

I

(Actos legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 282/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 11 de marzo de 2014

relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n° 1350/2007/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión, se debe garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. La Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud, fomentar la cooperación entre los Estados miembros y facilitar la coordinación entre sus programas, respetando íntegramente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

(2) Se requieren esfuerzos continuados para cumplir los requisitos contemplados en el artículo 168 del TFUE. La promoción de una buena salud a nivel de la Unión es también parte integrante de «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador» («Estrategia Europa 2020»). Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo y capacitarlas para asumir un papel activo en la gestión de su propia salud, tendrá efectos positivos en la salud en general, incluida la reducción de las desigualdades en materia de salud, así como en la calidad de vida, la productividad y la competitividad, al tiempo que se reduce la presión en los presupuestos nacionales. El apoyo y el reconocimiento de la innovación, que tiene implicaciones en la salud, contribuye a afrontar el reto de la sostenibilidad del sector sanitario en el contexto del cambio demográfico, y actuar para reducir las desigualdades en materia de salud es importante para alcanzar «un crecimiento integrador». En dicho contexto, es conveniente establecer el tercer Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud (2014-2020) (en lo sucesivo, «Programa»).

(3) La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud como «un estado de bienestar físico, mental y social completo, que no se limita a la mera ausencia de dolencias o enfermedades». Para mejorar la salud de la población de la Unión y reducir las desigualdades sanitarias es fundamental no centrarse solamente en la salud física. Según la OMS, los problemas de salud mental representan casi el 40 % de los años vividos con discapacidad. Los problemas de salud mental tienen también un amplio alcance, una larga duración y son fuente de discriminación, y contribuye de manera significativa a la desigualdad en el ámbito de la salud. Además, la crisis económica afecta a factores determinantes de la salud mental, a medida que los factores de protección se debilitan y los factores de riesgo aumentan.

⁽¹⁾ DO C 143 de 22.5.2012, p. 102.

⁽²⁾ DO C 225 de 27.7.2012, p. 223.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 26 de febrero de 2014 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 11 de marzo de 2014.

(4) La evaluación de los anteriores programas de acción comunitaria, en el ámbito de la salud pública (2003-2008) y en el ámbito de la salud (2008-2013), adoptados

respectivamente mediante las Decisiones n^{os} 1786/2002/CE ⁽¹⁾ y 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «anteriores programas de salud»), ha sido positiva, puesto que han aportado numerosos avances y mejoras. El Programa debe basarse en los logros de los anteriores programas de salud. Debe tener también en cuenta las recomendaciones de las auditorías y evaluaciones externas, en particular las recomendaciones emitidas por el Tribunal de Cuentas Europeo en su Informe Especial n^o 2/2009, en las que se indica que, para el período posterior a 2013, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión deberían reconsiderar el alcance de las actividades en materia de salud pública y el enfoque de la financiación de la Unión en este ámbito. Para abordar semejante tarea deberían tenerse en cuenta los medios presupuestarios disponibles y la existencia de otros mecanismos de cooperación que faciliten la colaboración y el intercambio de información entre los participantes de toda Europa.

