástroji provádění politiky pak bylo možné zavést vhodné prioritní akce, zvolit mechanismy financování a zajistit jejich náležité rozdělení mezi dané cíle a priority.

Šíření výsledků programu v oblasti zdraví je další oblastí, která nabízí prostor pro zlepšení a přímo se váže k základním východiskům: výsledky akcí financovaných programem, které se zaměřují na tvorbu zdravotní politiky na úrovni EU a také na vnitrostátní a regionální úrovni, nejsou dostatečně známy a zainteresované subjekty a tvůrci politik v členských státech je neuznávají. To je však zcela nezbytnou podmínkou pro zajištění udržitelnosti výsledků a poskytnutí pomoci při sledování dopadů akce prováděné v rámci programu.

Obě hodnocení tudíž doporučovala, aby se více usilovalo o šíření výsledků získaných z různých zdrojů.

Shrnutí doporučení Účetního dvora:

Tato doporučení odpovídala závěrům shrnutým výše a zdůrazňovala tyto potřeby:

* každému navazujícímu programu by měly být přiděleny **lépe zaměřené cíle**, které odpovídají jeho rozpočtovým prostředkům.

* Základní **intervenční logika by měla být vyjádřena explicitně**, a to tak, aby na úrovni politiky a programu stanovovala cíle SMART a prokazovala jejich provázanost s určujícími ukazateli, podle nichž se plnění těchto cílů měří.

* **Mapování využití** s cílem získat přehled o prováděných projektech a jejich výsledcích **za účelem identifikace překrývajících se oblastí a zbylých nedostatků** v portfoliu programu.

* Počet ročních „akčních oblastí“ by se měl výrazně snížit a akce by se měly soustředit na **strategické priority**.

* Komise by měla řešit slabiny koncepce a provádění projektů tím, že:

- **sladí cíle projektu s cíli programu a upraví zaměření „ročních priorit“** podle výše uvedených doporučení;

- grantové dohody **nebudou vymezovat pouze činnosti, které mají být prováděny, ale také výsledky, jichž mají tyto činnosti dosáhnout, cílové skupiny a to, jakým udržitelným způsobem budou výsledky činností použity** po dokončení projektu;

- v možných případech **nastaví měřitelné cíle a ukazatele výkonnosti**, aby bylo možné snáze sledovat pokrok ve vztahu k cílům;

- **bude provádět hodnocení projektů ex-post** s cílem zlepšit koncepci nadcházejících projektů (a předpokládaných navazujících programů) uplatněním „závěrů“ těchto hodnocení.

* Komise by měla plně zužitkovat finanční mechanismy stávajícího programu v oblasti zdraví (2008–2013) pro síť (tj. **provozní granty**), neboť těmto činnostem lépe vyhovují, a **smlouvy o poskytování služeb** za účelem provádění činností, které přispívají k rozvíjení politiky. To však vyžaduje **přísnější definici zadání zakázky**, než obsahuje výzva k předkládání návrhů.

Účetní dvůr rovněž ve svém doporučení uvádí, že „*Pro období po roce 2013 by Evropský parlament, Rada a Komise měly znovu zvážit rozsah činností EU v oblasti veřejného zdraví a způsob financování ze strany EU v této oblasti. Přitom je třeba si uvědomit, jaké rozpočtové prostředky jsou k dispozici a že jako prostředek, který napomáhá spolupráci a výměně informací mezi zainteresovanými subjekty v Evropě, existují i další mechanismy spolupráce (jako „otevřená metoda koordinace).*“

6.5.4. *Provázanost a možná synergie s dalšími relevantními nástroji*

Program bude podporovat synergie a zároveň vyloučí duplicitu se souvisejícími programy a činnostmi Unie. Bude vhodným způsobem využívat další fondy a programy Unie, zvláště:

* současné i budoucí rámcové programy Unie pro výzkum a inovace a jejich výsledky,

- * strukturální fondy,
- * program pro sociální změny a inovace,
- * Evropský fond solidarity,
- * Evropskou strategii pro ochranu zdraví při práci,
- * program pro konkurenceschopnost a inovaci,
- * rámcový program pro životní prostředí a oblast klimatu (LIFE)
- * akční program Unie v oblasti spotřebitelské politiky (2014–2020),
- * program týkající se soudnictví (2014–2020),
- * statistický program Unie v rámci jejích příslušných činností,
- * společný program Asistované žití v domácím prostředí (AAL).
- * program Vzdělaná Evropa.

6.6. Doba trvání akce a finanční dopad

Časově omezený návrh/podnět

- Návrh/podnět v platnosti od 1.1.2014 do 31.12.2020
- Finanční dopad od r. 2014 do r. 2023 – pouze pokud jde o položky plateb

Časově neomezený návrh/podnět

- Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,
- poté plné fungování.

