



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Strasburgo, 11 marzo 2014
(OR. en)

2011/0339 (COD)
LEX 1475

PE-CONS 105/1/13
REV 1

SAN 399
PHARM 58
MI 903
CADREFIN 266
CODEC 2329

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULLA ISTITUZIONE
DEL TERZO PROGRAMMA D'AZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI SALUTE (2014-2020) E
CHE ABROGA LA DECISIONE N. 1350/2007/CE**

**REGOLAMENTO (UE) N. .../2014
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

dell'11 marzo 2014

**sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia
di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria³,

¹ GU C 143 del 22.5.2012, pag. 102.

² GU C 225 del 27.7.2012, pag. 223.

³ Posizione del Parlamento europeo del 26 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'11 marzo 2014.

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'Unione deve completare e sostenere le politiche sanitarie nazionali, incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri e promuovere il coordinamento fra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.
- (2) Occorre un impegno costante per rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 168 TFUE. Inoltre, la promozione della buona salute a livello dell'Unione è parte integrante di "Europa 2020: una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva" (la "strategia Europa 2020"). Il mantenimento delle persone in buona salute e attive più a lungo e un loro maggiore coinvolgimento affinché svolgano un ruolo attivo nella gestione della propria salute avranno in generale effetti positivi sulla salute, fra cui la riduzione delle disuguaglianze in termini di salute, nonché un'incidenza positiva sulla qualità di vita, la produttività e la competitività, e ridurranno nel contempo le pressioni sui bilanci nazionali. Il sostegno all'innovazione e il riconoscimento del suo impatto sulla salute consentono di raccogliere la sfida della sostenibilità nel settore della salute, in considerazione delle mutate condizioni demografiche, e, al fine di conseguire una "crescita inclusiva", è importante avviare iniziative per ridurre le disuguaglianze in termini di salute. In tale contesto, è opportuno istituire il terzo programma per l'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) (il "programma").

- (3) Secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) la salute è uno stato di totale benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità. Per migliorare la salute della popolazione nell'Unione e ridurre le disuguaglianze in termini di salute, è essenziale non focalizzarsi soltanto sulla salute fisica. Secondo l'OMS, i problemi di salute mentale rappresentano quasi il 40% degli anni di vita vissuti con una disabilità. I problemi di salute mentale sono inoltre molto vari, di lunga durata e fonte di discriminazione e contribuisce in misura significativa a generare disuguaglianze in termini di salute. Inoltre, la crisi economica incide sui fattori che determinano la salute mentale, dal momento che i fattori di protezione sono indeboliti mentre aumentano i fattori di rischio.
- (4) I precedenti programmi d'azione comunitari nel campo della sanità pubblica (2003-2008) e in materia di salute (2008-2013), adottati rispettivamente con le decisioni n. 1786/2002/CE¹ e n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio² (i "precedenti programmi nel campo della sanità") sono stati valutati positivamente e hanno comportato una serie di importanti sviluppi e miglioramenti. Il programma dovrebbe potenziare i risultati conseguiti dai precedenti programmi nel campo della sanità. Esso dovrebbe inoltre tener conto delle raccomandazioni degli audit e delle valutazioni esterni condotti, in particolare delle raccomandazioni della Corte dei conti nella sua relazione speciale n. 2/2009 secondo cui, per il periodo dopo il 2013, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dovrebbero riesaminare la portata delle attività nel settore della sanità pubblica nell'Unione e il relativo approccio al finanziamento dell'Unione. Ciò dovrebbe essere fatto tenendo conto dei mezzi finanziari a disposizione e dell'esistenza di altri meccanismi di cooperazione quali mezzi per facilitare la collaborazione e lo scambio di informazioni tra le parti interessate in tutta Europa.

¹ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) (GU L 271 del 9.10.2002, pag. 1).

² Decisione n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, che istituisce un secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013) (GU L 301 del 20.11.2007, pag. 3).

- (5) Conformemente agli obiettivi della strategia Europa 2020, il programma dovrebbe incentrarsi su una serie di obiettivi e azioni ben definiti con un chiaro valore aggiunto dell'Unione e concentrare il proprio sostegno su un numero ridotto di attività nei settori prioritari. Conformemente al principio di sussidiarietà, l'accento dovrebbe essere posto sugli ambiti in cui siano in gioco questioni chiaramente di carattere transfrontaliero o di mercato interno, oppure laddove si possano realizzare vantaggi significativi e una maggiore efficienza nella collaborazione a livello di Unione.
- (6) Il programma dovrebbe essere uno strumento per promuovere iniziative nei settori in cui è possibile dimostrare un valore aggiunto per l'Unione sulla base di quanto segue: lo scambio delle buone prassi tra gli Stati membri; il sostegno alle reti per la condivisione delle conoscenze o l'apprendimento reciproco; il contrasto alle minacce transfrontaliere per ridurre i rischi e attenuarne le conseguenze; la considerazione di determinate questioni relative al mercato interno qualora l'Unione sia sostanzialmente legittimata a garantire soluzioni di qualità elevata in tutti gli Stati membri; la possibilità di liberare il potenziale d'innovazione in materia di salute; le iniziative che possano portare a un sistema di valutazione comparativa per consentire un processo decisionale informato a livello di Unione; il miglioramento dell'efficienza evitando gli sprechi di risorse dovuti alle duplicazioni e ottimizzando l'impiego delle risorse finanziarie.
- (7) L'attuazione del programma dovrebbe essere tale da rispettare le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.
- (8) La relazione europea sulla sanità 2009 dell'OMS delinea le motivazioni a sostegno di maggiori investimenti a favore della sanità pubblica e dei sistemi sanitari. A tale riguardo, gli Stati membri sono incoraggiati a considerare prioritari nei rispettivi programmi nazionali i miglioramenti nel settore della sanità e a trarre vantaggio da una conoscenza più approfondita delle possibilità offerte dai finanziamenti dell'Unione in ambito sanitario. Pertanto, il programma dovrebbe agevolare l'integrazione dei propri risultati nelle politiche sanitarie nazionali.