- (5) En consonancia con los objetivos de la Estrategia Europa 2020, el Programa debe centrarse en una serie de acciones y objetivos bien definidos y con claro y probado valor añadido de la Unión y concentrar su apoyo en un número más reducido de actividades en áreas prioritarias. Con arreglo al principio de subsidiariedad, debe hacerse hincapié en aquellos ámbitos en los que estén en juego aspectos claramente transfronterizos o de mercado interior, o cuando la colaboración a nivel de la Unión suponga ventajas significativas o mejoras de eficiencia.
- (6) El Programa debe constituir un medio de fomentar acciones en ámbitos en los que existe un claro valor añadido de la Unión que pueda demostrarse sobre la base de los siguientes elementos: intercambio de buenas prácticas entre los Estados miembros; apoyo a redes para el intercambio de conocimientos o el aprendizaje mutuo; reacción frente a las amenazas transfronterizas para reducir los riesgos y mitigar sus consecuencias; consideración de determinadas cuestiones relativas al mercado interior en las que la Unión tiene legitimidad material para garantizar soluciones de gran calidad en los Estados miembros; liberación del potencial de innovación en la salud; actuaciones que lleven a la introducción de un sistema de evaluación comparativa para permitir la toma de decisiones informada a nivel de la Unión; mejora de la eficiencia evitando el despilfarro de recursos debido a duplicidades y optimizando el empleo de los recursos financieros.
- (7) La ejecución del Programa debe hacerse de forma que se respeten las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política en materia de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.
- (8) El Informe de 2009 de la OMS sobre la salud en Europa señala que existe margen para aumentar la inversión en salud pública y sistemas de salud. En este sentido, se anima a los Estados miembros a establecer la mejora de la salud como una prioridad en sus programas nacionales y que aprovechen mejor las posibilidades de financiación de la Unión en este ámbito. Por consiguiente, el Programa debe facilitar la incorporación de sus resultados en las políticas nacionales en materia de salud.
- (9) La innovación en materia de salud debe entenderse como una estrategia en materia de salud pública que no se limite a los avances tecnológicos en términos de productos y servicios. El fomento de la innovación en el ámbito de las intervenciones en materia de salud pública, las estrategias de prevención, la gestión del sistema sanitario y de la organización y la prestación de servicios sanitarios y asistencia médica, incluidas las actuaciones encaminadas a promover la salud y prevenir enfermedades, ofrecen la posibilidad de mejorar los resultados en el ámbito de la salud pública y la calidad de la atención a los pacientes y de responder a necesidades no satisfechas, al tiempo que se fomenta la competitividad de los interesados, así como de mejorar la rentabilidad y la sostenibilidad de los servicios sanitarios y la atención médica. Por consiguiente, el Programa debe facilitar la incorporación voluntaria de la innovación en materia de salud, teniendo presentes los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea enunciados en las conclusiones del Consejo de 22 de junio de 2006 ⁽³⁾.
- (10) El Programa debe contribuir, en particular en el contexto de la crisis económica, a reducir las desigualdades sanitarias y a promover la igualdad y la solidaridad mediante acciones en el marco de los distintos objetivos, además de fomentar y facilitar el intercambio de buenas prácticas.
- (11) Según los artículos 8 y 10 del TFUE, la Unión debe promover la igualdad entre el hombre y la mujer y luchar contra toda discriminación. En consecuencia, el Programa ha de apoyar la incorporación de la igualdad de género y de los objetivos de no discriminación en todas sus acciones.
- (12) Es necesario capacitar a los ciudadanos, entre otras cosas, aumentando sus conocimientos sobre la salud, para gestionar su salud y su asistencia sanitaria de manera más proactiva, prevenir la mala salud, y para que puedan elegir de modo informado. Es preciso mejorar la transparencia en las actividades y los sistemas de asistencia sanitaria, y mejorar también la disponibilidad de información fiable, independiente y fácilmente comprensible para los pacientes. Las prácticas de asistencia sanitaria deben tener en cuenta las opiniones de los pacientes y la comunicación con los mismos. Es fundamental prestar apoyo a los Estados miembros, las organizaciones de pacientes y los interesados, y este apoyo debe coordinarse a nivel de la Unión, de modo que se ayude eficazmente a los pacientes, sobre todo quienes padecen enfermedades raras, a tener acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza.

⁽¹⁾ Decisión n^o 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) (DO L 271 de 9.10.2002, p. 1).

⁽²⁾ Decisión n^o 1350/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2007, por la que se establece el segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud (2008-2013) (DO L 301 de 20.11.2007, p. 3).

⁽³⁾ Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (DO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

