



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 9.11.2011
COM(2011) 709 definitivo

2011/0339 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sulla

**istituzione del programma "Salute per la crescita", terzo programma pluriennale
d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2011) 1322 definitivo}

{SEC(2011) 1323 definitivo}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La salute è non solo un valore in sé, ma anche un importante fattore di crescita economica. Solo una popolazione sana può conseguire appieno il proprio potenziale economico. Il settore sanitario, in particolare, è spinto dall'innovazione e da una forza lavoro altamente qualificata, tanto che la R&S in ambito sanitario può arrivare a toccare lo 0,3% del PIL. A livello dell'UE, il settore sanitario è uno dei più vasti, rappresenta circa il 10% del prodotto interno lordo, occupa un lavoratore su dieci ed è caratterizzato da una percentuale superiore alla media di operatori in possesso di un livello d'istruzione universitaria.

La salute svolge quindi un ruolo importante nell'agenda di Europa 2020. Nella sua comunicazione del 29 giugno 2011 "Un bilancio per la strategia Europa 2020"¹ la Commissione ha sottolineato che *"promuovere la buona salute fa parte integrante degli obiettivi di crescita intelligente e inclusiva della strategia Europa 2020. Mantenere i cittadini attivi e in buona salute più a lungo ha ricadute positive sulla produttività e la competitività. L'innovazione nelle cure sanitarie può contribuire a raccogliere la sfida della sostenibilità nel settore, nel contesto dei cambiamenti demografici in corso"* e le iniziative volte a ridurre le disuguaglianze in ambito sanitario sono importanti per conseguire una *"crescita inclusiva"*.

Rispetto ai programmi precedenti, il terzo programma d'azione dell'UE in materia di salute (2014-2020), "Salute per la crescita", rafforza ulteriormente e pone maggior enfasi sui legami esistenti fra la crescita economica e una popolazione in buona salute. Il programma è incentrato su azioni caratterizzate da un chiaro valore aggiunto per l'UE, conformemente agli obiettivi di Europa 2020 e alle attuali priorità politiche.

La crisi finanziaria ha ulteriormente messo in evidenza l'esigenza di migliorare il rapporto costo/efficacia del sistema sanitario e gli Stati membri sono sotto pressione per trovare il giusto equilibrio fra la possibilità per tutti di avere accesso a cure sanitarie di qualità elevata e il rispetto dei vincoli di bilancio. A questo riguardo, è fondamentale sostenere gli sforzi degli Stati membri per migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari, se si vuole garantire loro di poter fornire cure sanitarie di elevata qualità per tutti ora come in futuro. Il programma "Salute per la crescita" contribuisce a individuare e applicare soluzioni innovative per migliorare la qualità, l'efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari, ponendo l'accento sul capitale umano e sullo scambio delle buone pratiche.

Gli obiettivi chiave, definiti da "Europa 2020 - una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva"², si impernano tutti su una sempre maggiore innovazione nell'assistenza sanitaria, come quella derivante da iniziative prioritarie come "Unione dell'innovazione" e "un'Agenda digitale europea". Tuttavia, l'innovazione non concerne semplicemente la tecnologia e i nuovi prodotti, ma anche le modalità di organizzazione e strutturazione dell'assistenza sanitaria, di utilizzo delle risorse e di finanziamento dei sistemi.

In quanto tale, l'innovazione in materia di sanità ha in sé il potenziale per ridurre i costi dell'assistenza sanitaria e migliorare la qualità delle cure prestate. Molti settori del programma proposto "Salute per la crescita" come la Valutazione delle tecnologie sanitarie (VTS), i

¹ COM (2011) 500 definitivo.

² COM (2010) 2020 definitivo.

dispositivi medici, la sperimentazione clinica e i medicinali, nonché il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute mirano a rafforzare il legame fra l'innovazione tecnologica e la sua adozione e commercializzazione, promuovendo al contempo la sicurezza, la qualità e l'efficienza del settore sanitario. Altre iniziative si incentrano sull'adozione e l'interoperabilità delle soluzioni in materia di sanità elettronica, al fine di migliorare, ad esempio, l'uso dei registri dei pazienti in ambito transfrontaliero.

Il programma sosterrà inoltre una migliore previsione e programmazione delle esigenze e della formazione degli operatori del settore, contribuendo in tal modo all'innovazione in ambito organizzativo e alla crescita inclusiva, conformemente all'iniziativa prioritaria nell'ambito di UE 2020, "Nuove competenze e nuovi lavori", incentrata in particolare sulla flessibilità e la sicurezza, intesa a fornire agli operatori le competenze adeguate per la professione di oggi e di domani, a creare migliori condizioni di lavoro e a stimolare la creazione di posti di lavoro. Visto il progressivo invecchiamento della popolazione e l'aumento della domanda di assistenza sanitaria, il settore sanitario dispone di un notevole potenziale per la creazione di nuovi posti di lavoro.

I problemi di salute sono una delle principali cause di assenteismo sul lavoro e di prepensionamento. Mantenere gli individui sani e attivi più a lungo ha un'incidenza positiva sulla produttività e la competitività. Aumentare il numero di anni di vita sana è una condizione indispensabile, se l'Europa vuole vincere la sfida di conseguire l'occupazione del 75% degli individui della fascia d'età compresa fra i 20 e i 64 anni e scongiurare il prepensionamento per malattia, inoltre, mantenere gli ultra sessantacinquenni sani e attivi può avere un'incidenza sulla partecipazione al mercato del lavoro e apportare notevoli risparmi in termini di bilanci sanitari.

Gli obiettivi generali del programma "Salute per la crescita" saranno quelli di collaborare con gli Stati membri per incoraggiare l'innovazione in ambito sanitario e aumentare la sostenibilità dei sistemi sanitari, per migliorare la salute dei cittadini dell'UE e proteggerli dalle minacce sanitarie transnazionali.

Il programma si concentra su quattro obiettivi principali, il cui scopo è conseguire un forte potenziale di crescita economica grazie al miglior stato di salute:

- (1) sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello dell'UE per affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l'adozione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria, al fine di **contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili;**
- (2) migliorare l'accesso alle competenze mediche e alle informazioni concernenti patologie specifiche anche su scala transnazionale e sviluppare soluzioni condivise e orientamenti per migliorare la qualità della sanità e della sicurezza dei pazienti allo scopo di **migliorare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini europei;**
- (3) individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando i principali fattori di rischio, segnatamente il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, incentrandosi particolarmente sulla dimensione transfrontaliera, al fine di **prevenire le malattie e promuovere la buona salute; e**

- (4) Sviluppare approcci comuni e comprovarne il valore per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie **nell'intento di proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere.**

Il regolamento proposto stabilisce le disposizioni generali che regolano il programma "Salute per la crescita" e abroga la decisione (CE) n. 1350/2007.

2. OBIETTIVI

Le sfide delineate impongono, in primo luogo, che gli Stati membri intervengano direttamente a livello nazionale. Come sancito dal trattato, lo scopo della politica dell'UE in materia di salute è quello di completare e sostenere le politiche nazionali, nonché di incoraggiare la collaborazione tra gli Stati membri. Il programma rende possibile approntare e rafforzare meccanismi di collaborazione e processi di coordinamento fra gli Stati membri, in vista dell'individuazione di strumenti e migliori pratiche comuni intesi a creare sinergie, apportare valore aggiunto per l'UE e conseguire economie di scala, sostenendo in tal modo il processo di riforma in circostanze difficili.

2.1. **Sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello dell'UE volti ad affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l'adozione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria, al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili**

Da molti anni gli Stati membri fanno i conti con vincoli di bilancio relativamente alla sostenibilità finanziaria dei rispettivi bilanci sanitari, che possono rappresentare fino al 15% della spesa pubblica in alcuni Stati membri³.

A questi fattori si aggiungono una popolazione che invecchia, aspettative crescenti di servizi di alta qualità e l'emergere di nuove tecnologie, più efficaci, ma più costose. Con la contrazione della spesa pubblica a seguito della crisi finanziaria, le sfide da affrontare sono ancora maggiori, per quanto le prove documentali⁴ suggeriscano che riforme efficaci del sistema sanitario possono potenzialmente contenere una "crescita eccessiva dei costi", mantenendo la spesa sanitaria sugli stessi livelli di crescita del PIL.

Sostenendo l'impegno a migliorare l'efficienza e la sostenibilità finanziaria dell'assistenza sanitaria da parte degli Stati membri, il programma intende incoraggiare il trasferimento di importanti risorse del settore verso i prodotti e i servizi più innovativi e di valore, che permettono al contempo di usufruire del miglior potenziale di mercato e di risparmiare sui costi nel lungo periodo. Esso intende altresì sostenere l'innovazione nelle modalità di organizzazione dell'assistenza sanitaria, potenziando ad esempio un più deciso spostamento verso l'assistenza collettiva e integrata. Va da sé che la riforma del sistema sanitario è costituita da un giusto equilibrio tra maggior efficienza e azioni strategiche di ampio respiro a fronte dei principali fattori di costo. Ad esempio, la cooperazione europea in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie non soltanto permetterà di ridurre i doppi e di riunire le competenze, ma potrà altresì liberare il potenziale di innovazione sostenibile nei prodotti e nei servizi sanitari.

Gli investimenti nel settore sanitario nel quadro dei fondi strutturali possono svolgere un ruolo particolarmente importante nel contribuire alla riforma dei sistemi sanitari da parte degli Stati membri, a livello nazionale e regionale, nonché a conseguire i quattro obiettivi specifici

³ Fonte: dati estratti dalla base dati on line di Eurostat nel luglio 2011 "General expenditure by function - health compared to total" (*Spese generali per funzione - la sanità rispetto al totale*). Per il 2009: 14,63 %. http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en.

⁴ FMI 2011 e Joumard et al., 2010; vale a dire, l'aumento della spesa pubblica nel settore della sanità incide sul PIL in misura maggiore rispetto all'invecchiamento della popolazione (l'OCSE stima che tale maggior spesa rappresenti in media l'1 %).

nell'ambito di questo programma, sulla base delle migliori pratiche e dell'esperienza nei progetti pilota acquisita grazie al programma "Salute per la crescita". Ciò potenzierà la cooperazione e le sinergie fra il programma "Salute per la crescita" e i fondi strutturali.

Con l'invecchiamento della popolazione e a seguito del mutamento intervenuto nelle strutture familiari, diminuisce la disponibilità di cure informali in ambito familiare e cresce la domanda di assistenza formale professionalizzata. Inoltre, l'assistenza sanitaria diventa sempre più specializzata, il che comporta un lavoro più intenso e maggiore formazione. Da qui al 2020 mancheranno un milione di operatori sanitari nell'UE e, in mancanza di misure d'intervento, sarà impossibile erogare il 15% dell'assistenza sanitaria necessaria. Tuttavia, se affrontato e risolto con successo, questo problema potrebbe essere all'origine di notevoli possibilità di occupazione e di crescita.

A tal fine, il programma svilupperà strumenti e meccanismi comuni a livello dell'UE per assistere i sistemi sanitari nazionali nell'erogazione di maggior assistenza con risorse più limitate. Occorrono soluzioni innovative per affrontare la carenza di personale e ottimizzare l'efficienza dei sistemi sanitari mediante l'uso di prodotti, servizi, strumenti e modelli innovativi. Il successo nell'attuazione di tali soluzioni deriverà altresì dal superamento di ostacoli quali gli appalti e la mancanza di coinvolgimento degli utenti nell'innovazione.

In tale contesto, le azioni previste nell'ambito del presente obiettivo hanno lo scopo, ad esempio, di favorire la collaborazione europea in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (VTS) e di esplorare il potenziale della sanità elettronica e delle TIC per la salute, ivi compresa una rete dedicata di sanità elettronica e la cooperazione fra i registri elettronici dei pazienti, nell'ambito dell'attuazione della direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera⁵. Gli interventi affronteranno anche la carenza di personale sanitario, assistendo gli Stati membri nella riforma dei rispettivi sistemi sanitari mediante la condivisione e il rafforzamento delle competenze sulla valutazione tecnica dell'azione politica.

Inoltre, tali interventi sosterranno misure volte a definire elevati livelli di sicurezza, qualità ed efficacia dei dispositivi medici necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE e contribuiranno alle disposizioni in materia di sanità elettronica e di VTS della summenzionata direttiva.

Il programma può inoltre fornire sostegno, nell'ambito dei suoi diversi obiettivi, ad azioni specifiche nel quadro del Partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute, per quanto concerne le tre tematiche da esso sviluppate: innovazione nella sensibilizzazione, nella prevenzione e nella diagnosi precoce; innovazione nelle cure e nell'assistenza e innovazione per l'invecchiamento attivo e una vita indipendente.

⁵ [Direttiva 2011/24/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011.