6.7. Předpokládaný způsob řízení²¹

Přímé centralizované řízení Komisí

Nepřímé centralizované řízení, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

- Výkonným agenturám
- subjektům zřízeným Společenstvími²²
- vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřených výkonem veřejné služby
- osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

²¹ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²² Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

- Řízení sdílené** s členskými státy
- Decentralizované řízení** společně s třetími zeměmi
- Společné řízení** s mezinárodními organizacemi (*bude upřesněno*)

Poznámky

Výkonná agentura pro zdraví a spotřebitele (EAHC): Komise v souladu s nařízením Rady (ES) č. 58/2003 ze dne 19. prosince 2002, kterým se stanoví statut výkonných agentur pověřených některými úkoly správy programů Společenství²³, pověřila²⁴ prováděním úkolů řízení druhého programu činnosti Společenství v oblasti zdraví pro období 2008–2013 Výkonnou agenturu pro zdraví a spotřebitele. Komise se proto může rozhodnout, že výkonnou agenturu pověří také prováděním úkolů řízení programu „Zdraví pro růst 2014–2020“.

Společné řízení s mezinárodními organizacemi:

Předpokládá se rozvoj spolupráce s příslušnými mezinárodními organizacemi, např. s Organizací spojených národů a jejími specializovanými agenturami, především se Světovou zdravotnickou organizací, jakož i s Radou Evropy a Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, s ohledem na provádění programu, a to prostřednictvím co největšího zvýšení efektivity a účinnosti činností týkajících se zdraví na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni při zvážení konkrétních schopností a úloh různých organizací.

7. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

7.1. Pravidla pro monitorování a podávání zpráv

Program bude každoročně monitorován s cílem posoudit pokrok v dosahování jeho konkrétních cílů na základě jeho výsledků a ukazatelů dopadu a zohlednit nezbytné úpravy politiky a priorit financování.

Program bude podroben hodnocení v polovině období a hodnocení ex-post. Hodnocení v polovině období se bude zaměřovat na měření pokroku dosaženého při plnění cílů programu, určí, zda se účinně využívají zdroje programu, a posoudí přidanou hodnotu EU.

Hodnocení ex-post stávajícího programu (2008–2013), které by mělo být provedeno do konce roku 2015, bude rovněž obsahovat prvky, které se uplatní v rámci provádění programu pro období 2014–2020.

Specifické informace o výši výdajů souvisejících s klimatem vypočítané podle metodologie založené na ukazatelích vycházejících z cílů úmluv OSN z Ria budou obsaženy ve všech ročních pracovních programech, a také v hodnoceních na všech úrovních a ve výročních zprávách, zprávách v polovině období a ve zprávách ex-post, jak bylo uvedeno ve sdělení týkajícím se víceletého finančního rámce v červnu 2011.

²³ Úř. věst. L 11, 16.1.2003, s. 1.

²⁴ Rozhodnutí Komise K(2008) 4943 ze dne 9. září 2008.

7.2. Systém řízení a kontroly

7.2.1. Zjištěná rizika

Provádění rozpočtu se zaměřuje na přidělování grantů a smluv o poskytování služeb.

Smlouvy o poskytování služeb se budou uzavírat v takových oblastech, jako jsou např. studie, sběr dat, smlouvy o hodnocení, informační vzdělávací kampaně, IT a sdělovací služby, správa zařízení atd. Smluvními dodavateli jsou převážně zdravotnické ústavy, laboratoře, poradenské firmy a další soukromé společnosti, povětšinou malé a střední podniky. Průměrný roční rozpočet na smlouvy o poskytování služeb se odhaduje na zhruba 14 milionů EUR při přibližně 30 smlouvách ročně.

Granty budou udělovány převážně na podporu činnosti nevládním organizacím, vnitrostátním agenturám, univerzitám atd. Podporované projekty se obvykle provádí jeden až tři roky. Průměrný roční rozpočet na granty se odhaduje na zhruba 37 milionů EUR při přibližně 50 grantech ročně.