- (9) L'innovazione in ambito sanitario dovrebbe essere intesa come una strategia di sanità pubblica che non si limita ai progressi tecnologici in termini di prodotti e servizi. Promuovere l'innovazione nell'ambito degli interventi nel settore della sanità pubblica, delle strategie di prevenzione, della gestione del sistema sanitario e dell'organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica, compresi interventi volti alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie, ha il potenziale per migliorare i risultati delle politiche in materia di sanità pubblica, accrescere la qualità dell'assistenza ai pazienti e rispondere a esigenze non soddisfatte, nonché favorire la competitività dei soggetti interessati e migliorare il rapporto costo/efficacia e la sostenibilità dei servizi sanitari e dell'assistenza medica. Pertanto, il programma dovrebbe agevolare l'integrazione volontaria dell'innovazione in ambito sanitario, tenendo conto dei valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea, di cui alle conclusioni del Consiglio del 2 giugno 2006¹.
- (10) Il programma dovrebbe contribuire, specie nel contesto della crisi economica, a combattere le disuguaglianze in termini di salute e a promuovere l'equità e la solidarietà tramite le azioni previste nell'ambito dei diversi obiettivi e incoraggiando e facilitando lo scambio di buone prassi.
- (11) Ai sensi degli articoli 8 e 10 TFUE, l'Unione mira a promuovere la parità tra uomini e donne e a combattere le discriminazioni. Di conseguenza, il programma dovrebbe far propri i principi della parità dei sessi e della non discriminazione in tutte le sue azioni.

¹ Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1).

- (12) Occorre coinvolgere maggiormente i pazienti, migliorandone fra l'altro l'alfabetizzazione sanitaria, affinché gestiscano più attivamente la propria salute e le cure che sono loro prestate, prevenendo la cattiva salute e compiano scelte informate. È opportuno ottimizzare la trasparenza delle attività e dei sistemi sanitari, nonché l'accesso dei pazienti a informazioni attendibili, indipendenti e di facile comprensione. Le prassi sanitarie dovrebbero comprendere il feedback dei pazienti e la comunicazione con gli stessi. Il sostegno a Stati membri, organizzazioni che raggruppano i pazienti e soggetti interessati è essenziale e dovrebbe essere coordinato a livello dell'Unione per poter contribuire in maniera efficace ad aiutare i pazienti efficacemente, in particolare quelli affetti da malattie rare, a beneficiare dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.
- (13) Ridurre l'incidenza delle infezioni resistenti e delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e garantire la disponibilità di antimicrobici efficaci è essenziale per garantire l'efficienza dei sistemi sanitari e la sicurezza dei pazienti. Il programma dovrebbe sostenere gli sforzi costanti profusi per migliorare i metodi di analisi che identificano e prevenono i casi di resistenza antimicrobica e per migliorare la connessione in rete tra tutti gli attori dell'assistenza sanitaria, anche nel settore veterinario, in relazione alla lotta alla resistenza antimicrobica.

- (14) In una società che invecchia, investimenti mirati alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie possono incrementare il numero di "anni di vita sana" e quindi consentire alle persone mature di godere di una vita sana e attiva anche in età avanzata. Le patologie croniche sono all'origine di oltre l'80% dei casi di morte prematura nell'Unione. Il programma dovrebbe individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone prassi basate su riscontri empirici per misure di promozione della salute e di prevenzione delle malattie efficaci sotto il profilo dei costi e incentrate in particolare sui principali fattori di rischio, quali tabagismo, consumo di droghe, consumo nocivo di alcol e cattive abitudini alimentari, obesità e inattività fisica, nonché HIV/AIDS, tubercolosi e epatite. Una prevenzione efficace contribuirebbe ad accrescere la sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari. Operando in un contesto che tenga conto della dimensione di genere, il programma dovrebbe contribuire alla prevenzione delle malattie in tutte le sue forme (prevenzione primaria, secondaria e terziaria) e per l'intero ciclo di vita dei cittadini dell'Unione, alla promozione della salute e di ambienti favorevoli a stili di vita sani, tenendo conto dei fattori fondamentali di natura sociale e ambientale, oltre che dell'impatto sulla salute di determinate disabilità.

- (15) Allo scopo di ridurre al minimo le conseguenze delle minacce transfrontaliere per la salute di cui alla decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹, che vanno dalla contaminazione di massa originata da incidenti chimici alle pandemie, come quelle recentemente provocate dall'E. coli, dal ceppo influenzale H1N1 o dalla SARS (sindrome respiratoria acuta grave), o gli effetti sulla salute derivanti dall'aumento degli spostamenti delle popolazioni, il programma dovrebbe contribuire a istituire e rafforzare solidi meccanismi e strumenti di diagnosi, valutazione e gestione delle principali minacce sanitarie transfrontaliere. In ragione della natura di tali minacce, il programma dovrebbe sostenere misure di sanità pubblica coordinate a livello dell'Unione per affrontare molteplici aspetti delle minacce sanitarie transfrontaliere, partendo dalla pianificazione della preparazione e della risposta, da una valutazione dei rischi rigorosa e affidabile e da un solido quadro per la gestione dei rischi e delle crisi. In tale contesto, è importante che il programma tragga profitto dalla complementarità con il programma di lavoro del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio², nella lotta alle malattie trasmissibili e nelle attività sostenute nell'ambito dei programmi dell'Unione per la ricerca e l'innovazione. È opportuno impegnarsi in particolare per garantire la coerenza e le sinergie fra il programma e le iniziative per la salute a livello mondiale realizzate nell'ambito di altri programmi e strumenti dell'Unione che si rivolgono, in particolare, alle regioni di paesi terzi colpite da influenza, HIV/AIDS, tubercolosi e altre minacce sanitarie transfrontaliere.

¹ Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

² Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

- (16) Le azioni condotte nell'ambito del programma dovrebbero anche poter contrastare le minacce sanitarie transfrontaliere causate da incidenti biologici e chimici, dall'ambiente e dai cambiamenti climatici. Come indicato nella comunicazione della Commissione "Un bilancio per Europa 2020", la Commissione si è impegnata a integrare i cambiamenti climatici nei programmi globali di spesa dell'Unione e a destinare almeno il 20% del bilancio dell'Unione a obiettivi concernenti il clima. In generale, le spese previste nel bilancio nell'ambito dell'obiettivo specifico connesso a gravi minacce sanitarie transfrontaliere dovrebbero contribuire a detti obiettivi affrontando le minacce sanitarie associate ai cambiamenti climatici. La Commissione dovrebbe fornire le informazioni sulle spese relative ai cambiamenti climatici nell'ambito del programma.
- (17) A norma dell'articolo 114 TFUE, è opportuno garantire un livello di protezione elevato della salute nella legislazione adottata dall'Unione per l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. Conformemente a tale obiettivo, il programma dovrebbe impegnarsi in modo particolare per sostenere le azioni necessarie e che concorrono al conseguimento degli obiettivi indicati dalla legislazione dell'Unione nei settori concernenti le malattie trasmissibili, e altre minacce sanitarie, i tessuti e le cellule umani, il sangue, gli organi umani, i dispositivi medici, i medicinali, i diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, i prodotti del tabacco e la pubblicità del tabacco.