- (13) Disminuir el peso de las infecciones resistentes y las infecciones asociadas con la atención sanitaria y garantizar la disponibilidad de antibióticos eficaces es fundamental para la eficiencia de los sistemas sanitarios y la seguridad de los pacientes. El Programa ha de apoyar los constantes esfuerzos en mejorar los métodos de análisis para detectar y prevenir la resistencia a los antibióticos y mejorar la conexión en red entre todos los actores del ámbito sanitario, incluidos los del sector veterinario, en relación con la respuesta a la resistencia a los antibióticos.
- (14) En el contexto del envejecimiento de la sociedad, una inversión bien orientada hacia la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades puede aumentar el número de «años de vida sana» y, en consecuencia, permitir que las personas de edad avanzada disfruten de una vida activa y saludable a medida que se hacen mayores. Las enfermedades crónicas son responsables de más del 80 % de las muertes prematuras en la Unión. El Programa debe identificar, difundir y promover la adopción de buenas prácticas y de prácticas probadas en lo que respecta a medidas rentables de promoción de la salud y prevención de enfermedades centradas, en particular, en los principales factores de riesgo, a saber, el consumo de tabaco, el consumo de drogas, el consumo nocivo de alcohol y los hábitos alimentarios poco saludables, la obesidad y la falta de actividad física, así como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la hepatitis. Una prevención eficaz contribuiría a aumentar la viabilidad financiera de los sistemas sanitarios. Dentro de un marco que integre consideraciones de género, el Programa debe contribuir a prevenir las enfermedades en todos sus aspectos (prevención primaria, secundaria y terciaria) y a lo largo de toda la vida de los ciudadanos de la Unión, a promover la salud, y a fomentar entornos que propicien estilos de vida saludables, teniendo en cuenta factores subyacentes de índole social y medioambiental, así como las consecuencias para la salud de determinadas discapacidades.
- (15) A fin de reducir al máximo las consecuencias para la salud pública de las amenazas transfronterizas para la salud, tal como se establece en la Decisión n° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, que pueden variar desde la contaminación a gran escala causada por accidentes químicos hasta las pandemias, como las provocadas recientemente por la bacteria *E. coli*, la cepa de gripe H1N1 o el SRAS (síndrome respiratorio agudo severo), o los efectos en la salud derivados de los crecientes movimientos de población, el Programa debe contribuir a la creación y el mantenimiento de instrumentos y mecanismos sólidos que permitan detectar, evaluar y gestionar las principales amenazas transfronterizas para la salud. Debido a la naturaleza de esas amenazas, el Programa debe apoyar medidas coordinadas de salud pública a escala de la Unión para abordar diferentes aspectos de las amenazas transfronterizas para la salud, trabajando en la preparación y la planificación de respuestas, en la determinación sólida y fiable de los riesgos, y en el desarrollo de un marco sólido de gestión del riesgo y las crisis. En este contexto, es fundamental que el Programa se complemente con el programa de trabajo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, establecido por el Reglamento (CE) n° 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, a fin de combatir las enfermedades transmisibles, y con las actividades que reciben apoyo en el marco de los programas de la Unión en materia de investigación e innovación. Deben hacerse esfuerzos especiales para asegurar la coherencia y las sinergias entre el Programa y el trabajo general en el ámbito de la salud realizado en el marco de otros programas e instrumentos de la Unión, principalmente en relación con la gripe, el VIH/SIDA, la tuberculosis y otras amenazas transfronterizas para la salud en terceros países.
- (16) La acción en el marco del Programa también ha de poder abarcar las amenazas transfronterizas para la salud ocasionadas por incidentes biológicos y químicos o por el medio ambiente y el cambio climático. Como se señala en la Comunicación de la Comisión «Un presupuesto para Europa 2020», la Comisión se ha comprometido a integrar la lucha contra el cambio climático en el conjunto de los programas de gasto de la Unión y a dedicar al menos el 20 % del presupuesto de la Unión a objetivos relacionados con el clima. El gasto del Programa realizado en el marco del objetivo específico relativo a amenazas transfronterizas graves para la salud debe contribuir de manera general a esos objetivos haciendo frente a las amenazas para la salud asociadas al cambio climático. La Comisión debe facilitar información sobre los gastos relativos al cambio climático en el Programa.
- (17) De conformidad con el artículo 114 del TFUE, debe garantizarse un elevado nivel de protección de la salud en la legislación que adopte la Unión relativa al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. En consonancia con ese objetivo, el Programa debe realizar esfuerzos especiales para apoyar las acciones necesarias a la consecución de los objetivos de la legislación de la Unión, o que contribuyan a estos, en los ámbitos de las enfermedades transmisibles y otras amenazas para la salud, las células y los tejidos humanos, la sangre, los órganos, los medicamentos, los productos sanitarios, los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, y los productos y la publicidad del tabaco.
- (18) El Programa debe contribuir a la toma de decisiones empíricamente fundadas fomentando un sistema de información y conocimientos sobre salud, tomando en consideración las actividades correspondientes que realizan organizaciones internacionales como la OMS y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). El sistema debe consistir, entre otras cosas, en la utilización de los instrumentos existentes y, en su caso, un mayor desarrollo de información sanitaria normalizada y de otras herramientas para el seguimiento de la

⁽¹⁾ Decisión n° 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n° 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades (DO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

salud, la recopilación y el análisis de datos sobre la salud, el apoyo a los comités científicos constituidos con arreglo a la Decisión 2008/721/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y una amplia difusión de los resultados del Programa.