2.2. Estendere l'accesso alle competenze e alle informazioni mediche concernenti patologie specifiche anche su scala transnazionale e sviluppare soluzioni e orientamenti comuni per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e della sicurezza dei pazienti al fine di migliorare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini europei

Estendere l'accesso all'assistenza sanitaria per tutti, senza distinzione di reddito, classe sociale, luogo di residenza o cittadinanza è fondamentale, se si vuole colmare l'attuale grande divario in ambito sanitario. Tutti i cittadini dell'UE dovrebbero poter usufruire di un'assistenza sanitaria sicura e di qualità elevata, a prescindere dalle circostanze in cui si trovano. Tuttavia, nella realtà l'accesso all'assistenza sanitaria è soggetto ancora a una notevole variabilità nell'UE. Spesso le precarie condizioni di salute incidono in misura sostanziale sulla possibilità di accesso a un'assistenza sanitaria efficace e sulle possibilità dei singoli cittadini di agire in base alle informazioni sanitarie. Le persone con un basso reddito, le persone in condizioni di esclusione sociale e coloro che vivono in regioni depresse o in microregioni possono dover affrontare difficoltà specifiche nell'accesso alla sanità. L'azione prevista nell'ambito di tutti gli obiettivi del programma dovrebbe contribuire a superare tali disparità, affrontando i diversi fattori che ne sono la causa e le alimentano, nonché a completare le iniziative avviate nel quadro di altri programmi rivolti specificamente alle differenze esistenti in ambito sociale e regionale nell'UE.

Per migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria, in particolare per quelle patologie specifiche in cui si registra una capacità insufficiente a livello nazionale, un chiaro valore aggiunto è dato dalla promozione della messa in rete dei centri europei di riferimento specializzati accessibili a tutti i cittadini dell'UE.

Inoltre, a sostegno degli sforzi degli Stati membri per migliorare ulteriormente la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria, il programma consoliderà e proseguirà l'attività in corso per individuare, scambiare e diffondere le buone pratiche in quest'ambito. Il programma migliorerà l'accesso alle competenze mediche mediante il sostegno all'istituzione e alla realizzazione di un sistema di Reti europee di riferimento (definendone i criteri e le condizioni), sviluppando soluzioni e orientamenti condivisi per la qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza dei pazienti nell'UE e affrontando una serie di questioni, fra cui la resistenza antimicrobica.

Le azioni previste nell'ambito di questo obiettivo sosterranno anche le misure che stabiliscono un elevato livello di sicurezza, qualità ed efficacia del sangue, degli organi, dei tessuti e delle cellule, dei medicinali e in materia di diritti dei pazienti in ambito sanitario transfrontaliero, necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE.

2.3. Individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando i principali fattori di rischio, segnatamente il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, incentrandosi particolarmente sulla dimensione transfrontaliera, nell'intento di prevenire le malattie e di promuovere la buona salute

Negli ultimi decenni la speranza di vita è aumentata in modo straordinario, toccando nel 2008 nell'UE i 76,4 anni per gli uomini e gli 82,4 anni per le donne; tuttavia, il numero medio di anni di vita sana ha registrato un ritmo di crescita molto più lento, attestandosi a 60,9 anni per gli uomini e a 62 anni per le donne.

Questo significa che si trascorre in cattiva salute un periodo più lungo di una vita più longeva, e ciò rappresenta uno dei fattori che contribuiscono a far lievitare i costi sanitari e a ostacolare la partecipazione al mercato del lavoro. Uno stato di cattiva salute incide negativamente sullo sviluppo del capitale umano, che è fondamentale per lo sviluppo di un'economia basata sulla conoscenza.

In Europa le patologie croniche rappresentano la principale causa di morte e di una qualità di vita mediocre. Ogni anno nell'Unione europea muoiono più di 4 milioni di persone affette da patologie croniche, il che costituisce l'87 % della mortalità prematura nell'UE. Tali patologie comportano anche un notevole onere economico, in quanto causano la perdita della capacità lavorativa delle persone nel periodo più produttivo della vita. Il programma comprende un'azione di sostegno agli sforzi degli Stati membri per aumentare gli anni di vita sana e produttiva delle proprie popolazioni, grazie alla prevenzione delle malattie croniche.

Molte patologie croniche si possono prevenire. Esse sono spesso generate da tabagismo, abuso di alcol, una dieta non equilibrata e attività fisica insufficiente. Tali fattori di rischio sono completati da fattori socioeconomici, nonché da fattori ambientali.

Ciò rappresenta non soltanto un importante problema sanitario, ma anche una significativa opportunità economica, in quanto investimenti appropriati potranno consentire non solo di migliorare lo stato di salute, ma anche di avere una vita più lunga e produttiva e di arginare la carenza di manodopera. Se gli Europei vivranno più sani, potranno continuare a contribuire all'economia anche in età avanzata, come lavoratori, volontari e consumatori. La competenza delle persone anziane sarà ancor più necessaria, inoltre, in un contesto demografico con bassi tassi di natalità e penuria di manodopera qualificata.

Il programma affronterà le sfide in questi ambiti, favorendo le migliori pratiche di promozione della salute e di prevenzione efficienti in termini di costi e mirate ai principali determinanti sanitari, nello specifico il tabagismo, l'abuso di alcol, l'obesità e l'HIV/AIDS, con un'attenzione mirata alle questioni transfrontaliere. Il programma sosterrà la collaborazione e la messa in rete a livello europeo delle iniziative di prevenzione delle patologie croniche, inclusi gli orientamenti sullo screening del cancro. Le azioni nel quadro di tale obiettivo sosterranno inoltre le misure il cui scopo primario è la protezione della salute pubblica per quanto concerne i prodotti del tabacco e la loro pubblicità, necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE.

2.4. Sviluppare approcci comuni e comprovarne il valore per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie al fine di proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere

Di recente l'UE ha dovuto affrontare varie gravi minacce transfrontaliere per la salute, come l'influenza pandemica o la SARS. La competenza dell'UE in materia di coordinamento della preparazione e della risposta alle gravi minacce sanitarie transfrontaliere è sancita nel trattato di Lisbona. In virtù della loro stessa natura, tali minacce alla salute non si fermano alle frontiere nazionali e non possono essere fronteggiate efficacemente da uno Stato membro o dall'Unione da soli. Occorre che l'UE sia ben preparata ad affrontare tali minacce, le quali possono incidere notevolmente non solo sulla salute e la vita dei cittadini, ma anche sull'economia.

Le azioni programmate nell'ambito di questo obiettivo promuoveranno lo sviluppo di approcci comuni alla preparazione a eventuali emergenze sanitarie, il coordinamento della risposta a

tali emergenze sanitarie a livello europeo e il sostegno al rafforzamento delle capacità di preparazione e gestione delle crisi sanitarie a livello nazionale tenendo conto delle iniziative internazionali. Lo scopo è sostenere la programmazione della preparazione, anche nei casi di influenza pandemica, colmare le differenze fra gli Stati membri in termini di capacità di valutazione dei rischi e sostenere il rafforzamento delle capacità per fronteggiare le minacce sanitarie negli Stati membri, nonché promuovere la capacità di risposta alle minacce sanitarie a livello mondiale.

Le azioni sosterranno inoltre le misure concepite per proteggere e migliorare la salute umana contro le malattie trasmissibili, le misure di lotta ai flagelli sanitari transfrontalieri e le misure relative al monitoraggio, all'allerta precoce e alla lotta contro le gravi minacce sanitarie transfrontaliere che sono necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE.

Nell'ambito di tutti e quattro gli obiettivi sopraccitati, il programma sosterrà le azioni in materia di informazione e documentazione sanitaria, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici, inclusa la raccolta e l'analisi dei dati sanitari e una diffusione su vasta scala dei risultati del programma. Esso sosterrà altresì le attività dei comitati scientifici istituiti a norma della decisione della Commissione 2008/721/CE

3. RISULTATI DELLE CONSULTAZIONI CON LE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI DELL'IMPATTO

3.1. Consultazione e parere degli esperti

La consultazione era rivolta in particolare a rappresentanti degli Stati membri, ai punti focali nazionali, al gruppo "Sanità pubblica" del Consiglio a livello di alti funzionari e al Consiglio informale sulla sanità. Altri pareri di esperti sono giunti anche tramite il Forum europeo per la salute, dalle associazioni di operatori sanitari e dalle associazioni di pazienti. Altre parti interessate, in particolare i beneficiari, hanno espresso la propria posizione nelle recenti valutazioni del programma.

Tutti i partecipanti alle diverse consultazioni si sono espressi molto positivamente sul programma in materia di salute. Taluni Stati membri hanno ritenuto che dovesse essere più mirato, con un buon rapporto costo/efficacia e basarsi su azioni con un comprovato valore aggiunto per l'UE, mentre altri erano del parere che dovesse continuare a sostenere gli obiettivi in essere e una vasta gamma di azioni.

I punti focali nazionali nominati dalle autorità degli Stati membri hanno menzionato la possibilità che il programma possa contribuire a definire le politiche nazionali: a) divulgando le buone pratiche; b) condividendo e scambiando le esperienze pratiche, le competenze e le conoscenze e c) sostenendo gli Stati riguardo alle questioni sanitarie iscritte nell'agenda politica nazionale. Il Forum europeo per la salute ha insistito sull'esigenza di porre una particolare enfasi sui fattori determinanti per la salute e sulla centralità del paziente. Fra le sue raccomandazioni, anche quella che il programma affronti il ruolo dei fattori sociali.

Gli Stati membri e i soggetti interessati hanno anche menzionato l'esigenza di una più attiva partecipazione di tutti gli Stati membri al programma, il quale dovrebbe in particolar modo essere più strettamente collegato al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, all'agenda Europa 2020 e alla legislazione esistente.

3.2. Valutazione dell'impatto

La relazione sulla valutazione dell'impatto ha analizzato le varie opzioni del programma, individuando quella prescelta sulla base del miglior rapporto costi/benefici, in quanto corrispondente a un programma ben strutturato, con obiettivi specifici, misurabili, attuabili, pertinenti e definiti nel tempo (SMART) e azioni ordinate per priorità, in grado di generare valore aggiunto per l'UE e di monitorare meglio i risultati e gli impatti. Il programma si incentrerà sui seguenti punti:

- contribuire a facilitare l'adozione di soluzioni innovative per migliorare la qualità, l'efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari e estendere l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura;
- promuovere la buona salute e prevenire le malattie a livello europeo, integrando e sostenendo gli sforzi degli Stati membri per aumentare gli anni di vita in buona salute dei cittadini;
- sostenere le soluzioni volte a contrastare le minacce sanitarie transfrontaliere;
- sostenere le azioni previste dagli attuali obblighi di legge dell'UE.

La dotazione di bilancio prevista per questa opzione è pari a circa 57 milioni di EUR l'anno (ai prezzi del 2011), conformemente alla dotazione di bilancio proposta per il programma "Salute per la crescita" dalla comunicazione "Un bilancio per la strategia 2020" del giugno 2011.

3.3. Apportare valore aggiunto europeo

Come sancito dall'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'azione dell'Unione completa le politiche nazionali e incoraggia la cooperazione fra gli Stati membri. Il programma dovrebbe apportare il suo contributo solo nel caso in cui gli Stati membri non possono agire singolarmente o se il coordinamento rappresenta il modo migliore di procedere.

Il programma promuove le iniziative nei settori in cui si denota chiaramente il valore aggiunto per l'UE sulla base dei seguenti criteri: potenziare lo scambio delle migliori pratiche fra gli Stati membri; sostenere le reti per la condivisione delle conoscenze o l'apprendimento reciproco; affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere al fine di ridurre i rischi e attenuarne le conseguenze; affrontare specifiche questioni relative al mercato interno per le quali l'UE è sostanzialmente legittimata a garantire soluzioni di qualità elevata in tutti gli Stati membri; liberare il potenziale di innovazione nel settore sanitario; adottare iniziative che possano portare a un sistema di valutazione comparativa; migliorare le economie di scala evitando inutili duplicazioni e ottimizzando l'impiego delle risorse finanziarie.

3.4. Migliorare le prestazioni del programma

Il programma si basa sui risultati del primo programma in materia di salute pubblica (2003-2008) e del secondo programma in materia di salute (2008-2013), in linea con le conclusioni e le raccomandazioni formulate nelle valutazioni e negli audit di tali programmi.

Il nuovo programma intende incentrarsi su un numero minore di azioni di comprovato valore aggiunto per l'UE che producono risultati concreti e rispondono a esigenze o insufficienze individuate. Il programma è inteso a migliorare le modalità di collaborazione degli Stati

membri in materia di sanità e a esercitare un effetto leva sulla riforma delle politiche sanitarie nazionali.

Le attività previste nell'ambito del programma su un arco di sette anni e nei piani di lavoro annuali dovrebbero basarsi sulla programmazione pluriennale di un numero limitato di azioni l'anno. Inoltre, sulla scia delle lezioni apprese e dei risultati delle diverse valutazioni, il programma introduce una serie di nuovi elementi:

- gli indicatori dei progressi compiuti, per misurare e monitorare gli obiettivi e l'incidenza del programma;
- il valore aggiunto per l'UE quale fattore principale nella definizione delle priorità dei piani di lavoro annuali;
- una migliore diffusione e comunicazione dei risultati dei progetti ai decisori;
- incentivi volti a promuovere una maggiore partecipazione al programma da parte degli Stati membri con il minor reddito nazionale lordo (RNL), compreso un tasso di cofinanziamento più elevato per tali Stati membri.

Semplificazione

La revisione del regolamento finanziario contribuirà a rendere più agevole la partecipazione ai programmi dell'UE, ad esempio tramite la semplificazione normativa, la riduzione dei costi di partecipazione, lo snellimento delle procedure di aggiudicazione e la presenza di uno "sportello unico" per facilitare l'accesso ai fondi dell'UE da parte dei beneficiari. Il programma utilizzerà al meglio le disposizioni del regolamento finanziario rivisto, in particolare semplificando ulteriormente i criteri di rendicontazione, incluso un uso più estensivo della rendicontazione *on line*.