- (18) Il programma dovrebbe contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici favorendo un sistema d'informazione e documentazione sanitaria, in considerazione delle attività pertinenti svolte da organizzazioni internazionali quali l'OMS e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). Tale sistema dovrebbe consistere, fra le altre cose, nell'uso degli strumenti esistenti e, all'occorrenza, nell'ulteriore sviluppo di informazioni sanitarie standardizzate e strumenti per il monitoraggio sanitario, nella raccolta e nell'analisi dei dati sanitari, nel sostegno ai comitati scientifici istituiti conformemente alla decisione 2008/721/CE della Commissione¹ e nell'ampia diffusione dei risultati del programma.

¹ Decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE (GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21).

- (19) La politica dell'Unione in materia di salute mira a completare e sostenere le politiche sanitarie nazionali, incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri e promuovere il coordinamento fra i loro programmi. Lo scambio delle buone prassi è uno strumento fondamentale di tale politica e dovrebbe consentire alle autorità nazionali di avvalersi delle soluzioni efficaci sviluppate in altri Stati membri, ridurre i doppioni e migliorare il rapporto costi-benefici promuovendo soluzioni innovative in ambito sanitario. Pertanto il programma dovrebbe incentrarsi principalmente sulla cooperazione con le autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri e fornire incentivi per una più vasta partecipazione di tutti gli Stati membri, come raccomandato nelle valutazioni dei precedenti programmi in materia di sanità. In particolare, gli Stati membri con un reddito nazionale lordo (RNL) pro capite inferiore al 90% della media dell'Unione dovrebbero essere attivamente incoraggiati a partecipare alle azioni cofinanziate dalle autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri o da enti delegati da dette autorità competenti. Tali azioni dovrebbero essere considerate di utilità eccezionale e dovrebbero, in particolare, rispondere all'obiettivo di agevolare la partecipazione degli Stati membri con un reddito nazionale lordo pro capite inferiore al 90% della media dell'Unione e di estendere tale partecipazione. È opportuno inoltre prendere in esame un ulteriore adeguato sostegno non finanziario per la partecipazione dei suddetti Stati membri a tali azioni, ad esempio in termini di procedure relative alle domande, trasferimento delle conoscenze e ricorso alle competenze.

- (20) Gli enti non governativi e i soggetti interessati del settore, in particolare le organizzazioni dei pazienti e le associazioni di categoria degli operatori sanitari, svolgono un ruolo importante nel fornire alla Commissione le informazioni e la consulenza necessarie per l'attuazione del programma. Nell'ambito di tale ruolo, è possibile che essi richiedano al programma i contributi necessari per il loro funzionamento. Per questo motivo, il programma dovrebbe essere accessibile agli enti non governativi e alle organizzazioni di pazienti che operano nel settore della sanità pubblica, il cui ruolo efficace nei processi di dialogo civile a livello dell'Unione, come la partecipazione ai gruppi consultivi, contribuisce al perseguimento degli obiettivi specifici del programma.
- (21) Il programma dovrebbe promuovere le sinergie, evitando nel contempo duplicazioni con altri programmi e azioni correlati dell'Unione incoraggiando, ove pertinente, l'adozione delle scoperte innovative derivanti dalla ricerca nel settore sanitario. Dovrebbe essere fatto un uso appropriato degli altri fondi e programmi dell'Unione, con particolare riferimento al programma quadro di ricerca e innovazione 2014-2020 (Orizzonte 2020), istituito dal regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e ai relativi risultati, ai fondi strutturali, al programma per l'occupazione e l'innovazione sociale, istituito dal regolamento (UE) n. 1296/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio², al Fondo di solidarietà dell'Unione europea, istituito dal regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio³,

¹ Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014–2020) - Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104).

² Regolamento (UE) n. 1296/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo a un programma dell'Unione europea per l'occupazione e l'innovazione sociale ("EaSI") e recante modifica della decisione n. 283/2010/UE che istituisce uno strumento europeo Progress di microfinanza per l'occupazione e l'inclusione sociale (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 238).

³ Regolamento (CE) n.2012/2002 del Consiglio, dell'11 novembre 2002, che istituisce il Fondo di solidarietà dell'Unione europea (GU L 311 del 14.11.2002, pag. 3).

alla strategia dell'Unione per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro (2007–2012), al programma per la competitività delle imprese e le piccole e medie imprese (COSME), istituito dal regolamento (UE) n. 1287/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹, al programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE), istituito dal regolamento (UE) n. 1293/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio² al programma Consumatori, al programma Giustizia, istituito dal regolamento (UE) n. 1382/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio³, al programma congiunto Domotica per categorie deboli, al programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport (Erasmus+), istituito dal regolamento (UE) n. 1288/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, al programma statistico europeo, istituito dal regolamento (UE) n. 99/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵, e al partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute, nell'ambito delle rispettive attività.

¹ Regolamento (UE) n. 1287/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce un programma per la competitività delle imprese e le piccole e le medie imprese (COSME) (2014 – 2020) e abroga la decisione n. 1639/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 33).

² Regolamento (UE) n. 1293/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, sull'istituzione di un programma per l'ambiente e l'azione per il clima (LIFE) e che abroga il regolamento (CE) n. 614/2007 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 185).

³ Regolamento (UE) n. 1382/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, che istituisce un programma Giustizia per il periodo 2014-2020 (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 73).

⁴ Regolamento (UE) n. 1288/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce "Erasmus+": il programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport e che abroga le decisioni n. 1719/2006/CE, n. 1720/2006/CE e n. 1298/2008/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 50).

⁵ Regolamento (UE) n. 99/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo al programma statistico europeo 2013-2017 (GU L 39 del 9.2.2013, pag. 12).