Mezi hlavní rizika patří:

* riziko nízké kvality vybraných projektů a špatného technického provádění projektu omezující jeho dopady, což je zapříčiněno nevhodnými výběrovými postupy, nedostatkem odborných znalostí nebo nedostatečným monitorováním;

* riziko neefektivního nebo nevhodného využití přiděleného financování jak v případě grantů (složitě hrazení skutečných způsobilých nákladů spolu s omezenými možnostmi, jak ověřit způsobilé náklady „od stolu“), tak i v případě veřejných zakázek (omezený počet dodavatelů z řad hospodářských subjektů s požadovanými odbornými znalostmi někdy neumožňuje porovnat cenové nabídky);

* riziko poškození dobrého jména Komise, dojde-li k podvodné nebo trestné činnosti; systémy vnitřní kontroly třetích stran poskytují pouze částečnou záruku díky většímu počtu různorodých smluvních dodavatelů a příjemců, kteří provozují své vlastní systémy kontroly, často spíše v malé míře.

7.2.2. Předpokládané metody kontroly

Rozpočet se bude provádět prostřednictvím přímého centralizovaného řízení, ačkoli část úkolů provádění programu může být svěřena stávající výkonné agentuře EAHC. Tato agentura uplatňuje vlastní systém vnitřní kontroly, je pod dohledem GŘ pro zdraví a spotřebitele (GŘ SANCO) a podléhá auditu interního auditora Komise i Účetního dvora.

GŘ SANCO i výkonná agentura EAHC zavedly vnitřní postupy, které se zaměřují na pokrytí výše zmiňovaných zjištěných rizik. Vnitřní postupy plně vyhovují finančnímu nařízení a zahrnují posouzení nákladů a přínosů. Podle svého koncepčního rámce GŘ SANCO nadále prozkoumává možnosti posílení řízení a většího zjednodušení. Hlavními prvky kontrolního rámce jsou:

Charakteristiky postupu pro výběr projektů: každá výzva k předkládání návrhů/nabídek se odvíjí od ročního pracovního programu přijatého Komisí. V rámci každé výzvy se zveřejňují kritéria pro vyloučení, výběr a udělení, která rozhodují o výběru návrhů/nabídek. Hodnotící výbor s pomocí externích odborníků podle těchto kritérií vyhodnotí každý návrh/nabídku, a to s ohledem na zásady nezávislosti, transparentnosti, proporcionality, rovného zacházení a nediskriminace. Komise uskuteční v souvislosti s vybranými návrhy konzultace mezi jednotlivými útvary, aby se zamezilo duplicitě při financování.

Externí komunikační strategie: GŘ SANCO disponuje dobře propracovanou komunikační strategií, která usiluje o to, aby smluvní dodavatelé/příjemci plně porozuměli smluvním požadavkům a ustanovením. Jsou využívány tyto prostředky: internetové stránky programu EUROPA, „často kladené dotazy“, asistenční služba, obsáhlé pokyny a také informační schůze s příjemci/dodavateli.

Kontroly před prováděním projektů a v jejich průběhu:

- GŘ SANCO i výkonná agentura EAHC používají modelové grantové dohody a smlouvy o poskytování služeb doporučené Komisí. Ty obsahují řadu kontrolních ustanovení týkajících se např. osvědčení o auditu, finančních záruk, auditů na místě a rovněž inspekci Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF). Pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší, například tím, že se jednorázové platby budou využívat v omezeném počtu nákladových kategorií. To rovněž napomůže lépe zacílit kontroly a ověřování. Očekává se, že partnerské dohody zlepší pracovní vztahy s příjemci a posílí srozumitelnost pravidel způsobilosti.

- Všichni pracovníci podepisují kodex řádné správní praxe. Pracovníci, kteří se podílejí na výběrovém postupu nebo na řízení grantových dohod/smluv, rovněž podepisují prohlášení o neexistenci střetu zájmů. Pracovníci se pravidelně školí a využívají sítě pro výměnu osvědčených postupů.

- Technické provádění projektu se pravidelně kontroluje „od stolu“ na základě zpráv o technickém pokroku předkládaných smluvním dodavatelem; v konkrétních případech mohou probíhat setkání se smluvními dodavateli a návštěvy na místě.

- Finanční postupy GŘ SANCO i výkonné agentury EAHC podporuje Komise svými IT nástroji, tyto postupy se vyznačují vysokou mírou rozdělení povinností: veškeré finanční transakce vztahující se k smlouvám/grantovým dohodám ověřují ještě před podpisem příslušných schvalujících osob dvě nezávislé osoby. Zahájení a ověřování práce provádí různí pracovníci v příslušných oblastech politiky. Platby se uskutečňují na základě řady předem stanovených podpůrných dokumentů, např. schválených technických zpráv a také ověřených žádostí o úhradu nákladů a faktur. Ústřední finanční buňka provádí na vzorku transakcí předběžné ověření „od stolu“ druhého stupně; v konkrétních případech lze také před provedením konečné úhrady provést finanční kontrolu na místě.