La concezione del nuovo programma prevede un'attuazione e una gestione semplificate:

1. il livello di cofinanziamento da parte dell'Unione per le sovvenzioni a favore delle azioni previste, delle azioni cofinanziate dalle autorità competenti degli Stati membri o di paesi terzi o da enti non governativi delegati da tali autorità e per le sovvenzioni di funzionamento sarà uniformato al 60% dei costi ammissibili e fino all'80% nei casi di utilità eccezionale.
2. La programmazione a lungo termine di azioni strategiche nell'ambito del programma contribuirà a ridurre il numero totale di azioni per anno, evitando inoltre il ripetersi delle procedure di candidatura, valutazione, trattativa e aggiudicazione degli appalti. Inoltre, ciò consentirà di focalizzare maggiormente l'attenzione sui settori prioritari e di utilizzare al meglio le risorse umane e finanziarie. La procedura di finanziamento sarà semplificata, in particolare tramite contratti quadro per le sovvenzioni di funzionamento e verrà esaminata la possibilità di utilizzare somme forfetarie, se possibile, in modo da ridurre l'onere amministrativo.
3. L'effettiva diffusione dei risultati del programma sarà misurata tramite i nuovi indicatori di monitoraggio e di valutazione, che ne tracciano anche l'utilizzo negli Stati membri grazie all'apporto della rete di punti focali nazionali. Ci si attende pertanto un approccio semplificato ai prodotti del programma; la loro adozione da parte degli utenti finali dovrebbe aumentare la visibilità e l'incidenza del programma.

4. A norma del regolamento (CE) n. 58/2003 del Consiglio, del 19 dicembre 2002, che definisce lo statuto delle agenzie esecutive incaricate dello svolgimento di alcuni compiti relativi alla gestione dei programmi comunitari, dal 2005 la Commissione incarica l'Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori di svolgere le funzioni di esecuzione per la gestione del secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute. La Commissione può pertanto decidere, sulla base di un'analisi costi/benefici, di affidare a un'agenzia esecutiva esistente l'attuazione del programma "Salute per la crescita".

4. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

L'azione dell'UE è giustificata sulla base sia degli obiettivi sanciti all'articolo 168 del trattato sia del principio di sussidiarietà. L'"azione dell'Unione completa le politiche nazionali e l'azione degli Stati membri" e l'Unione, ove necessario, "appoggia la loro azione".

A norma del secondo capoverso dell'articolo 168, paragrafo 2: *"La Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici."* e del paragrafo 3: *"L'Unione e gli Stati membri favoriscono la cooperazione con i paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica."*

In tale contesto, a norma dell'articolo 168, paragrafo 5 del TFUE il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare misure di incentivazione per proteggere e migliorare la salute umana.

5. INCIDENZA SUL BILANCIO

Le dotazioni finanziarie per l'attuazione del programma per il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2020 ammonteranno a 446 milioni di EUR (ai prezzi correnti), somma corrispondente alla dotazione di bilancio proposta per il programma in materia di salute nella comunicazione "Un bilancio per la strategia 2020" del giugno 2011.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**sulla
istituzione del programma "Salute per la crescita", terzo programma pluriennale
d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020**

(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 europeo⁶,

visto il parere del Comitato delle regioni⁷,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

(1) Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione si dovrebbe garantire un livello elevato di protezione della salute umana, come sancito all'articolo 168 del trattato. L'Unione completa e appoggia le politiche nazionali in materia di salute, incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri e promuove il coordinamento fra i loro programmi, nel pieno rispetto delle 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.

(2) Occorre un impegno costante per rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 168 del trattato. La promozione della buona salute a livello dell'UE è parte integrante di "Europa 2020: una strategia europea per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva"⁸. Il mantenimento delle persone in buona salute e attive più a lungo avrà effetti positivi sulla salute in generale, nonché un'incidenza positiva sulla produttività e la competitività, e ridurrà al contempo le pressioni sui bilanci nazionali. L'innovazione in ambito sanitario consente di

⁶ GU C del , pag.

⁷ GU C del , pag.

⁸ Comunicazione della Commissione COM(2010)2020 definitivo.

raccogliere la sfida della sostenibilità del settore, in considerazione delle mutate condizioni demografiche. Per conseguire una "crescita inclusiva" è inoltre importante avviare iniziative per ridurre le disuguaglianze in ambito sanitario. In questo contesto, è opportuno istituire il programma "Salute per la crescita", terzo programma d'azione dell'UE in materia di salute (2014-2020) (di seguito "il programma").

(3) 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/CE⁹ e n. 1350/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰, sono stati valutati positivamente e hanno portato una serie di importanti sviluppi e miglioramenti. Il nuovo programma dovrebbe potenziare i risultati conseguiti dai precedenti. Esso dovrebbe inoltre tener conto delle raccomandazioni degli audit e delle valutazioni esterne condotti, in particolare delle raccomandazioni della Corte dei conti¹¹, secondo cui "per il periodo a decorrere dal 2013, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dovrebbero riesaminare la portata delle attività dell'UE e l'approccio al finanziamento dell'UE nel settore della sanità pubblica. Ciò va fatto tenendo conto dei mezzi finanziari a disposizione e dell'esistenza di altri meccanismi di cooperazione (...) quali mezzi per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli interessati in tutta Europa".

(4) 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 per l'UE e concentrare il proprio sostegno su un numero ridotto di attività nei settori prioritari. Conformemente al principio di sussidiarietà, verrà posto l'accento sugli ambiti in cui gli Stati membri non possono agire efficacemente da soli mantenendo un buon rapporto costo/efficacia, laddove siano in gioco questioni chiaramente di carattere transfrontaliero o di mercato interno, oppure laddove si riscontrino vantaggi significativi e una maggiore efficienza nella collaborazione a livello di UE.

(5) Il programma promuoverà iniziative nei settori in cui si denota chiaramente il valore aggiunto per l'UE sulla base dei seguenti criteri: lo scambio delle buone pratiche fra 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'UE sia sostanzialmente legittimata a garantire soluzioni di qualità elevata in tutti gli Stati membri; la liberazione del 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 europeo e il miglioramento delle economie di scala, evitando gli sprechi dovuti alle duplicazioni e ottimizzando l'impiego delle risorse finanziarie.

(6) La relazione europea sulla sanità 2009 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) delinea le motivazioni a sostegno di maggiori investimenti a favore della sanità pubblica e dei sistemi sanitari. A tal proposito, si invitano gli Stati membri a considerare nei rispettivi programmi nazionali il miglioramento del sistema sanitario come una priorità e a trarre vantaggio da una conoscenza più approfondita delle possibilità offerte dai finanziamenti

⁹ GU L 271 del 9.10.2002, pagg. 1-12.

¹⁰ GU L 301 del 20.11.2007, pagg. 3-13.

¹¹ Relazione speciale della Corte dei conti n. 212009, del 5.3.2009, "The European Union's Public Health Programme (2003-2007): an effective way to improve health?" (Il programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2007): uno strumento efficace per migliorare la salute?)

dell'UE in ambito sanitario. Pertanto, il programma dovrebbe agevolare l'integrazione dei propri risultati nelle politiche sanitarie nazionali.

(7) L'innovazione in ambito sanitario, in termini di prodotti e servizi, organizzazione ed erogazione delle cure ha il potenziale per migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti e rispondere a esigenze non soddisfatte, migliorando al contempo il rapporto costo/efficacia e la sostenibilità delle cure. Pertanto, il programma dovrebbe agevolare l'integrazione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria.

(8) Il programma dovrebbe contribuire a contrastare le disuguaglianze in materia di sanità tramite le azioni previste nel quadro dei diversi obiettivi e incoraggiando e facilitando lo scambio di buone pratiche per eliminarle.

(9) Per ottenere migliori risultati in materia di salute, occorre rafforzare la posizione dei pazienti, i quali devono poter gestire più attivamente la propria salute e le cure che vengono loro prestate. E' opportuno ottimizzare la trasparenza delle attività e dei sistemi sanitari, nonché l'accesso dei pazienti alle informazioni. 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'UE per poter contribuire in maniera efficace ad aiutare i pazienti e in particolare quelli affetti da malattie rare a beneficiare dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

(10) 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 continuare a lavorare anche in età avanzata. Le patologie croniche sono all'origine dell'80% dei casi di morte prematura nell'UE. Individuando, diffondendo e promuovendo l'adozione di buone pratiche convalidate relativamente a misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi e incentrate sui principali fattori di rischio, segnatamente il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, il programma contribuirà alla prevenzione delle malattie e a promuovere la buona salute, tenendo anche conto dei fattori fondamentali di natura sociale e ambientale.

(11) Allo scopo di ridurre al minimo le conseguenze delle minacce sanitarie transfrontaliere alla salute pubblica, 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), il programma dovrebbe contribuire a istituire e rafforzare meccanismi e strumenti consolidati 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'UE per affrontare molteplici aspetti, partendo dalla preparazione e dalla programmazione della risposta, da una valutazione dei rischi rigorosa e affidabile e da un quadro di riferimento coerente per la gestione dei rischi e delle crisi. In tale contesto, è importante che il programma possa trarre profitto dalla complementarietà con il programma di lavoro del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie¹² 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

¹² Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie è stato istituito dal regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

strumenti dell'UE che si rivolgono in particolar modo alle regioni di paesi terzi colpite da influenza, HIV/AIDS, tubercolosi e altre minacce sanitarie transfrontaliere. Le azioni condotte nel quadro del programma possono anche contrastare le minacce sanitarie transfrontaliere causate da incidenti biologici e chimici, dall'ambiente o dai cambiamenti climatici. Come indicato nella comunicazione della Commissione "Un bilancio per la strategia Europa 2020", la Commissione si è impegnata a integrare i cambiamenti climatici nei programmi generali di spesa dell'Unione e a destinare almeno il 20% del bilancio dell'Unione a obiettivi concernenti il clima. In generale, le spese previste nell'ambito dell'obiettivo 4 del programma "Salute per la crescita" contribuiranno a questo obiettivo affrontando le minacce sanitarie associate ai cambiamenti climatici. La Commissione fornirà le informazioni sulle spese relative ai cambiamenti climatici nell'ambito del programma "Salute per la crescita".

(12) A norma dell'articolo 114 del trattato, un livello di protezione elevato della salute deve essere garantito nella legislazione adottata dall'Unione per l'istituzione 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'UE nei settori concernenti i medicinali, i dispositivi medici, i tessuti e le cellule, il sangue, gli organi umani, le malattie trasmissibili e altre minacce sanitarie, i diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera e i prodotti del tabacco e la relativa pubblicità.

(13) Il programma dovrebbe contribuire a un processo decisionale basato sui riscontri empirici potenziando i sistemi d'informazione e documentazione sanitaria che, fra le altre cose, dovrebbero consistere nella raccolta e analisi dei dati sanitari, nel sostegno ai comitati scientifici¹³ e nella partecipazione all'ampia diffusione dei risultati del programma.

(14) Il programma dovrebbe incentrarsi principalmente sulla cooperazione con le autorità sanitarie nazionali competenti e fornire incentivi per una vasta partecipazione di tutti gli Stati membri. In particolare, andrebbe attivamente incoraggiata la partecipazione degli Stati membri con un reddito nazionale lordo (RNL) inferiore al 90% della media dell'Unione.

(15) 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, essi possono richiedere al programma contributi necessari per il loro funzionamento. Per questo motivo, il programma sarà accessibile ai rappresentanti delle ONG e delle organizzazioni di pazienti che operano nel settore della sanità pubblica, il cui ruolo efficace nei processi di dialogo civile a livello dell'UE, come ad esempio la partecipazione ai gruppi consultivi, contribuisce al perseguimento degli obiettivi specifici del programma.

(16) Il programma dovrebbe promuovere le sinergie, evitando al contempo duplicazioni con altri programmi e azioni dell'Unione connessi. Dovrebbe essere fatto un uso appropriato degli altri fondi e programmi dell'Unione, con particolare riferimento agli attuali e futuri programmi quadro per la ricerca e i relativi risultati, ai fondi strutturali, al programma per il cambiamento sociale e l'innovazione, al fondo europeo di solidarietà, alla strategia europea per la salute e la sicurezza sul lavoro, al programma quadro per la competitività e

¹³ I comitati scientifici sono stati istituiti ai sensi della decisione della Commissione 2008/721/CE, GU L 241 del 10.9.2008, pag.21.

l'innovazione, al programma quadro per le azioni in materia di ambiente e clima (LIFE), al programma dell'UE "piano d'azione in materia di politica dei consumatori" (2014-2020)¹⁴, al programma sulla Giustizia (2014-2020), al programma comune dedicato alla domotica per le categorie deboli, al programma Istruzione Europa e al programma statistico dell'UE nell'ambito delle rispettive attività.

(17) A norma dell'articolo 168 del trattato, l'Unione e gli Stati membri favoriscono 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 di prossima adesione, dei paesi candidati e dei potenziali candidati che beneficiano di una strategia di preadesione, dei paesi EFTA/SEE, dei paesi confinanti e dei paesi a cui si applica la politica europea di prossimità (ENP) e di altri paesi, conformemente alle condizioni sancite nel pertinente accordo bilaterale o multilaterale.