- (22) A norma dell'articolo 168, paragrafo 3, TFUE, l'Unione e gli Stati membri devono favorire la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica. Il programma dovrebbe pertanto essere aperto alla partecipazione dei paesi terzi, in particolare dei paesi aderenti, dei paesi candidati e dei potenziali paesi candidati che beneficiano di una strategia di preadesione, dei paesi dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA)/dello Spazio economico europeo (SEE), dei paesi limitrofi e dei paesi cui si applica la politica europea di vicinato (PEV) e di altri paesi, conformemente alle condizioni stabilite nei pertinenti accordi bilaterali o multilaterali.
- (23) Si dovrebbero favorire relazioni con i paesi terzi che non partecipano al programma, al fine di consentire il conseguimento dei suoi obiettivi, tenuto conto di eventuali accordi pertinenti fra tali paesi e l'Unione. Questo aspetto potrebbe implicare l'organizzazione di eventi in campo sanitario da parte dell'Unione o la realizzazione da parte dei paesi terzi di attività, che sono complementari a quelle finanziate nell'ambito del programma, in aree di reciproco interesse, ma non dovrebbe comportare un contributo finanziario da parte del programma.
- (24) Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello dell'Unione e su scala internazionale e in vista dell'attuazione del programma, dovrebbe essere sviluppata la cooperazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e le relative agenzie specializzate, in particolare l'OMS, nonché il Consiglio d'Europa e l'OCSE.

- (25) Il programma dovrebbe estendersi su un periodo di sette anni, in modo che la sua durata sia in linea con quella del quadro finanziario pluriennale di cui al regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio¹. Il presente regolamento stabilisce una dotazione finanziaria per tutta la durata del programma che deve costituire l'importo di riferimento principale, ai sensi del punto 17 dell'accordo interistituzionale del 2 dicembre 2013 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione finanziaria², per il Parlamento europeo e il Consiglio nel corso della procedura di bilancio annuale.
- (26) A norma dell'articolo 54 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio³, il presente regolamento costituisce la base giuridica per l'azione e l'attuazione del programma.
- (27) Per garantire continuità nel sostegno finanziario al funzionamento di enti previsto dal programma di lavoro annuale per il 2014, la Commissione dovrebbe essere in grado di considerare ammissibili al finanziamento le spese direttamente legate all'attuazione delle attività sovvenzionate, anche se sono state sostenute dal beneficiario prima del deposito della domanda di finanziamento.

¹ Regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio, del 2 dicembre 2013, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 884).

² GU C 373 del 20.12.2013, pag. 1.

³ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

- (28) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento tramite l'adozione dei piani di lavoro annuali, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio¹.
- (29) Il programma dovrebbe essere attuato nel pieno rispetto del principio di trasparenza. Le risorse finanziarie dovrebbero essere ripartite tra i diversi obiettivi del programma in modo equilibrato per tutta la durata del programma stesso, tenuto conto dei benefici attesi per la promozione della salute. Il programma dovrebbe selezionare e finanziare azioni adeguate, nell'ambito dei suoi obiettivi specifici, e con un chiaro valore aggiunto dell'Unione. I programmi di lavoro annuali dovrebbero definire, in particolare, i criteri essenziali di selezione applicabili ai potenziali beneficiari, a norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, al fine di garantire loro la capacità finanziaria e operativa necessaria per intraprendere le iniziative finanziate dal programma e, se del caso, gli elementi necessari per comprovare la loro indipendenza.
- (30) Il valore e l'impatto del programma dovrebbero essere regolarmente monitorati e valutati. In sede di valutazione, si dovrebbe tener conto del fatto che conseguire gli obiettivi del programma potrebbe comportare un periodo di tempo maggiore rispetto alla durata del programma stesso. A metà del periodo di esecuzione del programma, ma non più tardi del 30 giugno 2017, dovrebbe essere redatta la relazione di valutazione intermedia per valutare lo stato di attuazione delle priorità tematiche del programma.

¹ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (31) Affinché il programma possa trarre pieno vantaggio dalle conclusioni della relazione di valutazione intermedia sulla sua attuazione e per consentire i possibili adeguamenti necessari per raggiungere i suoi obiettivi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE al fine di rimuovere alcune delle priorità tematiche stabilite dal presente regolamento o includere nuove priorità tematiche nel presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione di atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (32) Al fine di consentire un'equa partecipazione al programma, è essenziale che le autorità nazionali cooperino nel condividere sia le informazioni con i potenziali candidati, sia la documentazione prodotta dal programma con i diversi soggetti interessati del settore sanitario a livello nazionale. A tal fine gli Stati membri dovrebbero designare i punti focali nazionali che dovranno sostenere tali attività.
- (33) Nell'applicazione del regolamento la Commissione dovrebbe consultare gli esperti del settore, inclusi i punti focali nazionali.
- (34) Gli interessi finanziari dell'Unione dovrebbero essere tutelati durante tutto il ciclo di spesa con misure proporzionate, comprendenti la prevenzione, l'individuazione e l'accertamento delle irregolarità, il recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati e, se del caso, sanzioni.

- (35) È opportuno garantire un periodo transitorio fra il programma e il programma precedente da esso sostituito, in particolare con riferimento al proseguimento dei meccanismi pluriennali di gestione, come il finanziamento dell'assistenza tecnica e amministrativa. A decorrere dal 1° gennaio 2021, gli stanziamenti relativi all'assistenza tecnica e amministrativa dovrebbero riguardare, se del caso, le spese relative alla gestione di azioni non ancora completate entro il 2020.
- (36) Poiché gli obiettivi generali del presente regolamento, vale a dire integrare, sostenere e aggiungere valore alle politiche degli Stati membri per migliorare la salute della popolazione nell'Unione e ridurre le disuguaglianze in termini di salute promuovendo la salute stessa, incoraggiando l'innovazione in ambito sanitario, accrescendo la sostenibilità dei sistemi sanitari e proteggendo i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata e degli effetti del presente regolamento, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (37) Il presente regolamento sostituisce la decisione n. 1350/2007/CE. Tale decisione dovrebbe pertanto essere abrogata.

- (38) È opportuno assicurare una transizione graduale senza interruzione tra il precedente programma in materia di salute (2008-2013) e il programma e allinearne la durata al regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013. Il programma dovrebbe pertanto applicarsi a decorrere dal 1° gennaio 2014,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Istituzione del programma

Il presente regolamento istituisce il terzo programma pluriennale per l'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo compreso tra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2020 (il "programma").

Articolo 2

Obiettivi generali

Gli obiettivi generali del programma sono integrare, sostenere e aggiungere valore alle politiche degli Stati membri per migliorare la salute dei cittadini dell'Unione e ridurre le disuguaglianze in termini di salute promuovendo la salute stessa, incoraggiando l'innovazione in ambito sanitario, accrescendo la sostenibilità dei sistemi sanitari e proteggendo i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere.

Capo II

Obiettivi e sanzioni

Articolo 3

Obiettivi specifici e indicatori

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 2 sono perseguiti mediante i seguenti obiettivi specifici:

- 1) al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie e incoraggiare ambienti favorevoli a stili di vita sani: individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone prassi basate su riscontri empirici per misure di promozione della salute e di prevenzione delle malattie efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando in particolare i principali fattori di rischio legati agli stili di vita e incentrandosi particolarmente sul valore aggiunto dell'Unione.