*** Kontroly v závěru projektu:**

GŘ SANCO i výkonná agentura EAHC disponují centralizovanou auditní skupinou, která na místě ověřuje způsobilost žádostí o úhradu nákladů. Tyto kontroly mají za cíl zabránit významné chybovosti týkající se zákonnosti a řádnosti finančních transakcí, odhalit ji a

napravit. S cílem dosahovat vysoké účinnosti kontrol by měl výběr smluvních dodavatelů podrobených auditu a) kombinovat výběr podle rizik s výběrem náhodného vzorku a b) soustředit se při auditu na místě pokud možno na provozní aspekty.

*** Náklady a přínosy kontrol:**

Řídící a kontrolní opatření programu jsou navržena na základě předchozí zkušenosti: v minulých třech letech zajišťoval zavedený systém vnitřní kontroly průměrnou zbytkovou míru chyb nižší než 2 % a také soulad s řízením o udělování grantů a zadávacím řízením uvedenými ve finančním nařízení. Jde o dva hlavní „kontrolní cíle“ jak předchozího tak nového programu v oblasti veřejného zdraví.

Protože se hlavní vlastnosti nového programu nijak významně neliší od předchozího programu, má se za to, že rizika spojená s prováděním programu zůstávají poměrně stabilní. Plánuje se proto, že se bude pokračovat v zavedených správních a kontrolních opatřeních; další zjednodušení, která může případně umožnit nové finanční nařízení, budou nicméně přijata v co největší možné míře a co nejdříve.

Celkové náklady na řízení obsažené ve finančním výkazu (část 3.2.3) představují 45,4 milionů EUR z finančních prostředků ve výši 446,0 milionů EUR spravovaných v letech 2014–2020; poměr „nákladů na řízení ke spravovaným finančním prostředkům“ je tedy 10,2 %, což je třeba nahlížet v souvislosti s oblastí politiky, která není zaměřená na výdaje tak jako jiné politiky EU.

Díky kombinaci grantů a veřejných zakázek, kontrol *ex-ante* a *ex-post* založených na rizicích a také kontrol „od stolu“ a auditů na místě budou náklady na dosažení „kontrolních cílů“ na přiměřené úrovni. Výhody plynoucí z dosažení průměrné zbytkové míry chyb nižší než 2 % a souladu s ustanoveními finančního nařízení jsou posuzovány jako dostatečně důležité k odůvodnění zvolených řídicích a kontrolních opatření.

7.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Vedle uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vyvine GR SANCO protikorupční strategii v souladu s novou protikorupční strategií Komise (CAFS) přijatou dne 24. června 2011 s cílem zajistit mimo jiné, že jsou jeho interní protikorupční kontrolní mechanismy plně v souladu s CAFS a že přístup ředitelství k řízení korupčních rizik umožňuje odhalovat korupční rizika a přiměřeně reagovat. V nezbytných případech budou zřízeny skupiny pro tvoření sítí a příslušné infromatické nástroje určené pro analýzu případů korupce související s programem veřejného zdraví, a zejména řada opatření jako jsou:

– rozhodnutí, dohody a smlouvy vzniklé při provádění programu v oblasti zdraví budou výslovně opravňovat Komisi, včetně Evropského úřadu pro boj proti podvodům, a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekcí;

- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se navrhovatelé a uchazeči prověří podle kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného varování (EWS);

- pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší v souladu s ustanoveními finančního nařízení;
- všem pracovníkům, kteří se podílí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná školení v problematice podvodů a nesrovnalostí.

8. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

8.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie

- Stávající výdajové rozpočtové linie

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií:

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdajů	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ⁽²⁵⁾	Zemí ESVO ²⁶	kandidátských zemí ²⁷	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. a) finančního nařízení
3: bezpečnost a občanství	17 03 06 Činnost EU v oblasti zdraví	RP	ANO	ANO	NE	NE
3: bezpečnost a občanství	17 01 04 Program činnosti EU v oblasti zdraví – výdaje na správní řízení	NRP	ANO	ANO	NE	NE

Nepožaduje se vytvoření nových rozpočtových linií.

²⁵ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

²⁶ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

²⁷ Kandidátské země, případně budoucí možné kandidátské země západního Balkánu.

8.2. Odhadovaný dopad na výdaje

8.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdajev milionech

EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa) v současných cenách

Okruh víceletého finančního rámce:	Číslo 3	Bezpečnost a občanství
---	---------	------------------------

GŘ: SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Následující roky	CELKE M
<i>Operační prostředky</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>Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5 535	5 719	5 812	5 904	5 996	6 181	5 996		41 143
CELKEM prostředky pro GŘ SANCO		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

• Operační prostředky CELKEM	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	404 857
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)	5.535	5 719	5 812	5 904	5 996	6 181	5 996		41 143

²⁸

Technická a/nebo správní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

CELKEM prostředky z OKRUHU 3 Bezpečnost a občanství	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	446 000

Komise by mohla zvážit externí provádění programu Zdraví pro růst prostřednictvím výkonné agentury. Částky a rozpis odhadovaných nákladů mohou být upraveny podle konečné míry externalizace.