(18) 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 da parte dell'UE o la realizzazione da parte dei paesi terzi di attività complementari a quelle finanziate tramite il programma in aree di reciproco interesse, ma non dovrebbe comportare un contributo finanziario da parte del programma.

(19) Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello dell'Unione e su scala internazionale, dovrebbe essere sviluppata la collaborazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e le relative agenzie specializzate, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità, nonché il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici, in vista dell'attuazione del programma.

(20) Il programma dovrebbe estendersi su un arco di tempo di sette anni, in modo che la sua durata sia in linea con quella del quadro finanziario pluriennale, a norma dell'[articolo 1] del regolamento del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020. Il regolamento prevede per tutta la durata del programma, una dotazione finanziaria che costituisce il riferimento primario, ai sensi del punto (17) dell'accordo interistituzionale del XX/YY/201Z fra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e una sana gestione finanziaria [link], per l'autorità di bilancio nel corso della procedura annuale di bilancio.

(21) A norma dell'articolo 49 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002 che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee¹⁵, il presente regolamento costituisce la base giuridica per l'azione e l'attuazione del programma "Salute per la crescita".

(22) Per garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento tramite l'adozione dei piani di lavoro annuali, la Commissione dovrebbe poter esercitare le competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate a norma del 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.¹⁶

¹⁴ GU L del , pag.

¹⁵ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

¹⁶ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(23) Il programma dovrebbe essere attuato nel pieno rispetto del principio di trasparenza e con un ragionevole equilibrio fra i suoi diversi obiettivi. Il programma dovrebbe selezionare e finanziare azioni adeguate, nell'ambito dei suoi obiettivi specifici, e con un chiaro valore aggiunto per l'UE. Il programma di lavoro annuale dovrebbe definire, in particolare, i criteri essenziali di selezione applicabili agli eventuali beneficiari, a norma del regolamento finanziario, 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.

(24) Il valore e l'incidenza del programma dovrebbero essere regolarmente monitorati e valutati. In sede di valutazione, si dovrebbe tener conto del fatto che conseguire gli obiettivi del programma può comportare un periodo di tempo maggiore rispetto alla durata del programma stesso.

(25) Al fine di consentire un'equa partecipazione al programma, è essenziale che le autorità nazionali condividano sia le informazioni con i candidati potenziali, sia la documentazione prodotta dal programma con i diversi soggetti interessati a livello nazionale. Inoltre, è di primaria importanza il loro coinvolgimento nell'identificazione degli impatti generati dal programma a livello nazionale e a tal fine gli Stati membri dovrebbero designare i punti focali nazionali che dovranno sostenere le attività sopraccitate.

(26) Gli interessi finanziari dell'Unione europea 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.

(27) E' opportuno garantire un periodo transitorio fra il nuovo programma e quello precedente da esso sostituito, in particolare con riferimento al proseguimento dei meccanismi pluriennali di gestione, come il finanziamento dell'assistenza tecnica e amministrativa. A far data 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.

(28) Il presente regolamento sostituisce la decisione n. 1350/2007/CE. Tale decisione va pertanto abrogata,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Istituzione del programma

Il presente regolamento istituisce il terzo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute (2014-20) denominato programma "Salute per la crescita", per il periodo compreso tra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2020 (di seguito "il programma").

Articolo 2

Obiettivi generali

Gli obiettivi generali del programma "Salute per la crescita" sono: operare di concerto con gli Stati membri per incoraggiare l'innovazione nell'assistenza sanitaria e accrescere la sostenibilità dei sistemi sanitari; migliorare la salute dei cittadini dell'UE e proteggerli dalle minacce transfrontaliere.

Capo II

Obiettivi e azioni

Articolo 3

Obiettivi specifici e indicatori

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

(1) sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello dell'UE volti ad affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e ad agevolare l'adozione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria, al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili.

Tale obiettivo sarà misurato, in particolare, sulla base dell'aumento del numero di Stati membri che utilizzano gli strumenti e i meccanismi sviluppati e fanno ricorso ai relativi servizi di consulenza.

(2) Migliorare l'accesso alle competenze mediche e alle informazioni concernenti patologie specifiche anche su scala transnazionale e sviluppare soluzioni e orientamenti condivisi per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e della sicurezza dei pazienti, al fine di incrementare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini europei.

Tale obiettivo sarà misurato in particolare sulla base dell'aumento del numero di operatori sanitari che utilizzano le competenze raccolte tramite le reti europee di riferimento nell'ambito della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera (di seguito "le reti europee di riferimento"), dell'aumento del numero di pazienti che utilizzano tali reti, nonché del numero di Stati membri che utilizzano gli orientamenti sviluppati.

(3) Individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando i principali fattori di rischio, segnatamente il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, incentrandosi particolarmente sulla dimensione transfrontaliera, al fine di prevenire le malattie e di promuovere la buona salute.

Tale obiettivo sarà misurato, in particolare, sulla base dell'aumento del numero di Stati membri impegnati nella promozione della buona salute e nella prevenzione delle malattie, tramite il ricorso alle buone pratiche consolidate.

(4) Sviluppare approcci comuni e comprovarne il valore per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie nell'intento di proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere.

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

Articolo 4

Azioni ammissibili

Gli obiettivi di cui all'articolo 3 saranno conseguiti tramite le azioni elencate di seguito e conformemente alle priorità definite dal programma di lavoro di cui all'articolo 11 del presente regolamento.

(1) Contribuire alla realizzazione di sistemi sanitari innovativi e sostenibili:

- 1.1. sviluppare la cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, a norma della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- 1.2. promuovere l'adozione dell'innovazione in ambito sanitario e la sanità elettronica incrementando l'interoperabilità delle applicazioni di sanità elettronica;
- 1.3. garantire la sostenibilità del personale sanitario dell'UE promuovendo strategie efficaci di previsione e programmazione, nonché strategie di permanenza del personale nel posto di lavoro;
- 1.4. fornire le competenze necessarie per accompagnare le riforme dei sistemi sanitari intraprese dagli Stati membri;
- 1.5. sostenere il partenariato per l'innovazione a favore dell'invecchiamento attivo e in buona salute, un progetto pilota nell'ambito dell'iniziativa prioritaria di Europa 2020 Unione dell'innovazione¹⁷;
- 1.6. realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE in materia di dispositivi medici, nonché degli obiettivi delle disposizioni di legge relative alla sanità elettronica e alla valutazione delle tecnologie sanitarie in ambito transfrontaliero;
- 1.7. promuovere un sistema di documentazione sanitaria, comprendente i comitati scientifici, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici.

(2) Migliorare l'accesso a cure sanitarie migliori e più sicure per i cittadini dell'UE:

- 2.1. fornire accreditamento e sostegno alle reti europee di riferimento;

¹⁷ COM(2010)546 definitivo.

- 2.2. sostenere le iniziative sulle malattie rare, compresa la creazione di reti europee di riferimento (a norma del paragrafo 2.1), la diffusione di informazioni e l'istituzione di registri basati sui criteri comuni di accreditamento;
- 2.3. rafforzare la collaborazione sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria, migliorando l'informazione ai pazienti, lo scambio delle buone pratiche e lo sviluppo di orientamenti; sostenere le azioni relative alle cure e alla ricerca sulle malattie croniche, compreso lo sviluppo di orientamenti europei;
- 2.4. sviluppare orientamenti volti a incentivare un uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana e a ridurre le pratiche all'origine di una aumentata resistenza antimicrobica;
- 2.5. realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE in materia di tessuti e cellule, sangue, organi, diritti dei pazienti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e medicinali;
- 2.6. favorire un sistema di documentazione sanitaria, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici.

(3) Promuovere la buona salute e prevenire le malattie:

- 3.1 scambiare le migliori pratiche sulle principali questioni sanitarie come la prevenzione del tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità;
- 3.2. sostenere la prevenzione delle malattie croniche, compreso il cancro, condividendo le conoscenze e le migliori pratiche e sviluppando attività comuni;
- 3.3. realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE in ambiti quali i prodotti del tabacco e la relativa pubblicità;
- 3.4. favorire un sistema di documentazione sanitaria, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici.

(4) Proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere:

- 4.1. consolidare la preparazione e la risposta alle gravi minacce sanitarie transnazionali;
- 4.2. migliorare la capacità di valutazione dei rischi potenziando le competenze scientifiche ed effettuando una ricognizione delle valutazioni esistenti;
- 4.3. promuovere il rafforzamento delle capacità di contrasto alle minacce sanitarie negli Stati membri sviluppando, fra le altre cose, la programmazione e il coordinamento della preparazione e della risposta, approcci comuni alla vaccinazione, orientamenti e meccanismi per l'acquisto congiunto di medicinali;
- 4.4. realizzare le azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE in ambiti quali le malattie trasmissibili e altre minacce sanitarie;

- 4.5. favorire un sistema di documentazione sanitaria, per contribuire a un processo decisionale basato su riscontri empirici.

Si rimanda all'allegato I per una descrizione più dettagliata del contenuto di tali azioni. Un elenco indicativo della legislazione pertinente è fornito all'allegato II del presente regolamento.

Capo III

Disposizioni finanziarie

Articolo 5

Finanziamento

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo compreso fra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2020 è fissata a 446 000 000 EUR ai prezzi correnti.

Articolo 6

Partecipazione di paesi terzi

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

- a) ai paesi di prossima adesione, candidati e potenziali candidati che beneficiano della 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 simili;
- b) ai paesi EFTA/SEE, conformemente alle condizioni sancite nell'accordo SEE;
- c) ai paesi confinanti e ai paesi cui si applica la politica europea di vicinato (ENP), conformemente alle condizioni indicate nei pertinenti accordi bilaterali o multilaterali;
- d) ad altri paesi, conformemente alle condizioni stabilite in un accordo bilaterale o multilaterale pertinente.

Articolo 7

Tipologie di intervento

1. A norma del regolamento finanziario, i contributi finanziari dell'Unione possono assumere la forma di sovvenzioni o di appalti pubblici o di qualsivoglia altro 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 per l'UE cofinanziate dalle autorità competenti in materia di sanità pubblica negli Stati membri o dai paesi terzi partecipanti al programma, a norma dell'articolo 6, o da enti non governativi delegati da dette autorità competenti;

b) azioni aventi un chiaro valore aggiunto per l'UE cofinanziate da altre entità pubbliche o private, a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, comprese le organizzazioni internazionali attive nel settore della salute e per queste ultime, laddove appropriato, senza un precedente invito a presentare proposte, debitamente giustificate nei programmi di lavoro annuali;

c) il funzionamento di enti non governativi, a norma dell'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 sarà pari al:

a) 60% dei costi ammissibili di un'azione mirata al conseguimento di un obiettivo del programma. Nei casi di utilità eccezionale, il contributo da parte dell'Unione può arrivare all'80% dei costi ammissibili;

b) 60% dei costi ammissibili per il funzionamento di un ente non governativo. Nei casi di utilità eccezionale, tali enti possono beneficiare di un contributo finanziario fino all'80% dei costi ammissibili;

c) 60% dei costi ammissibili per le azioni di cui al paragrafo 2, lettera a), fatta eccezione per gli Stati membri il cui reddito nazionale lordo (RNL) pro capite è inferiore al 90% della media dell'Unione, i quali possono beneficiare di un contributo dell'Unione fino ad un massimo dell'80% dei costi ammissibili. Nei casi di utilità eccezionale, il contributo finanziario per le azioni di cui al paragrafo 2, lettera a) può arrivare al massimo all'80% dei costi ammissibili per le autorità competenti di tutti gli Stati membri o per i paesi terzi partecipanti al programma.

4. Le sovvenzioni possono essere erogate sotto forma di somme forfetarie, elenchi standard di costi unitari o finanziamenti a tasso fisso, se appropriato per la tipologia di azione in questione.

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 istituzioni di ricerca e sanitarie, università e istituti d'istruzione superiore e imprese.

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, indipendenti dall'industria, dal commercio o da attività economiche o altri interessi contrastanti;

b) operano nel settore della sanità pubblica, svolgendo un ruolo efficace nei processi di dialogo civile a livello di UE e perseguono almeno uno degli obiettivi specifici del programma di cui all'articolo 3;

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 europea connesse agli obiettivi generali del presente regolamento, le spese per le reti informatiche incentrate sullo scambio di informazioni, nonché tutte le altre spese per l'assistenza tecnica e amministrativa che la Commissione può sostenere per la gestione del programma.

Capo IV

Esecuzione

Articolo 10

Modalità di esecuzione

La Commissione è responsabile dell'esecuzione del programma a norma delle modalità di gestione definite dal regolamento finanziario.