Tale obiettivo è misurato, in particolare, sulla base dell'aumento del numero di Stati membri impegnati nella promozione della salute e nella prevenzione delle malattie, tramite il ricorso alle buone prassi basate su riscontri empirici, mediante misure e azioni adottate al livello adeguato negli Stati membri;

- 2) al fine di proteggere i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere: individuare e sviluppare approcci coerenti e promuoverne l'attuazione per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie.

Tale obiettivo è misurato, in particolare, sulla base dell'aumento del numero di Stati membri che integrano gli approcci coerenti sviluppati nella redazione dei propri piani di preparazione;

- 3) al fine di sostenere lo sviluppo di capacità in materia di sanità pubblica e di contribuire alla realizzazione di sistemi sanitari innovativi, efficienti e sostenibili: individuare e sviluppare strumenti e meccanismi a livello dell'Unione volti ad affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e ad agevolare l'integrazione volontaria dell'innovazione nell'ambito degli interventi nel settore della sanità pubblica e delle strategie di prevenzione.

Tale obiettivo è misurato, in particolare, sulla base dell'aumento della consulenza fornita e del numero di Stati membri che utilizzano gli strumenti e i meccanismi individuati al fine di contribuire al conseguimento di risultati efficaci nei rispettivi sistemi sanitari;

- 4) al fine di facilitare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini dell'Unione: migliorare l'accesso alle competenze mediche e alle informazioni concernenti patologie specifiche su scala transnazionale, facilitare l'applicazione dei risultati della ricerca e sviluppare strumenti per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza dei pazienti attraverso, fra l'altro, azioni che contribuiscano a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria.

Tale obiettivo è misurato, in particolare, sulla base dell'aumento del numero di reti di riferimento europee istituite conformemente alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ ("reti di riferimento europee"), dell'aumento del numero di prestatori di assistenza sanitaria e di centri di eccellenza che aderiscono alle reti di riferimento europee, nonché dell'aumento del numero di Stati membri che utilizzano gli strumenti sviluppati.

¹ Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

Articolo 4
Azioni ammissibili

Gli obiettivi specifici del programma sono conseguiti tramite le azioni in linea con le priorità tematiche elencate nell'allegato I e attuate grazie ai programmi di lavoro annuali di cui all'articolo 11.

Capo III
Disposizioni finanziarie

Articolo 5
Finanziamento

La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo compreso fra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2020 è pari a 449 394 000 EUR ai prezzi correnti.

Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dal Parlamento europeo e dal Consiglio nei limiti del quadro finanziario pluriennale.

Articolo 6
Partecipazione di paesi terzi

Il programma è aperto, con rimborso dei costi, alla partecipazione dei paesi terzi e in particolare:

- a) ai paesi aderenti, ai paesi candidati e ai potenziali candidati che beneficiano di una strategia di preadesione, conformemente ai principi generali e ai termini e alle condizioni generali di partecipazione ai programmi dell'Unione, come definiti nei rispettivi accordi quadro, nelle decisioni del consiglio di associazione o in accordi analoghi;
- b) ai paesi EFTA/SEE, conformemente alle condizioni stabilite nell'accordo SEE;
- c) ai paesi limitrofi e ai paesi cui, conformemente alle condizioni stabilite nei pertinenti accordi bilaterali o multilaterali, si applica la PEV;
- d) ad altri paesi, conformemente alle condizioni stabilite nei pertinenti accordi bilaterali o multilaterali.

Articolo 7
Tipologie di intervento

- 1. A norma del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, i contributi finanziari dell'Unione assumono la forma di sovvenzioni, di appalti pubblici o di qualsivoglia altra forma di intervento necessario per conseguire gli obiettivi del programma.

2. Le sovvenzioni possono essere concesse per il finanziamento di:
- a) azioni aventi un chiaro valore aggiunto dell'Unione, cofinanziate dalle autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri o dai paesi terzi partecipanti nel programma a norma dell'articolo 6, o da enti del settore pubblico e non governativi di cui all'articolo 8, paragrafo 1, a titolo individuale o riuniti in rete, delegati da dette autorità competenti;
 - b) azioni aventi un chiaro valore aggiunto dell'Unione, esplicitamente previste e debitamente giustificate nei programmi di lavoro annuali, cofinanziate da altri enti pubblici, non governativi o privati di cui all'articolo 8, paragrafo 1, comprese le organizzazioni internazionali attive nel settore della salute e, in quest'ultimo caso, laddove appropriato, senza un precedente invito a presentare proposte;
 - c) funzionamento di enti non governativi di cui all'articolo 8, paragrafo 2, qualora il sostegno finanziario sia necessario per conseguire uno o più obiettivi specifici del programma.
3. L'importo massimo fissato per le sovvenzioni erogate dall'Unione è pari al 60% dei costi ammissibili di un'azione relativa a un obiettivo del programma o dei costi ammissibili per il funzionamento di un ente non governativo. Nei casi di utilità eccezionale, il contributo dell'Unione può arrivare fino all'80% dei costi ammissibili.

Per le azioni di cui al paragrafo 2, lettera a), l'utilità eccezionale si raggiunge, tra l'altro, quando:

- a) almeno il 30% della dotazione di bilancio proposta è assegnata a Stati membri il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'Unione; e

- b) partecipano all'azione enti di almeno 14 paesi partecipanti, di cui almeno quattro hanno un RNL pro capite inferiore al 90% della media dell'Unione.
4. In deroga all'articolo 130, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e in casi debitamente giustificati, la Commissione può, nel programma di lavoro annuale per il 2014, considerare ammissibili al finanziamento dal 1° gennaio 2014 le spese direttamente legate all'attuazione delle azioni sovvenzionate, anche se sono state sostenute dal beneficiario prima del deposito della domanda di sovvenzione.

Articolo 8

Beneficiari ammissibili alle sovvenzioni

1. Le sovvenzioni relative alle azioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettere a) e b), possono essere concesse a organizzazioni aventi personalità giuridica, autorità pubbliche, enti del settore pubblico, in particolare istituti di ricerca e sanitari, università e istituti d'istruzione superiore.
2. Le sovvenzioni di funzionamento degli enti di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettera c), possono essere erogate agli enti che soddisfano i seguenti criteri:
 - a) sono di natura non governativa, senza scopo di lucro e indipendenti da interessi industriali, commerciali ed economici o da altri interessi confliggenti;
 - b) operano nel settore della sanità pubblica, svolgono un ruolo efficace nei processi di dialogo civile a livello dell'Unione e perseguono almeno uno degli obiettivi specifici del programma;

- c) sono attivi a livello dell'Unione e in almeno metà degli Stati membri e hanno una copertura geografica equilibrata nell'Unione.