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa) v současných cenách

Okruh víceletého finančního rámce:	5	„Správní výdaje“
---	----------	-------------------------

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM
GŘ: SANCO									
• Lidské zdroje (SANCO 17 01 01)		1 088	1 110	1 132	1 155	1 178	1 202	1 226	8 091
GŘ: SANCO									
• Ostatní správní výdaje 17 01 02 11		2 125	2 168	2 211	2 255	2 300	2 346	2 300	15 705
CELKEM GŘ SANCO	Prostředky	3 213	3 278	3 343	3 410	3 478	3 548	3 526	23 796
CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	3 213	3 278	3 343	3 410	3 478	3 548	3 526	23 796

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	63 213	65 278	66 343	67 410	68 478	70 548	68 526	469 796
	Platby	13 748	24 997	41 155	58 314	63 475	66 729	66 522	334 939

8.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků
- Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:
- *Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa) v současných cenách*

Uveďte cíle a výstupy	Druh výstupu	Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		CELKEM	
		VÝSTUPY															
		Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady
SPECIFICKÝ CÍL 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
SPECIFICKÝ CÍL č. 2		2	11 982	4	12 382	6	12 581	6	12 871	6	12 981	6	13 380	6	12 981	36	89 069
SPECIFICKÝ CÍL 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
SPECIFICKÝ CÍL č. 4		1	4.902	3	5.065	5	5.147	5	5.229	5	5.310	5	5.474	5	5.310	29	36.437
NÁKLADY CELKEM		9	54.174	19	55.980	30	56.882	30	57.785	30	58.688	30	60.494	30	58.688	178	404.857

Předpokládané výstupy v letech 2021 a 2022: Cíl 1: 12; Cíl 2: 6; Cíl 3: 9; Cíl 4: 6, tudíž 32 pro celý program. Celkem se očekává odhadem 210 výstupů.

Výstupy sestávají z:

specifický cíl č. 1: byla vyvinuta řada nástrojů a mechanismů;

specifický cíl č. 2: byla vyvinuta řada fungujících evropských referenčních sítí a pokynů;

specifický cíl č. 3: bylo určeno a rozšířeno množství osvědčených postupů pro nákladově efektivní opatření;

specifický cíl č. 4: byla vyvinuta řada společných přístupů (k přeshraničním zdravotním hrozbám).

Rozčlenění podle let je průměrné a čistě orientační, protože pro program má větší význam rozdělení celkového krytí. V jednotlivých letech nemusí být jednomu konkrétnímu cíli věnováno stejné úsilí. Obecné zásady pro roční výdaje poskytne víceleté strategické programování. Konečné rozhodnutí bude přijato při přípravě ročních pracovních plánů.

8.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

8.2.3.1. Shrnutí

- Návrh/podnět nevyžaduje využití správních prostředků
- Návrh/podnět vyžaduje využití správních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa) v cenách pro rok 2011

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	CELKE M
OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje (BL 17 01 01)	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	1 026	7 182
Ostatní správní výdaje (BL 17 01 02 11)	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	2 025	14 175
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	3 051	21 357

Mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Výdaje na správní podporu programu (BL 17 01 04)	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	37 240
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	5 320	37 240

CELKEM	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	8 371	58 597
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů
- Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Počet plných pracovních úvazků

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců) SANCO							
17 01 01 01 – v ústředí a v zastoupeních Komise v členských státech (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>Pracovní místa podle plánu pracovních míst za SANCO celkem</i>	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075
CELKEM	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075	8 075

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	<p>V GŘ SANCO:</p> <p>Vypracování programu, víceletý pracovní plán, roční pracovní plány, průběžná kontrola provádění programu, hodnocení, audity atd.</p> <p>Koordinace s výkonnou agenturou, pokud bude případně rozhodnuto o externalizaci programu.</p>
--------------------------------	--

8.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- Návrh/podnět je v souladu s víceletým finančním rámcem na období 2014–2020 navrženým ve sdělení Komise KOM(2011)500.
- Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.
- Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce²⁹.

8.2.5. *Příspěvky třetích stran*

- Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

8.3. **Odhadovaný dopad na výdaje**

- Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na výdaje.
- Návrh/podnět má tento finanční dopad:

²⁹ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.