Articolo 11

Programmi di lavoro annuali

1. La Commissione esegue il programma tramite l'adozione di piani di lavoro annuali che definiscono gli elementi di cui al regolamento finanziario e in particolare:

- a) le priorità e le azioni da intraprendere, incluso lo stanziamento di risorse finanziarie;
- b) i criteri dettagliati di ammissibilità dei beneficiari a norma dell'articolo 8;
- c) i criteri relativi alla percentuale del contributo finanziario dell'Unione, compresi i criteri per valutare se sia o meno d'applicazione il criterio di utilità eccezionale, e il tasso di cofinanziamento applicabile;
- d) i criteri essenziali di selezione e aggiudicazione da utilizzare in sede di selezione delle proposte che ricevono i contributi finanziari;
- e) il calendario degli avvisi di bando di gara e degli inviti a presentare proposte previsti;
- f) se del caso, l'autorizzazione a utilizzare importi forfetari, elenchi standard di costi unitari o finanziamenti a tasso fisso, conformemente al regolamento finanziario;
- g) le azioni cofinanziate dalle organizzazioni internazionali attive nel settore della sanità senza previo invito a presentare proposte, debitamente giustificate.

2. Il programma di lavoro di cui al paragrafo 1 è adottato conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 16, 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

Conformità 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.

Articolo 13

Monitoraggio, valutazione e diffusione dei risultati

1. La Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, veglia all'attuazione delle azioni del programma alla luce dei propri obiettivi e indicatori, comprese le informazioni relative all'ammontare delle spese in materia di clima. Essa presenta una relazione al comitato di cui all'articolo 13 e tiene informati il Parlamento europeo e il Consiglio.

2. Su richiesta della Commissione, che ha cura di evitare un aumento sproporzionato dell'onere amministrativo a carico degli Stati membri, questi ultimi trasmettono tutte le informazioni disponibili sull'attuazione e sull'incidenza del programma.

3. Entro il primo semestre del 2018, la Commissione presenta una relazione di valutazione sul conseguimento degli obiettivi di tutte le misure (a livello di risultati e di impatti), sull'efficienza dell'uso delle risorse e il valore aggiunto europeo del programma, ai fini della decisione sul rinnovo, sulla modifica o sulla sospensione delle misure. La valutazione 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 misure alle priorità dell'Unione per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva. Essa tiene conto dei risultati della valutazione sull'incidenza a lungo termine del precedente programma.

Gli impatti più duraturi e la sostenibilità degli effetti del programma "Salute per la crescita" dovrebbero essere 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.

Articolo 14

Punti focali nazionali

I punti focali nazionali sono istituiti dagli Stati membri e hanno il compito di assistere la Commissione nella promozione e nella diffusione dei risultati del programma e delle informazioni sugli impatti da questo prodotti a livello nazionale.

Articolo 15

Protezione degli interessi finanziari dell'Unione europea

1. La Commissione adotterà misure appropriate per far sì che, quando le azioni finanziate a norma del presente regolamento saranno 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, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni efficaci, proporzionate e 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.

L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) è autorizzato a effettuare controlli e ispezioni sul posto presso gli operatori economici interessati direttamente o indirettamente da un finanziamento di questo tipo, secondo le procedure stabilite dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96, per accertare casi di frode, corruzione o altre attività illegali in relazione a una convenzione, a una decisione di sovvenzione o a un contratto avente per oggetto un finanziamento dell'Unione.

Fatti salvi il primo e il secondo capoverso, gli accordi di cooperazione con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali e le convenzioni o decisioni di sovvenzione, i contratti risultanti dall'applicazione del presente regolamento autorizzano espressamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a condurre tali audit, controlli sul posto e ispezioni.

Capo V

Disposizioni procedurali

Articolo 16

Procedura di comitato

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

2. Qualora si faccia riferimento al primo paragrafo, è d'applicazione l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Qualora il parere del comitato debba essere richiesto con la procedura scritta, tale procedura si conclude senza risultato quando, entro il termine previsto per la formulazione del parere, il presidente del comitato decide in tal senso o la maggioranza semplice del comitato ne fa richiesta.

Capo VI

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 17

Disposizioni transitorie

1. La dotazione finanziaria per il 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 entro il 31 dicembre 2020, gli stanziamenti a copertura delle spese di cui all'articolo 9 potrebbero, se del caso, essere iscritti a bilancio dopo il 2020.

Articolo 18

Abrogazione

La decisione n. 1350/2007/CE è abrogata a decorrere dal 1° gennaio 2014.

Articolo 19

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles,

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

Tipologia di azioni

1. Sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello dell'UE per affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l'adozione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria, al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili

1.1. Valutazione delle tecnologie sanitarie: sostenere la cooperazione europea sulla valutazione delle tecnologie sanitarie nell'ambito della rete volontaria europea sulla valutazione delle tecnologie sanitarie di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸. Facilitare l'adozione dei risultati dei progetti di ricerca sostenuti nell'ambito del 7° programma quadro e, nel lungo periodo, le attività che verranno intraprese dai successivi programmi per la ricerca e l'innovazione 2014-2020 (Orizzonte 2020).

1.2. Innovazione in materia di sanità e sanità elettronica: incrementare l'interoperabilità dei registri dei pazienti e altre soluzioni in materia di sanità elettronica; sostenere la collaborazione in quest'ambito, in particolare per quanto concerne i registri e la loro adozione da parte del personale sanitario. Ciò apporterà beneficio anche alla rete volontaria europea sulla sanità elettronica di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

1.3. Operatori sanitari: sviluppare una previsione e una programmazione efficaci del personale sanitario in termini di organico, di esperienza e di competenze, monitorare la mobilità (all'interno dell'Unione) e la migrazione del personale sanitario, definire strategie efficaci di assunzione e di permanenza del personale nel posto di lavoro, nonché di rafforzamento delle competenze.

1.4. Sviluppo del processo decisionale sulle riforme dei sistemi sanitari: istituzione di un meccanismo che riunisca le competenze a livello dell'Unione per fornire una consulenza valida e basata sulle prove in merito ai investimenti efficaci ed efficienti nella sanità pubblica e nei sistemi sanitari. Agevolare il ricorso ai prodotti derivanti dai progetti di ricerca sostenuti nell'ambito del 7° programma quadro e, nel lungo periodo, le attività che verranno intraprese nei successivi programmi per la ricerca e l'innovazione 2014-2020 (Orizzonte 2020).

1.5 Sostegno del 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 per l'invecchiamento attivo e una vita indipendente.

1.6. Azioni richieste o che contribuiscono all'attuazione della legislazione dell'Unione nel settore dei dispositivi medici e della sanità transfrontaliera (sanità elettronica e VTS). Tale azione può includere attività volte a garantire l'attuazione, l'applicazione, il monitoraggio e il riesame di tale legislazione.

1.7. Promuovere un sistema di documentazione sanitaria per contribuire a un processo decisionale basato sui riscontri empirici, inclusa la raccolta e l'analisi dei dati sanitari e una diffusione su vasta scala dei risultati del programma, compreso il sostegno alle attività dei comitati scientifici istituiti a norma della decisione della Commissione 2008/721/CE.

¹⁸ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

2. Migliorare l'accesso alle competenze mediche e alle informazioni concernenti patologie specifiche anche su scala transnazionale e sviluppare soluzioni e orientamenti condivisi per migliorare la qualità della sanità e della sicurezza dei pazienti al fine di migliorare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini europei

2.1. Accesso: sostenere la creazione di un sistema di reti europee di riferimento per consentire, fra le altre cose, la mobilità delle competenze mediche a favore di quei 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 nel quadro della direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (direttiva 2011/24/UE)¹⁹.

2.2 Malattie rare: sostenere gli Stati membri, le organizzazioni di pazienti e di soggetti interessati 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 2.1), la diffusione di informazioni e l'istituzione di registri per le malattie rare basati sui criteri comuni di accreditamento.

2.3. Qualità e sicurezza: rafforzare la collaborazione sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria dando applicazione, tra le altre cose, alla raccomandazione del Consiglio sulla sicurezza del paziente e la prevenzione e il controllo delle infezioni nosocomiali; scambiare le buone pratiche sui sistemi di certificazione della qualità; sviluppare orientamenti e strumenti di promozione della sicurezza del paziente e della qualità; 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; sostenere le attività di scambio della documentazione e delle buone pratiche sulle cure delle malattie croniche, la risposta dei sistemi sanitari e la ricerca, compreso lo sviluppo di orientamenti europei.

2.4. Sicurezza: promuovere un utilizzo prudente degli agenti antimicrobici nei medicinali e ridurre le pratiche notoriamente all'origine di una aumentata resistenza antimicrobica; ridurre l'incidenza delle infezioni resistenti e delle infezioni nosocomiali e garantire la disponibilità di antimicrobici efficaci.

2.5. Azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE in materia di tessuti e cellule, sangue, organi, utilizzo dei medicinali e diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera. Tali iniziative possono includere attività volte a garantire l'attuazione, l'applicazione, il monitoraggio e il riesame di tale legislazione.

2.6. Promuovere un sistema di documentazione sanitaria per contribuire a un processo decisionale basato sui riscontri empirici, compresa la raccolta e l'analisi dei dati sanitari e la diffusione su ampia scala dei risultati del programma.

3. Individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando i principali fattori di rischio, segnatamente il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, incentrandosi particolarmente sulla dimensione transfrontaliera, al fine di prevenire le malattie e promuovere la buona salute

¹⁹ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

3.1 Misure di promozione e prevenzione con un buon rapporto costo/efficacia, comprese le azioni per l'istituzione di reti e partenariati paneuropei di una vasta gamma di soggetti interessati partecipanti alle azioni di comunicazione e sensibilizzazione su importanti temi in materia di salute, come la prevenzione del tabagismo, l'abuso di alcol, l'obesità, incentrandosi principalmente sulla dimensione transfrontaliera e sugli Stati membri in cui mancano o sono particolarmente rare le iniziative in tal senso.

3.2. Patologie croniche: sostenere la collaborazione e la messa in rete a livello europeo per prevenire e migliorare la risposta alle patologie croniche, compreso il cancro, condividendo le conoscenze, le buone pratiche e sviluppando attività comuni in materia di prevenzione. Lotta contro il cancro: proseguire il lavoro già avviato; istituire un sistema europeo d'informazione sul cancro con dati confrontabili; sostenere le attività di screening dei tumori, compresi i meccanismi di accreditamento volontario; sostenere lo sviluppo degli orientamenti europei per la prevenzione in quei contesti in cui si evidenziano le maggiori disparità.

3.3. Azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE in ambiti quali i prodotti del tabacco e la relativa pubblicità; tali iniziative possono comprendere attività volte a garantire l'attuazione, l'applicazione, il monitoraggio e il riesame di tale legislazione.

3.4. Promuovere un sistema di documentazione sanitaria per contribuire a un processo decisionale basato sui riscontri empirici, inclusa la raccolta e l'analisi dei dati sanitari e la diffusione su vasta scala dei risultati del programma.

4. Sviluppare approcci comuni e comprovarne il valore per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie al fine di proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere

4.1. Preparazione e risposta alle gravi minacce sanitarie transfrontaliere tenendo conto e in coordinamento con le iniziative su scala mondiale; adozione di componenti comuni nella programmazione generica e specifica della preparazione, inclusi quelli relativi all'influenza pandemica, e redazione di relazioni a intervalli regolari sull'attuazione dei piani di preparazione.

4.2. Capacità di valutazione dei rischi: colmare il divario nelle capacità di valutazione dei rischi apportando competenze scientifiche supplementari ed effettuando una ricognizione delle valutazioni esistenti nell'intento di migliorare la conformità a livello dell'Unione.

4.3. Sostenere il rafforzamento delle capacità di contrasto alle minacce sanitarie negli Stati membri: sviluppare la programmazione della preparazione e della risposta, il coordinamento della risposta da parte del settore della sanità pubblica, gli approcci comuni alle vaccinazioni; stilare orientamenti sulle misure di protezione in situazioni d'emergenza, orientamenti sull'informazione e manuali di buone pratiche; istituire un nuovo meccanismo per l'acquisto comune dei medicinali; sviluppare strategie comuni di comunicazione.

4.4. Azioni necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE in ambiti quali le malattie trasmissibili e altre minacce sanitarie, incluse quelle causate da incidenti biologici e chimici, dall'ambiente e dai cambiamenti climatici. Tale azione può includere attività volte a garantire l'attuazione, l'applicazione, il monitoraggio e il riesame di tale legislazione.

4.5. Promuovere un sistema di documentazione sanitaria per contribuire a un processo decisionale basato sui riscontri empirici, comprese la raccolta e l'analisi dei dati sanitari e la diffusione su vasta scala dei risultati del programma.

L'elenco potrebbe essere completato con ulteriori azioni dello stesso tipo e aventi un'incidenza simile che perseguono gli obiettivi specifici di cui all'articolo 3.

ALLEGATO II

Elenco indicativo della legislazione pertinente di cui all'articolo 4 e all'allegato I

1. Sangue, organi, tessuti e cellule

1.1. Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

1.2. Direttiva 2010/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (GU L 207 del 6.8.2010, pag. 14).

1.3. Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

Viene fornito solo un elenco della legislazione fondamentale rilevante, per l'altra legislazione concernente il sangue, gli organi, i tessuti e le cellule, cfr.: http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3.

2. Malattie trasmissibili

2.1. Decisione n. 2011/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1).

2.2. 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).

Viene fornito solo un elenco della legislazione fondamentale rilevante, per l'altra legislazione concernente le malattie trasmissibili, cfr.:

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

3. Prodotti del tabacco e relativa pubblicità

3.1. Direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco (GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26).

3.2. Direttiva 2003/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003,

sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco. (GU L 152 del 20.6.2003, pag. 16).

Viene fornito solo un elenco della legislazione fondamentale rilevante, per l'altra legislazione concernente il tabacco, cfr.: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_it.htm.

4. Diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera

4.1. 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).

5. Prodotti farmaceutici

5.1. Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004,

che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

5.2. Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995,

concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1).

5.3. Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001,

recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

5.4. Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999,

concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1).

5.5. Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006,

relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

5.6. Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007,

relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121).

5.7. Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001,

concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

5.8. Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

5.9. Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

Viene fornito solo un elenco della legislazione fondamentale rilevante, per l'altra legislazione concernente i farmaci, cfr.:

farmaci per uso umano: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm.

farmaci ad uso veterinario: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm.

6. Dispositivi medici

6.1. Direttiva 90/385/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi impiantabili medici attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17).

6.2. Direttiva 93/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

6.3. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

Viene fornito solo un elenco della legislazione fondamentale rilevante, per l'altra legislazione concernente i dispositivi medici, cfr.: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm.

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 1.1. Denominazione della proposta/iniziativa
- 1.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

2. MISURE DI GESTIONE

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni da presentare
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

- 3.1. Rubriche del quadro finanziario pluriennale e linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese
 - 3.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi
 - 3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa
 - 3.2.4. Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale
 - 3.2.5. Partecipazione di terzi al finanziamento
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

6. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

6.1. Denominazione della proposta/iniziativa

PROGRAMMA "SALUTE PER LA CRESCITA" (2014 – 2020)

6.2. Settori interessati nella struttura ABM/ABB

SALUTE PUBBLICA

6.3. Natura della proposta/iniziativa

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**²⁰

La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

6.4. Obiettivi

6.4.1. *Obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa*

Il programma "Salute per la crescita" si propone di contribuire ai due obiettivi/scopi strategici principali di seguito indicati:

INNOVAZIONE:

con cui il programma si propone di **facilitare l'adozione, da parte di decisori e operatori della sanità pubblica di soluzioni innovative, in termini tecnologici e organizzativi, per migliorare la qualità e la sostenibilità dei sistemi sanitari e migliorare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura.**

PREVENZIONE:

con cui il programma si propone di **promuovere la buona salute e prevenire le malattie a livello dell'UE assistendo e integrando l'impegno degli Stati membri per aumentare il numero di anni di vita sana dei propri cittadini.**

Il programma andrà a sostenere gli obiettivi generali della futura politica in materia di salute pubblica.

6.4.2. *Obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate*

Obiettivo specifico n. 1:

²⁰ A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

Sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello dell'UE per affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l'adozione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili.

Obiettivo specifico n. 2:

Migliorare l'accesso alle competenze mediche (reti europee di riferimento) e alle informazioni concernenti patologie specifiche e su scala transnazionale e sviluppare soluzioni e orientamenti condivisi per migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza dei pazienti al fine di migliorare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini dell'UE.

Obiettivo specifico n. 3:

Individuare, diffondere e promuovere l'adozione delle migliori pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci in termini di costi affrontando i principali fattori di rischio quali il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, ponendo in particolare l'accento sulla dimensione transfrontaliera per la prevenzione delle malattie e la promozione della buona salute.

Obiettivo specifico n. 4:

Sviluppare approcci comuni e comprovarne il valore per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie nell'intento di proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere.

Attività ABM/ABB interessate

POLITICA IN MATERIA DI SALUTE PUBBLICA per tutti gli obiettivi specifici sopraelencati.

6.4.3. Risultati ed effetti previsti

Obiettivo specifico n. 1:

Sviluppare strumenti e meccanismi comuni a livello dell'UE per affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l'adozione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili.

Effetti a livello del programma:

portare il maggior numero possibile di Stati membri (tramite i propri decisori, operatori del settore e istituzioni sanitarie) a utilizzare gli strumenti, i meccanismi e gli orientamenti/le consulenze sviluppati.

Effetti a livello politico:

agli Stati membri (decisori, operatori del settore, istituzioni sanitarie) è fornito un sostegno efficace per:

- * applicare l'innovazione in materia di salute nei rispettivi sistemi sanitari;
- * ottenere un'offerta adeguata di operatori sanitari nello SM;
- * ottenere un buon rapporto costo/efficacia nell'uso delle tecnologie medicali;

* migliorare il processo decisionale, la gestione organizzativa e le prestazioni dei sistemi sanitari.

Beneficiari:

gli Stati membri, tramite i propri decisori, gli operatori del settore e le istituzioni sanitarie.

Obiettivo specifico n. 2:

Migliorare l'accesso alle competenze mediche (reti europee di riferimento) e alle informazioni, per zone specifiche e su scala transnazionale, e sviluppare soluzioni e orientamenti condivisi per migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza dei pazienti al fine di incrementare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura per i cittadini europei.

Effetti a livello del programma:

portare il maggior numero possibile di operatori sanitari a utilizzare le competenze raccolte tramite le reti europee di riferimento istituite e operanti.

Portare il maggior numero possibile di Stati membri (tramite i propri decisori, operatori del settore e istituzioni sanitarie) a utilizzare gli orientamenti sviluppati.

Effetti a livello politico:

agli Stati membri è offerto il sostegno necessario per migliorare l'accesso alla diagnosi e all'erogazione del servizio per tutti quei pazienti che necessitano di cure altamente specializzate per una patologia o un gruppo di patologie.

Agli Stati membri è fornito il sostegno necessario per ridurre la morbosità e la mortalità collegate alla qualità dell'assistenza sanitaria e per incrementare la fiducia del paziente e dei cittadini nel sistema sanitario.

Beneficiari:

gli Stati membri, tramite i propri decisori in materia di sanità, gli operatori del settore e in ultima istanza i pazienti e i cittadini.

Obiettivo specifico n. 3:

Individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando i principali fattori di rischio, segnatamente il tabagismo, l'abuso di alcol e l'obesità, nonché l'HIV/AIDS, incentrandosi particolarmente sulla dimensione transfrontaliera per prevenire le malattie e promuovere la buona salute.

Effetti a livello del programma:

portare il maggior numero possibile di Stati membri, tramite i propri decisori, operatori del settore, istituzioni sanitarie e soggetti appartenenti a organismi che si occupano degli stili di vita ad utilizzare le buone pratiche convalidate.

Effetti a livello politico:

agli Stati membri è fornito il sostegno necessario nei loro sforzi per ridurre i fattori di rischio delle patologie croniche.

Beneficiari:

gli Stati membri, tramite i propri decisori, gli operatori sanitari, le istituzioni sanitarie, le ONG impegnate nella promozione della salute e in ultima istanza i cittadini.

Obiettivo specifico n. 4:

Sviluppare approcci comuni e comprovarne il valore per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie nell'intento di proteggere i cittadini dalle minacce sanitarie transfrontaliere.

Effetti a livello del programma:

portare il maggiore numero possibile di Stati membri, tramite i propri decisori, operatori del settore e istituzioni sanitarie a integrare gli approcci comuni sviluppati nell'elaborazione dei propri piani di preparazione.

Effetti a livello politico:

sostenere gli SM nell'attuazione di un solido pacchetto di misure in materia di salute pubblica coordinate a livello dell'UE per minimizzare le conseguenze sulla salute pubblica delle minacce sanitarie transfrontaliere (che possono andare dalla contaminazione di massa causata da incidenti chimici o radiologici alle epidemie o pandemie).

Beneficiari:

gli Stati membri mediante le autorità sanitarie, gli operatori del settore, le istituzioni sanitarie e altri enti competenti in materia di questioni interne e protezione civile.

6.4.4. *Indicatori di risultato e di incidenza*

Obiettivo specifico n. 1

Indicatori di risultato:

numero di strumenti e meccanismi sviluppati entro il 2017, 2020 e 2023.

Numero di orientamenti/raccomandazioni/consulenze forniti a partire dal 2015 e in seguito ogni anno.

Indicatori di incidenza:

numero di Stati membri (tramite i propri decisori, operatori del settore e istituzioni sanitarie) che utilizzano gli strumenti, i meccanismi e gli orientamenti/consigli sviluppati entro il 2018, il 2021 e il 2024.

Obiettivo specifico n. 2

Indicatori di risultato:

numero di reti europee di riferimento operative entro il 2017, 2020 e 2023.

Numero di orientamenti sviluppati entro il 2017, 2020 e 2023.

Indicatori di incidenza:

numero di operatori sanitari che utilizza le competenze raccolte tramite le reti europee di riferimento istituite e operative entro il 2018, 2021 e 2024.

Numero di Stati membri (tramite i propri decisori, operatori del settore e istituzioni sanitarie) che utilizza gli orientamenti sviluppati entro il 2018, 2021 e 2024.

Numero di pazienti che utilizza le reti europee di riferimento (in uno Stato membro diverso da quello in cui vivono).

Obiettivo specifico n. 3

Indicatori di risultato:

numero di buone pratiche convalidate sviluppate entro il 2017, 2020 e 2023.

Aumento del ricorso agli orientamenti sullo screening antitumorale da parte dei professionisti del settore.

Indicatori di incidenza:

numero di Stati membri, tramite i propri decisori, operatori del settore, istituzioni sanitarie e soggetti interessati provenienti da enti che si occupano della promozione della buona salute e della prevenzione delle malattie, che utilizzano le buone pratiche convalidate entro il 2018, 2021 e 2024.

Obiettivo specifico n. 4

Indicatori di risultato:

numero di approcci comuni sviluppati entro il 2017, 2020 e 2013.

Indicatori di incidenza:

numero di Stati membri, tramite i propri operatori del settore, autorità sanitarie, istituzioni sanitarie e altri enti competenti in materia di questioni interne e protezione civile che integrano gli approcci comuni sviluppati nell'elaborazione dei propri piani di preparazione entro il 2018, 2021 e 2024.

6.5. Motivazione della proposta/iniziativa

6.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine

La fase del programma "Salute per la crescita" successiva al 2013 sosterrà l'attuazione delle attività della Commissione in materia di salute pubblica dal 2014 in avanti. Il nuovo programma partirà dai risultati conseguiti nel corso dell'attuale programma (2008 - 2013), tenendo altresì conto delle raccomandazioni formulate a seguito della valutazione ex-post del programma 2003 - 2007 e della valutazione intermedia del programma 2008 - 2013.

Il programma mira a sostenere la Commissione, gli Stati membri e i principali soggetti interessati nella concezione, nel coordinamento e nella realizzazione di politiche efficaci volte ad affrontare i seguenti temi con una prospettiva a lungo termine:

* sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari in Europa a seguito dell'invecchiamento della popolazione, tenendo anche conto della situazione attuale delle finanze pubbliche negli SM;

* carenza di personale sanitario in ragione della contrazione della popolazione in età attiva e dell'aumento della domanda di tali operatori;

* necessità di migliorare la sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza sanitaria, in quanto più della metà dei cittadini dell'UE teme episodi di malasanità;

- * mancanza di progressi consistenti relativamente al controllo e alla prevenzione delle patologie croniche che hanno come esito la perdita degli anni di vita più produttivi;
- * diseguaglianze sempre più accentuate nel settore della sanità in tutta Europa;
- * predisposizione di misure di contrasto delle minacce a livello internazionale e transfrontaliero in materia di salute, che possono andare dalla contaminazione di massa causata da incidenti chimici alle epidemie o pandemie, come quelle scatenate di recente dall'*E coli*, dall'influenza H1N1 o dalla SARS (sindrome respiratoria acuta grave).

Nel breve periodo, il programma adotterà altresì le seguenti azioni:

- * sostegno all'applicazione della legislazione sanitaria e assolvimento degli obblighi della Commissione relativamente ai medicinali e ai dispositivi medici;
- * necessità di dotarsi, a livello dell'UE, di riscontri, statistiche e indicatori validi, confrontabili e accessibili.

6.5.2. *Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

Il programma proposto offre opportunità finanziarie per istituire e avviare meccanismi di collaborazione e processi di coordinamento fra gli Stati membri in vista dell'individuazione di strumenti comuni e buone pratiche atti a creare sinergie, apportare valore aggiunto per l'UE e conseguire economie di scala. Il programma non può sostituire l'azione degli Stati membri ma, come sancito dall'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'azione dell'Unione completa le politiche nazionali e incoraggia la cooperazione fra gli Stati membri. Pertanto, il programma dovrebbe apportare il suo contributo solo laddove gli Stati membri non possono agire singolarmente o è meglio procedere in modo coordinato. È riconosciuto che i problemi sanitari variano da uno Stato membro all'altro e che la capacità degli Stati membri di risolverli può non essere necessariamente la stessa. Da questo punto di vista, la cooperazione potrebbe non costituire sempre un processo naturale di organizzazione spontanea. Di conseguenza, il programma interverrà di preferenza laddove può promuovere e guidare il coordinamento a livello europeo, servendo al contempo gli interessi degli Stati membri e quelli del programma più generale in materia di salute pubblica.

Gli obiettivi proposti nell'ambito del programma rispecchiano i settori in cui è stato chiaramente attestato e comprovato il valore aggiunto del programma per l'UE, fra cui la promozione dello scambio di buone pratiche fra 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 presa in carico di alcune questioni relative al mercato interno qualora l'UE sia sostanzialmente legittimata a garantire soluzioni di qualità elevata negli 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; il miglioramento delle economie di scala, evitando gli sprechi dovuti alle duplicazioni e ottimizzando l'impiego delle risorse finanziarie.