Articolo 9

Assistenza tecnica e amministrativa

La dotazione finanziaria del programma può coprire anche le spese relative alle attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione direttamente necessarie per la gestione del programma e per la realizzazione dei suoi obiettivi, in particolare studi, incontri, azioni informative e di comunicazione, compresa la comunicazione istituzionale sulle priorità politiche dell'Unione, nella misura in cui sono connesse agli obiettivi generali del programma, le spese relative alle reti informatiche incentrate sullo scambio di informazioni, nonché tutte le altre spese per l'assistenza tecnica e amministrativa sostenute dalla Commissione per la gestione del programma.

Capo IV

Attuazione

Articolo 10

Modalità di attuazione

La Commissione è responsabile dell'attuazione del programma conformemente alle modalità di gestione definite dal regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

Articolo 11
Programmi di lavoro annuali

1. La Commissione attua il programma tramite l'adozione di programmi di lavoro annuali conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e ai criteri di cui all'allegato II del presente regolamento.
2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, programmi di lavoro annuali che indicano, in particolare, azioni da intraprendere, compresa la ripartizione indicativa delle risorse finanziarie. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 17, paragrafo 2.
3. In sede di esecuzione del programma, la Commissione, di concerto con gli Stati membri, garantisce il rispetto di tutte le disposizioni di legge pertinenti relative alla tutela dei dati personali e, se del caso, l'introduzione di meccanismi per garantire la riservatezza e la sicurezza di tali dati.

Articolo 12
Coerenza e complementarità con altre politiche

La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, assicura la conformità e la complementarità generali fra il programma e le altre politiche, strumenti e azioni dell'Unione, compresi quelli delle pertinenti agenzie dell'Unione.

Articolo 13

Monitoraggio, valutazione e diffusione dei risultati

1. La Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, segue l'attuazione delle azioni del programma alla luce dei suoi obiettivi e indicatori, comprese le informazioni disponibili relative all'ammontare delle spese in materia di clima. Essa presenta una relazione al comitato di cui all'articolo 17, paragrafo 1, e tiene informati il Parlamento europeo e il Consiglio.
2. Su richiesta della Commissione, gli Stati membri trasmettono le informazioni disponibili sull'esecuzione e sull'impatto del programma. Tali richieste di informazioni sono proporzionate ed evitano ogni inutile aumento dell'onere amministrativo a carico degli Stati membri.
3. A metà del periodo di esecuzione del programma, ma non oltre il 30 giugno 2017, la Commissione elabora e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione intermedia sul conseguimento degli obiettivi del programma, sullo stato di attuazione delle priorità tematiche elencate nell'allegato I, nonché sull'efficienza dell'uso delle risorse e sul valore aggiunto del programma dell'Unione, ai fini della decisione sul rinnovo, sulla modifica o sulla sospensione delle sue priorità tematiche. La relazione di valutazione intermedia esamina inoltre le opportunità di semplificazione, la coerenza interna ed esterna del programma e il sussistere della pertinenza di tutti gli obiettivi, nonché il contributo delle azioni al conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 168 TFUE. Essa tiene conto dei risultati della valutazione sull'impatto a lungo termine del precedente programma.

Nella relazione di valutazione intermedia la Commissione indica in particolare quanto segue:

- a) se non è possibile attuare e realizzare una o più delle priorità tematiche di cui all'allegato I conformemente agli obiettivi del programma ed entro la restante durata del programma;
- b) se la valutazione ha individuato una o più priorità tematiche specifiche di carattere significativo che non sono elencate nell'allegato I ma che si rendono necessarie per il conseguimento degli obiettivi generali e specifici del programma;
- c) i motivi delle conclusioni di cui alle lettere a) e b).

L'impatto a più lungo termine e la sostenibilità degli effetti del programma sono valutati nel contesto di un'eventuale decisione di rinnovo, modifica o sospensione di un successivo programma.

4. La Commissione consente l'accesso del pubblico ai risultati delle azioni intraprese conformemente al presente regolamento e ne garantisce una diffusione su vasta scala al fine di contribuire al miglioramento della salute nell'Unione.

Articolo 14

Seguito della relazione di valutazione intermedia

1. Quando la relazione di valutazione intermedia individua che una o più priorità tematiche non possono essere attuate e realizzate conformemente agli obiettivi del programma ed entro la sua durata, alla Commissione è conferito il potere di adottare, entro il 31 agosto 2017, atti delegati conformemente all'articolo 18 al fine di sopprimere la priorità o le priorità tematiche interessate dall'allegato I. Solo un atto delegato che sopprima una o più priorità tematiche può entrare in vigore ai sensi dell'articolo 18 durante tutta la durata del programma.
2. Quando la relazione di valutazione intermedia individua una o più priorità tematiche specifiche di carattere significativo che non sono elencate nell'allegato I ma che si rendono necessarie per la realizzazione degli obiettivi generali e specifici del programma, alla Commissione è conferito il potere di adottare, entro il 31 agosto 2017, atti delegati conformemente all'articolo 18 al fine di aggiungere la o le priorità tematiche interessate all'allegato I. Una priorità tematica è realizzabile entro la durata del programma. Solo un atto delegato che aggiunga una o più priorità tematiche può entrare in vigore ai sensi dell'articolo 18 durante tutta la durata del programma.
3. L'eventuale soppressione o aggiunta di priorità tematiche è in linea con gli obiettivi generali e con i pertinenti obiettivi specifici del programma.

Articolo 15
Punti focali nazionali

I punti focali nazionali sono designati dagli Stati membri e hanno il compito di assistere la Commissione nella promozione e, all'occorrenza, nella diffusione dei risultati del programma e delle informazioni disponibili sull'impatto da questo prodotto di cui all'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 16
Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta misure appropriate per far sì che, quando le azioni finanziate a norma del presente regolamento sono realizzate, gli interessi finanziari dell'Unione siano protetti contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illegale mediante l'applicazione di misure preventive e controlli efficaci e, nel caso in cui siano rilevate irregolarità, sanzioni amministrative e finanziarie dissuasive.
2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno la facoltà di sottoporre ad audit, documentale e con verifiche sul posto, tutti i beneficiari di sovvenzioni, gli appaltatori e i subappaltatori che hanno ottenuto fondi dell'Unione a norma del presente regolamento.