6.5.3. *Principali insegnamenti tratti da esperienze simili*

Sintesi della valutazione ex-post del programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica 2003-2007 e della valutazione intermedia del programma d'azione in materia di salute 2008-2013.

Le valutazioni del programma in materia di salute riconoscono il suo grande potenziale per contribuire all'elaborazione, allo sviluppo e alla realizzazione delle politiche dell'UE in materia di sanità pubblica.

Per quanto il programma in materia di salute si possa considerare un programma minore, in termini di dimensioni, esso è strumentale alla creazione e al mantenimento nell'UE di una forte comunità di operatori della sanità pubblica che partecipa allo scambio di conoscenze e di esperienze. Il programma ha un'incidenza considerevole sulla pratica della professione medica nella sanità pubblica dell'UE, e ha una certa, per quanto limitata, risonanza a livello mondiale, importante per il suo riconoscimento generale. Di fatto, i modesti per quanto lodevoli sforzi compiuti finora dagli Stati membri nella raccolta e nello scambio dei dati non avrebbero avuto luogo senza il sostegno del programma in materia di salute.

Il sostegno del programma in materia di salute ha reso possibile lo sviluppo di alcune attività, ad esempio sui fattori che determinano la salute e sui dati sanitari confrontabili, negli Stati membri di recente adesione, dove la situazione economica e i vincoli di bilancio non avrebbero consentito di considerare tali attività fra quelle prioritarie.

L'attuale programma in materia di salute ha posto l'accento su problematiche importanti a livello dell'UE e dei programmi politici nazionali, come le malattie rare e gli orientamenti sullo screening antitumorale ed ha influenzato i processi decisionali e l'attuazione delle politiche nazionali.

A livello di gestione, si è registrato un miglioramento significativo nella realizzazione del programma dopo il primo ciclo quinquennale, soprattutto in ragione dell'affidamento delle competenze di gestione all'agenzia esecutiva per la salute e i consumatori. La procedura di selezione delle azioni da finanziare è stata resa più rigorosa per garantire una più adeguata selezione dei candidati al finanziamento. In linea generale, i nuovi meccanismi finanziari hanno ricevuto un riscontro positivo e sono stati tutti utilizzati.

Tuttavia, i soggetti interessati e i membri del comitato di programma ritengono che gli obiettivi siano troppo vasti, al punto da essere a volte poco chiari e che vi sia un numero eccessivo di priorità nei piani di lavoro annuali. Le raccomandazioni emerse dalle valutazioni chiedono di affinare la definizione degli obiettivi del programma in materia di salute, per renderli più tangibili e incentrati su determinate questioni di sanità pubblica, nello specifico quelle di difficile gestione per un singolo Stato membro.

Le valutazioni raccomandano inoltre una riduzione del numero di settori prioritari nei piani di lavoro annuali, in base alle esigenze e al valore aggiunto per l'UE.

I casi di studio evidenziano da un lato il chiaro legame esistente fra gli obiettivi del programma in materia di salute e i progetti finanziati e dall'altro come tali progetti possano

contribuire al conseguimento degli obiettivi del programma. Tuttavia, la valutazione in merito al conseguimento degli obiettivi è ostacolata dalla mancanza di chiari indicatori di prestazione.

Si auspica inoltre una più chiara definizione degli indicatori di prestazione per agevolare il controllo e la valutazione dei risultati conseguiti, misurando i successi ottenuti sulla base del raggiungimento degli obiettivi. Per garantire l'effettiva attuazione del programma, si propone lo sviluppo di un piano degli obiettivi da conseguire a lungo termine. Insieme con altri strumenti di attuazione delle politiche, si potrebbero realizzare opportune azioni prioritarie, selezionare meccanismi di finanziamento e garantire un'adeguata ripartizione fra obiettivi e priorità.

La divulgazione dei risultati del programma in materia di salute è un altro ambito in cui esistono margini di miglioramento e che è strettamente legato alla logica del programma. I risultati delle iniziative finanziate in materia di politiche sanitarie a livello dell'UE, ma anche a livello nazionale o regionale non sono sufficientemente noti né vengono riconosciuti dai soggetti interessati o dai decisori nazionali, tuttavia, questo aspetto è essenziale per garantire la sostenibilità dei risultati e per consentire il monitoraggio dell'incidenza dell'azione nell'ambito del programma.

Pertanto, entrambe le valutazioni raccomandano maggiori sforzi per diffondere i risultati ottenuti tramite diversi canali.

Sintesi delle raccomandazioni della Corte dei conti

Queste raccomandazioni sono in linea con le conclusioni delle valutazioni riassunte in precedenza ed evidenziato le seguenti esigenze:

* ad ogni successivo programma si dovrebbero assegnare **obiettivi di programma più mirati** che siano conformi ai relativi strumenti di bilancio;

* la **logica alla base degli interventi dovrebbe essere chiaramente esplicitata**, con la definizione di obiettivi SMART a livello sia di politica che di programma, illustrando i rispettivi nessi e definendo indicatori per misurare il raggiungimento dei risultati ottenuti;

* **va effettuata una ricognizione** per avere un quadro d'insieme dei progetti avviati e dei loro risultati al fine di **identificare le sovrapposizioni esistenti e le eventuali lacune che permangono** nel portafoglio di progetti;

* andrebbe significativamente ridotto il numero dei **"settori d'intervento" annuali, che dovrebbero concentrarsi sulle priorità strategiche.**

* La Commissione dovrebbe porre rimedio alle carenze nella concezione e nell'attuazione dei progetti adottando le seguenti misure:

- **adeguare gli obiettivi dei progetti agli obiettivi del programma e alla nuova definizione delle "priorità annuali"** di cui sopra;

- le convenzioni di sovvenzione **dovrebbero definire non solo le attività da intraprendere, ma anche i risultati attesi, i gruppi destinatari e come i risultati verranno usati in maniera sostenibile una volta completati** i progetti;

- **definire obiettivi quantificati e indicatori di risultato** ogni qualvolta possibile, al fine di facilitare il monitoraggio dei progressi compiuti nella realizzazione degli obiettivi;

- **valutare i progetti ex-post** al fine di migliorare la concezione dei futuri progetti (e degli eventuali programmi a venire) applicando l'esperienza acquisita.

* La Commissione dovrebbe sfruttare pienamente gli attuali meccanismi di finanziamento nel quadro del programma in materia di salute (2008-2013) per il finanziamento delle reti (per es., **sovvenzioni di funzionamento**), poiché questi sono i più adatti a tali attività, e **i contratti di servizio** per svolgere le attività che contribuiscono allo sviluppo delle politiche. Tuttavia, ciò richiede **una definizione dei capitoli più rigorosa** di quella degli inviti a presentare proposte.

* La Corte dei conti raccomanda altresì che *"per il periodo successivo al 2013, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dovrebbero riesaminare la portata delle attività nel settore della sanità pubblica nell'UE e il relativo approccio al finanziamento dell'Unione. Ciò va fatto tenendo conto dei mezzi finanziari a disposizione e dell'esistenza di altri meccanismi di cooperazione (quali il metodo aperto di coordinamento) quali mezzi per facilitare la collaborazione e lo scambio di informazioni tra gli interessati in tutta Europa"*.

6.5.4. *Compatibilità ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti*

Il programma promuoverà le sinergie, evitando al contempo le duplicazioni con altre azioni e programmi dell'Unione. Sarà fatto un uso adeguato degli altri fondi e programmi dell'Unione, in particolare di:

* i programmi quadro per la ricerca e l'innovazione dell'Unione, attuali e futuri, e i loro risultati;

* i fondi strutturali;

* il programma per il cambiamento sociale e l'innovazione;

* il fondo europeo di solidarietà;

* la strategia europea per la salute sul posto di lavoro;

* il programma quadro per la competitività e l'innovazione;

* il programma quadro per le azioni in materia di ambiente e clima (LIFE);

* il programma d'azione dell'Unione in materia di politica dei consumatori (2014-2020);

* il programma Giustizia (2014-2020);

* il programma statistico dell'Unione nell'ambito delle rispettive attività;

* il programma comune dedicato alla domotica per le categorie deboli;

* il programma Istruzione Europa.

6.6. Durata dell'azione e dell'incidenza finanziaria

Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- Proposta/iniziativa in vigore dal 01/01/2014 al 31/12/2020
- Incidenza finanziaria dal 2014 al 2023 solo in termini di stanziamenti di pagamento

Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA,
- seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

6.7. Modalità di gestione previste²¹

Gestione centralizzata diretta da parte della Commissione

Gestione centralizzata indiretta con delega delle funzioni di esecuzione a:

- agenzie esecutive
- organismi creati dalle Comunità²²
- organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico
- persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

Gestione concorrente con gli Stati membri

Gestione decentrata con paesi terzi

Gestione congiunta con organizzazioni internazionali(*specificare*)

Osservazioni

Agenzia esecutiva per la salute e i consumatori (EAHC): conformemente al regolamento (CE) n. 58/2003 del Consiglio, del 19 dicembre 2002, che definisce lo statuto delle agenzie esecutive incaricate dello svolgimento di alcuni compiti relativi alla gestione dei programmi comunitari²³, la Commissione ha incaricato²⁴ l'agenzia esecutiva per la salute e i consumatori di svolgere le funzioni di esecuzione della gestione del secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute per il

²¹ I particolari sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²² A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

²³ GU L 11 del 16.1.2003, pag. 1.

²⁴ Decisione della commissione C(2008)4943 del 9 settembre 2008.

periodo 2008-2013. La Commissione può pertanto decidere di affidare a un'agenzia esecutiva anche i compiti di esecuzione della gestione del programma "Salute per la crescita 2014-2020".

Gestione congiunta con organizzazioni internazionali:

è prevista per sviluppare la cooperazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e le relative agenzie specializzate, in particolare l'OMS, il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, allo scopo di attuare il programma tramite l'ottimizzazione dell'efficacia e dell'efficienza delle azioni relative alla salute a livello europeo e internazionale, tenendo conto delle particolari capacità e dei ruoli delle varie organizzazioni.

7. MISURE DI GESTIONE

7.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni da presentare

Il programma sarà monitorato su base annua, sia al fine di valutare i progressi verso il conseguimento degli obiettivi specifici a fronte degli indicatori di risultato e di incidenza che di consentire i necessari adeguamenti della politica e delle priorità di finanziamento.

Il programma sarà oggetto di valutazione intermedia ed ex-post. Una valutazione intermedia verterà sulla misurazione dei progressi compiuti nel realizzare gli obiettivi del programma, determinando l'eventuale utilizzo efficace delle risorse e valutando il valore aggiunto per l'UE.

La valutazione ex-post dell'attuale programma (2008 – 2013), prevista entro la fine del 2015, fornirà anche elementi utili per l'attuazione del programma 2014 – 2020.

Le informazioni specifiche sull'entità delle spese relative al clima, calcolate secondo la metodologia basata sui marcatori di Rio e come specificato nella comunicazione sul Quadro finanziario pluriennale del giugno 2011, saranno incluse in tutti i programmi di lavoro annuali, nonché nelle valutazioni a tutti i livelli e nelle relazioni annuali, intermedie ed ex post.

7.2. Sistema di gestione e di controllo

7.2.1. Rischi individuati

L'esecuzione del bilancio si incentra sull'aggiudicazione di sovvenzioni e di contratti di servizio.

I contratti di servizio sono conclusi per ambiti quali gli studi, la raccolta dati, i contratti di valutazione, la formazione, le campagne d'informazione, i servizi informatici e di comunicazione, la gestione delle strutture di servizio, ecc. Gli aggiudicatari sono soprattutto istituzioni sanitarie, laboratori, società di consulenza e altre società private, fra cui molte PMI. Il bilancio annuale medio per i contratti è stimato in circa 14 milioni di EUR per un totale di circa 30 contratti l'anno.

Le sovvenzioni saranno concesse principalmente per il sostegno alle attività di organizzazioni non governative, agenzie nazionali, università, ecc. Il periodo di attuazione dei progetti sovvenzionati si estende di norma da uno a tre anni. Il bilancio annuo medio per le sovvenzioni è stimato a circa 37 milioni di EUR per un totale di circa 50 contratti l'anno.

I rischi principali sono:

* il rischio che i progetti selezionati siano di scarsa qualità e che il progetto non sia stato sufficientemente sviluppato dal punto di vista tecnico, compromettendo così l'incidenza dei programmi, a causa di procedure di selezione inadeguate, mancanza di competenze o monitoraggio insufficiente;

* il rischio che i fondi erogati siano utilizzati in modo inefficace o non economico, sia per le sovvenzioni (complessità del rimborso dei costi ammissibili effettivi a cui si aggiungono le limitate possibilità di controllo documentale dei costi ammissibili) che per gli appalti (a volte il numero limitato di fornitori dotati delle conoscenze specialistiche richieste non consente di confrontare in modo sufficiente le offerte di prezzo);

* il rischio legato alla reputazione della Commissione nel caso si riscontrino frodi o reati; è possibile infatti ricevere solo garanzie parziali dai sistemi di controllo interno di terzi, in ragione del numero piuttosto elevato di aggiudicatari e beneficiari eterogenei, ciascuno con un proprio sistema di controllo, spesso anche ridotto nelle dimensioni.