3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) è autorizzato a effettuare indagini, compresi controlli e verifiche sul posto, conformemente alle disposizioni e secondo le procedure stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio², per accertare casi di frode, corruzione o altre attività illegali lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a una convenzione o decisione di sovvenzione o a un contratto finanziato a titolo del presente regolamento.
4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli accordi di cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali, i contratti, le convenzioni e le decisioni di sovvenzione risultanti dall'applicazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano espressamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a condurre tali audit e indagini, conformemente alle loro rispettive competenze.

Capo V

Disposizioni procedurali

Articolo 17

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

¹ Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

² Regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 18

Esercizio della delega

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, è conferito alla Commissione per la durata del programma.
3. La delega di potere di cui all'articolo 14, paragrafi 1 e 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 14, paragrafi 1 e 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Capo VI

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 19

Disposizioni transitorie

1. La dotazione finanziaria del programma può coprire anche le spese per l'assistenza tecnica e amministrativa necessarie a garantire la transizione fra il programma e le misure adottate a norma della decisione n. 1350/2007/CE.
2. Al fine di consentire la gestione di azioni non ancora concluse al 31 dicembre 2020, gli stanziamenti a copertura delle spese di cui all'articolo 9 possono, se del caso, essere iscritti nel bilancio dopo il 2020.

Articolo 20
Abrogazione

La decisione n. 1350/2007/CE è abrogata con effetto dal 1° gennaio 2014.

Articolo 21
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

PRIORITÀ TEMATICHE

1. Promuovere la salute, prevenire le malattie e incoraggiare ambienti favorevoli a stili di vita sani tenendo conto del principio "la salute in tutte le politiche"
- 1.1. Misure di promozione e prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi in linea, in particolare, con le strategie dell'Unione in materia di alcol e alimentazione e comprendenti azioni a sostegno dello scambio di buone prassi basate su riscontri empirici per affrontare fattori di rischio, quali tabagismo e fumo passivo, abuso di alcol, cattive abitudini alimentari e inattività fisica, tenendo conto degli aspetti di sanità pubblica dei fattori fondamentali, come quelli di natura sociale e ambientale, incentrandosi particolarmente sul valore aggiunto dell'Unione.
- 1.2. Misure a integrazione dell'azione degli Stati membri volta a ridurre i danni alla salute derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione.
- 1.3. Sostenere risposte efficaci alle malattie trasmissibili quali l'HIV/AIDS, la tubercolosi e l'epatite, individuando, diffondendo e promuovendo l'adozione di buone prassi basate su riscontri empirici per una prevenzione, diagnosi, terapia e assistenza efficaci sotto il profilo dei costi.
- 1.4. Sostenere la cooperazione e la messa in rete nell'Unione in relazione alla prevenzione e al miglioramento della risposta alle patologie croniche, compresi il cancro, le malattie connesse all'età e le malattie neurodegenerative, condividendo le conoscenze, le buone prassi e sviluppando attività congiunte in materia di prevenzione, diagnosi precoce e gestione (compresa l'alfabetizzazione sanitaria e l'autogestione). Proseguire il lavoro che è già stato avviato sul fronte della lotta contro il cancro, comprese le pertinenti azioni proposte dal partenariato europeo per la lotta contro il cancro.

- 1.5. Azioni necessarie o che contribuiscono all'attuazione della legislazione dell'Unione nel settore dei prodotti del tabacco, della relativa pubblicità e commercializzazione. Queste iniziative possono comprendere attività volte a garantire l'attuazione, l'applicazione, il monitoraggio e il riesame di detta legislazione.
- 1.6. Promuovere un sistema di informazione e documentazione sanitaria per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici, compresi l'uso degli strumenti esistenti e, se del caso, l'ulteriore sviluppo di informazioni sanitarie standardizzate e strumenti per il monitoraggio sanitario, la raccolta e l'analisi dei dati sanitari e una diffusione su vasta scala dei risultati del programma.
2. Proteggere i cittadini dell'Unione dalle gravi minacce sanitarie transfrontaliere
 - 2.1. Migliorare la valutazione dei rischi e colmare il divario nelle capacità di valutazione dei rischi apportando competenze scientifiche supplementari ed effettuando una ricognizione delle valutazioni esistenti.
 - 2.2. Sostenere lo sviluppo delle capacità di contrasto alle minacce sanitarie negli Stati membri, compresa, se del caso, la cooperazione con i paesi limitrofi: sviluppare la pianificazione della preparazione e della risposta tenendo conto e in coordinamento con le iniziative su scala mondiale, le componenti nella pianificazione generica e specifica della preparazione, il coordinamento della risposta da parte del settore della sanità pubblica, approcci non vincolanti alla vaccinazione; combattere le crescenti minacce sanitarie derivanti dagli spostamenti delle popolazioni a livello globale; stilare orientamenti sulle misure di protezione in situazioni d'emergenza, orientamenti sull'informazione e manuali di buone prassi; contribuire al quadro per un meccanismo volontario, compresa l'introduzione di una copertura vaccinica ottimale per lottare efficacemente contro la ricomparsa di malattie infettive, e per l'aggiudicazione congiunta di contromisure mediche; sviluppare strategie di comunicazione coerenti.

- 2.3. Azioni necessarie o che contribuiscono all'attuazione della legislazione dell'Unione nel settore delle malattie trasmissibili e di altre minacce sanitarie, incluse quelle causate da incidenti biologici e chimici, dall'ambiente e dai cambiamenti climatici. Queste iniziative possono includere attività volte a facilitare l'attuazione, l'applicazione, il monitoraggio e il riesame di detta legislazione.
- 2.4. Promuovere un sistema di informazione e documentazione sanitaria per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici, compresi l'uso degli strumenti esistenti e, se del caso, l'ulteriore sviluppo di informazioni sanitarie standardizzate e strumenti per il monitoraggio sanitario, la raccolta e l'analisi dei dati sanitari e una diffusione su vasta scala dei risultati del programma.
3. Contribuire alla realizzazione di sistemi sanitari innovativi, efficienti e sostenibili
- 3.1. Sostenere la cooperazione volontaria tra gli Stati membri sulla valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie istituita dalla direttiva 2011/24/UE. Facilitare l'adozione dei risultati dei progetti di ricerca sostenuti nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), adottato mediante decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹ e, nel lungo periodo, le attività che saranno intraprese dal programma quadro per la ricerca e l'innovazione (Orizzonte 2020).