7.2.2. *Modalità di controllo previste*

Il bilancio sarà eseguito tramite gestione diretta centralizzata, sebbene alcuni compiti di esecuzione del programma potrebbero essere affidati all'attuale agenzia esecutiva esistente, EAHC. L'agenzia ha istituito il proprio sistema di controllo, è posta sotto il controllo della DG SANCO e soggetta all'audit da parte dei revisori interni della Commissione, nonché di quelli della Corte dei conti.

DG SANCO e EAHC applicano procedure interne per fronteggiare i rischi summenzionati, che sono pienamente conformi al regolamento finanziario e tengono conto delle considerazioni in termini di rapporto costi/benefici. In tale contesto, DG SANCO continua ad esplorare eventuali possibilità di miglioramento della gestione e di maggiore semplificazione. Le caratteristiche principali del quadro di controllo sono le seguenti:

Caratteristiche del processo di selezione dei progetti: ogni invito a presentare proposte/gara d'appalto si basa sul programma di lavoro annuale adottato dalla Commissione. Ciascun bando pubblica i criteri di esclusione, selezione e aggiudicazione per la selezione delle proposte/offerte. Sulla base di tali criteri, un comitato di valutazione, eventualmente assistito da esperti esterni, valuta ciascuna proposta/offerta che risponda ai principi di indipendenza, trasparenza, proporzionalità, parità di trattamento e non discriminazione. Onde evitare un duplice finanziamento, i servizi della Commissione conducono una consultazione interservizi relativamente alle proposte selezionate.

Strategia di comunicazione esterna: DG SANCO dispone di una strategia di comunicazione ben sviluppata, volta a garantire la piena comprensione del capitolato d'appalto da parte degli aggiudicatari/beneficiari. A tal fine sono disponibili i seguenti strumenti: il sito web del programma su EUROPA, le FAQ, un help desk, le note d'orientamento approfondite, nonché riunioni informative con i beneficiari/aggiudicatari.

* **Controlli effettuati prima e durante l'attuazione dei progetti:**

- DG SANCO e EAHC utilizzano i modelli di convenzione di sovvenzione e di contratto di servizio raccomandati dalla Commissione. Esse dispongono inoltre una serie di controlli, come i certificati di audit, le garanzie finanziarie, gli audit sul posto e le ispezioni condotte dall'OLAF. Le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate, ad esempio ricorrendo agli importi forfetari per un numero limitato di categorie di costo, e ciò permetterà altresì di concentrare meglio i controlli e le ispezioni. Si prevede che gli accordi di partenariato miglioreranno i rapporti di lavoro con i beneficiari e la comprensione dei criteri di ammissibilità.

- Tutti i membri del personale firmano il codice di buona condotta amministrativa. Il personale che si occupa della procedura di selezione o della gestione delle convenzioni di sovvenzione/dei contratti di servizio rilascia inoltre una dichiarazione attestante di non essere in una situazione di conflitto di interessi. Il personale riceve regolare formazione e utilizza le reti per lo scambio delle buone pratiche.

- La realizzazione tecnica di un progetto è verificata a intervalli regolari tramite controlli documentali, sulla base delle relazioni sui progressi tecnici compiuti dall'aggiudicatario; inoltre, si prevedono di volta in volta riunioni con gli aggiudicatari e ispezioni sul posto.

- Le procedure finanziarie di DG SANCO e EAHC vengono espletate tramite gli strumenti informatici della Commissione e prevedono un livello elevato di ripartizione delle competenze: tutte le transazioni finanziarie relative ai contratti/alle convenzioni di sovvenzione sono verificate da due valutatori indipendenti prima di essere approvate dagli ordinatori responsabili dell'attività. Le attività di inizio e di verifica delle operazioni sono svolte da membri diversi del personale dell'ambito di politica interessato. I pagamenti sono effettuati sulla base di una serie predefinita di documenti giustificativi, come le relazioni tecniche approvate, le richieste di rimborso e le fatture verificate. La cellula finanziaria centrale effettua anche un controllo documentale ex-ante di secondo livello su un campione di transazioni; secondo i casi, prima del pagamento finale può essere effettuato anche un controllo finanziario ex-ante sul posto.

*** Controlli effettuati alla fine del progetto:**

DG SANCO e EAHC dispongono di gruppi di audit centralizzati che verificano sul posto l'ammissibilità delle richieste di rimborso dei costi. Lo scopo di tali verifiche è impedire, rilevare e correggere gli errori materiali per quanto concerne la legalità e la regolarità delle transazioni finanziarie. Per conseguire un livello di controllo elevato, la selezione degli aggiudicatari da sottoporre a audit tiene conto dei seguenti fattori: a) combinare il fattore di rischio con un campionamento casuale e b) prestare particolare attenzione agli aspetti operativi, ogniqualvolta possibile durante l'audit in loco.

*** Costi e benefici dei controlli:**

Le misure di gestione e di controllo del programma vengono definite sulla base dell'esperienza passata: negli ultimi tre anni, il sistema di controllo interno istituito ha garantito un tasso di errore residuo medio inferiore al 2%, nonché la conformità alle procedure di erogazione delle sovvenzioni e di attribuzione degli appalti definite nel regolamento finanziario. Questi sono i due "obiettivi di controllo" principali del precedente e del nuovo programma in materia di salute pubblica.

Poiché le caratteristiche principali di elaborazione del nuovo programma non sono significativamente diverse da quelle del programma precedente, si ritiene che i rischi relativi all'attuazione del programma restino relativamente stabili. Si prevede quindi di continuare ad applicare le misure di gestione e di controllo istituite; ciononostante, non appena e per quanto possibile nel quadro del nuovo regolamento finanziario, saranno adottate ulteriori misure di semplificazione.

I costi di gestione totali inclusi nella dichiarazione finanziaria (parte 3.2.3) ammontano a 45,4 milioni di EUR per 446 milioni di EUR di fondi gestiti dal 2014 al 2020, con un rapporto "costi di gestione/fondi gestiti" pari a circa il 10,2%, che dovrebbe essere visto nel contesto di un ambito politico non così orientato alla spesa come altre politiche dell'UE.

Grazie alla combinazione di sovvenzioni e appalti, controlli ex-ante ed ex-post basati sul rischio, controlli documentali e audit sul posto, gli "obiettivi di controllo" saranno conseguiti con un livello di costo ragionevole. I benefici apportati dal conseguimento di un tasso di errore residuo medio inferiore al 2% e dalla conformità alle disposizioni del regolamento finanziario sono considerati elementi sufficientemente importanti da giustificare le misure di gestione e di controllo adottate.

7.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

Precisare le misure di prevenzione e protezione esistenti e previste.

Oltre all'applicazione di tutti i meccanismi regolamentari di controllo, DG SANCO metterà a punto una strategia antifrode, in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS) adottata il 24 giugno 2011, per assicurare, fra le altre cose, che i suoi controlli antifrode interni siano pienamente allineati con la CAFS e che l'approccio della gestione del rischio di frode sia teso a individuare i settori a rischio di frode e le risposte adeguate. Se del caso, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici adeguati dedicati allo studio dei casi di frode nell'ambito del programma in materia di salute pubblica. In particolare, si adotteranno una serie di misure quali:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti concernenti l'attuazione del programma in materia di salute legitimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF e la Corte dei conti a condurre audit, controlli e ispezioni sul posto;
- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte/appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti verrà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del Sistema di allarme preventivo (SAP);
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi, saranno semplificate conformemente a quanto disposto dal regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità verrà erogata regolarmente a tutto il personale responsabile della gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

8. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

8.1. Rubriche del quadro finanziario pluriennale e linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti

Secondo l'ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio:

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero	SD/SND ⁽²⁵⁾	di paesi EFTA ²⁶	di paesi candidati ²⁷	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
3: sicurezza e cittadinanza	17.03.06 Azione dell'UE in materia di salute	SD	SÌ	SÌ	NO	NO
3: sicurezza e cittadinanza	17.01.04 Programma d'azione dell'Unione europea in materia di salute - spese di gestione amministrativa	SND	SÌ	SÌ	NO	NO

Non è richiesta la creazione di nuove linee di bilancio.

²⁵ SD = stanziamenti dissociati / SND = stanziamenti non dissociati.

²⁶ EFTA: Associazione europea di libero scambio.

²⁷ Paesi candidati e se del caso, paesi potenziali candidati dei Balcani occidentali.

8.2. Incidenza prevista sulle spese

8.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale) ai prezzi correnti

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	Numero 3	Sicurezza e cittadinanza
--	-------------	--------------------------

DG: SANCO			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	Anni successivi	TOTALE
<i>Stanziamanti operativi</i>											
Numero della linea di bilancio: 17 03 06	Impegni	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Pagamenti	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
<i>Stanziamanti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici²⁸</i>											
Numero della linea di bilancio: 17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
TOTALE degli stanziamenti per la DG SANCO	Impegni	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Pagamenti	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000
• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Pagamenti	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
• TOTALE degli stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione di programmi specifici		(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 3 Sicurezza e cittadinanza del quadro finanziario pluriennale	Impegni	=4+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Pagamenti	=5+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

²⁸

Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.

La Commissione potrebbe prevedere di esternalizzare l'attuazione del programma "Salute per la crescita" ad un'agenzia esecutiva. Gli importi e la ripartizione dei costi previsti potrebbero subire adeguamenti sulla base del livello finale di esternalizzazione raggiunto.

In Mio EUR (al terzo decimale) ai prezzi correnti

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:		5	" Spese amministrative "							
		Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018	Anno 2019	Anno 2020	TOTALE	
DG: SANCO										
• Risorse umane SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	8,091	
DG: SANCO										
• Altre spese amministrative (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	15,705	
TOTALE DG SANCO		3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796	
TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale		(Totale impegni = Totale pagamenti)	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796
TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale		Impegni	63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	469,796
		Pagamenti	13,748	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	334,939

8.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in MIO EUR ai prezzi correnti (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati ↓	Tipo di risultato	Anno 2014		Anno 2015		Anno 2016		Anno 2017		Anno 2018		Anno 2019		Anno 2020		TOTALE	
		RISULTATI															
		Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo
OBIETTIVO SPECIFICO 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
OBIETTIVO SPECIFICO 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
OBIETTIVO SPECIFICO 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
OBIETTIVO SPECIFICO 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
COSTO TOTALE		9	54,174	19	55,980	30	56,882	30	57,785	30	58,688	30	60,494	30	58,688	178	404,857

Prodotti previsti per il 2021 e 2022: obiettivo 1: 12; obiettivo 2: 6; obiettivo 3: 9; obiettivo 4: 6 quindi 32 per l'intero programma. In totale, si prevedono nel complesso indicativamente 210 prodotti.

I prodotti consistono in:

obiettivo specifico 1: numero di strumenti e di meccanismi sviluppati;

obiettivo specifico 2: numero di reti europee di riferimento funzionanti e numero di orientamenti sviluppati;

obiettivo specifico 3: numero di migliori pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci in termini di costi individuate e divulgate;

obiettivo specifico 4: numero di approcci comuni (per contrastare le minacce sanitarie transfrontaliere) sviluppati.

La ripartizione per anno rappresenta un valore medio puramente indicativo, in quanto esso è ripartito su tutta la dotazione più significativa per il programma. In effetti, potrebbe accadere che un anno si concentrino maggiori sforzi a favore di un obiettivo specifico piuttosto che di un altro. Gli orientamenti concernenti le spese annuali saranno forniti sulla base di una programmazione strategica pluriennale. La decisione finale sarà adottata in sede di elaborazione del programma di lavoro annuale.

8.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

8.2.3.1. Sintesi

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti di natura amministrativa
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti di natura amministrativa, come spiegato di seguito:

Mio EUR ai prezzi del 2011 (al terzo decimale)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTALE
RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								
Risorse umane (BL 17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	7,182
Altre spese amministrative (BL 17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	14,175
Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	21,357

Esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale								
Spese amministrative a sostegno del programma (BL 17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240
Totale parziale esclusa la RUBRICA5	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240

del quadro finanziario pluriennale								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

TOTALE	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	58,597
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di risorse umane
- La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di risorse umane, come spiegato di seguito:

Numero di posti in ETP

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei) SANCO							
17 01 01 01 - In sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione negli Stati membri (AD & 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
Posti totali della tabella dell'organico SANCO	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
TOTALE	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG già assegnato alla gestione dell'azione e/o riassegnato all'interno della stessa DG, integrato dall'eventuale dotazione supplementare concessa alla DG responsabile nell'ambito della procedura annuale di assegnazione, tenendo conto dei vincoli di bilancio.

Descrizione dei compiti da svolgere

Funzionari e agenti temporanei	<p><i>Nella DG SANCO:</i></p> <p>Elaborazione del programma, del programma di lavoro pluriennale, dei programmi di lavoro annuali, controllo dell'attuazione del programma, valutazione, audit, ecc.</p> <p>Coordinamento con l'agenzia esecutiva, nel caso si dovesse alla fine decidere per un'esternalizzazione della gestione del programma.</p>
--------------------------------	---

8.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale 2014–2020 come proposto nella comunicazione della Commissione COM(2011)500.
- La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della corrispondente rubrica del quadro finanziario pluriennale.
- La proposta/iniziativa richiede l'attivazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale²⁹.

8.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

8.3. Incidenza prevista sulle spese

- La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:

²⁹ Cfr. punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.