¹ Decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) (GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1).

- 3.2. Promuovere l'integrazione volontaria dell'innovazione in materia di sanità e sanità elettronica incrementando l'interoperabilità dei registri dei pazienti e altre soluzioni in materia di sanità elettronica; sostenere la cooperazione nell'Unione in quest'ambito, in particolare per quanto concerne i registri e la loro adozione da parte del personale sanitario. Ciò apporterà beneficio alla rete volontaria sulla sanità elettronica di cui alla direttiva 2011/24/UE.
- 3.3. Favorire la sostenibilità degli operatori sanitari sviluppando una previsione e una programmazione efficaci del personale sanitario in termini di organico, di parità di genere, di esperienza e di livello di corrispondenza tra formazione e competenze necessarie, compresa la capacità di utilizzare i nuovi sistemi informatici e le altre tecnologie avanzate, di monitorare la mobilità (all'interno dell'Unione) e la migrazione del personale sanitario, promuovere strategie efficaci di assunzione e di permanenza del personale nel posto di lavoro nonché di rafforzamento delle competenze tenendo nella dovuta considerazione le problematiche legate alla dipendenza e all'invecchiamento della popolazione.
- 3.4. Fornire le competenze necessarie e condividere le buone prassi per accompagnare le riforme dei sistemi sanitari intraprese dagli Stati membri istituendo un meccanismo che riunisca le competenze a livello dell'Unione per fornire una consulenza valida e basata sulle prove in merito agli investimenti efficaci ed efficienti e all'innovazione nella sanità pubblica e nei sistemi sanitari. Facilitare l'adozione dei risultati dei progetti di ricerca sostenuti nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) e, nel lungo periodo, le attività che saranno intraprese dal programma quadro per la ricerca e l'innovazione (Orizzonte 2020).

- 3.5. Sostenere le azioni che affrontano questioni attinenti alla salute in una società che invecchia, comprese le pertinenti azioni proposte dal partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute nei suoi tre temi: innovazione in materia di sensibilizzazione, prevenzione e diagnosi precoce; innovazione nelle cure e nell'assistenza e innovazione nell'invecchiamento attivo e una vita indipendente.
- 3.6. Azioni necessarie o che contribuiscono all'attuazione della legislazione dell'Unione nel settore dei dispositivi medici, dei medicinali e dell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Queste iniziative possono includere attività volte a facilitare l'attuazione, l'applicazione, il monitoraggio e il riesame di detta legislazione.
- 3.7. Promuovere un sistema di informazione e documentazione sanitaria per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici, compresi l'uso degli strumenti esistenti, l'ulteriore sviluppo, se del caso, di informazioni sanitarie standardizzate e strumenti per il monitoraggio sanitario, la raccolta e l'analisi dei dati sanitari, una diffusione su vasta scala dei risultati del programma e il sostegno alle attività dei comitati scientifici istituiti a norma della decisione 2008/721/CE.
4. Facilitare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini dell'Unione
 - 4.1. Sostenere la creazione di un sistema di reti di riferimento europee a favore dei pazienti le cui patologie richiedono cure altamente specialistiche e una particolare concentrazione di risorse o di competenze, come nel caso delle malattie rare, sulla base di criteri da definire nell'ambito della direttiva 2011/24/UE.

- 4.2. Sostenere gli Stati membri, le organizzazioni di pazienti e di parti interessate tramite un'azione coordinata a livello dell'Unione per poter efficacemente assistere i pazienti affetti da malattie rare, anche tramite la creazione di reti di riferimento (conformemente al punto 4.1), banche dati d'informazione e registri a livello dell'Unione per le malattie rare basati su criteri comuni.
- 4.3. Rafforzare la collaborazione sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria dando applicazione, tra l'altro, alla raccomandazione del Consiglio del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria¹; scambiare le buone prassi sui sistemi di certificazione della qualità; sviluppare orientamenti e strumenti di promozione della qualità e della sicurezza del paziente; migliorare l'accesso dei pazienti alle informazioni sulla sicurezza e la qualità; migliorare il feedback e l'interazione fra gli operatori sanitari e i pazienti.
- 4.4. In linea con il piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica, promuovere un'utilizzazione prudente degli agenti antimicrobici e ridurre le pratiche all'origine di una aumentata resistenza antimicrobica, specie negli ospedali; promuovere misure efficaci di prevenzione e igiene intese a prevenire e controllare le infezioni; ridurre l'incidenza delle infezioni resistenti e delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e garantire la disponibilità di antimicrobici efficaci.

¹ GU C 151 del 3.7.2009, pag. 1.

- 4.5. Azioni necessarie o che contribuiscono all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di tessuti e cellule umani, sangue, organi umani, dispositivi medici, medicinali e diritti dei pazienti nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nel pieno rispetto delle competenze e delle scelte etiche compiute dagli Stati membri in tali settori. Queste iniziative possono includere attività volte a facilitare l'attuazione, l'applicazione, il monitoraggio e il riesame di detta legislazione.
- 4.6. Promuovere un sistema di informazione e documentazione sanitaria per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici, compresi l'uso degli strumenti esistenti e, all'occorrenza, l'ulteriore sviluppo di informazioni sanitarie standardizzate e strumenti per il monitoraggio sanitario, la raccolta e l'analisi dei dati sanitari e una diffusione su vasta scala dei risultati del programma.
-

ALLEGATO II

CRITERI PER L'ISTITUZIONE DI PROGRAMMI DI LAVORO ANNUALI

I programmi di lavoro annuali sono istituiti conformemente ai seguenti criteri per la durata del programma:

- la rilevanza delle azioni proposte per gli obiettivi stabiliti agli articoli 2 e 3 e per le priorità tematiche stabilite all'allegato I, nonché per la strategia dell'UE "Un impegno comune per la salute";
 - il valore aggiunto dell'Unione delle azioni proposte in linea con le priorità tematiche di cui all'allegato I;
 - la rilevanza per la sanità pubblica delle azioni proposte, in termini di promozione della salute e prevenzione delle malattie, di protezione dei cittadini dell'Unione da minacce sanitarie e di miglioramento delle prestazioni dei sistemi sanitari;
 - la rilevanza delle azioni proposte nel sostegno all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di sanità;
 - la pertinenza della copertura geografica delle azioni proposte;
 - la distribuzione equilibrata delle risorse di bilancio tra i diversi obiettivi del programma, tenuto conto dei benefici attesi per la promozione della salute;
 - la copertura adeguata delle priorità tematiche di cui all'allegato I.
-