- (19) La política de la Unión en el ámbito sanitario tiene por objetivo complementar y apoyar las políticas sanitarias nacionales, fomentar la cooperación entre Estados miembros y promover la coordinación entre sus programas. El intercambio de buenas prácticas es un instrumento clave de esa política. Dicho intercambio debe permitir a las autoridades nacionales beneficiarse de soluciones eficientes desarrolladas en otros Estados miembros, reducir la duplicidad de esfuerzos y aumentar el valor del dinero invertido, al promover soluciones innovadoras en el ámbito de la salud. Por ello, el Programa debe centrarse principalmente en la cooperación con las autoridades sanitarias competentes en los Estados miembros e impulsar una participación más amplia de todos los Estados miembros según se recomendó en las evaluaciones de los anteriores programas de salud. En particular, debe fomentarse activamente la participación de los Estados miembros cuyo Producto Interior Bruto (PIB) por habitante sea inferior al 90 % de la media de la Unión en acciones cofinanciadas por las autoridades sanitarias competentes de los Estados miembros o los órganos designados por dichas autoridades competentes. Debería considerarse que dichas acciones tienen un interés excepcional y, en particular, responden, concretamente, al objetivo de facilitar una participación más amplia de los Estados miembros cuyo PNB per cápita es inferior al 90 % de la media de la Unión. También se debería reflexionar sobre un apoyo más amplio y adecuado de carácter no financiero a la participación de dichos Estados miembros en esas acciones, por ejemplo en términos de procedimiento de solitud, transferencia de conocimientos o asimilación de experiencia.
- (20) Las organizaciones no gubernamentales y otras partes interesadas del ámbito sanitario, en particular las asociaciones de pacientes y de profesionales de la salud, desempeñan un papel importante a la hora de facilitar a la Comisión la información y el asesoramiento necesarios para la ejecución del Programa. A este respecto, es posible que necesiten contribuciones del Programa que les permita funcionar. Por esa razón, el Programa debe ser accesible a las organizaciones no gubernamentales y a las asociaciones de pacientes que trabajen en el ámbito de la salud pública y que desempeñen un papel efectivo en los procesos de diálogo civil a escala de la Unión, como la participación en grupos consultivos, y que contribuyan de esa manera a la consecución de los objetivos específicos del Programa.
- (21) El Programa debe promover las sinergias, evitando redundancias con otros programas y acciones afines de la Unión, fomentando, cuando proceda, la incorporación de los avances innovadores derivados de la investigación en el sector sanitario. Debe hacerse un uso adecuado de otros fondos y programas de la Unión dentro de sus respectivos ámbitos de actividad, en particular del Programa Marco de Investigación e Innovación 2014-2020

(Horizonte 2020), creado por el Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, así como de sus resultados, de los Fondos Estructurales, el Programa Europeo de Empleo e Innovación Social, creado por el Reglamento (UE) n° 1296/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea, creados por el Reglamento (UE) n° 2012/2002 ⁽⁴⁾, la Estrategia de la Unión de salud y seguridad en el

trabajo (2007-2012), el Programa para la Competitividad de las Empresas y para las Pequeñas y Medianas Empresas (COSME), creado por el Reglamento (UE) n° 1287/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, el Programa de Medio Ambiente y Acción por el Clima (LIFE), creado por el Reglamento 1293/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, el Programa de protección de los consumidores, el Programa «Justicia», creado por el Reglamento (UE) n° 1382/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, el Programa conjunto «Vida Cotidiana Asistida por el Entorno», el Programa para la educación, la formación, la juventud y el deporte (Erasmus+), creado por el Reglamento (UE) n° 1288/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, el Programa Estadístico Europeo, creado por el Reglamento (UE) n° 99/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾ y la Cooperación de innovación europea en el campo del envejecimiento activo y saludable.

- (22) De conformidad con el artículo 168, apartado 3, del TFUE, la Unión y los Estados miembros deben favorecer la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública. Conviene, por tanto, que el Programa se abra a la

⁽¹⁾ Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE (DO L 241 de 10.9.2008, p. 21).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 1291/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n° 1982/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 104).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 1296/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, relativo a un Programa de la Unión Europea para el Empleo y la Innovación Social («EaSI») y por el que se modifica la Decisión n° 283/2010/UE, por la que se establece un instrumento europeo de microfinanciación para el empleo y la inclusión social (DO L 347 de 20.12.2013, p. 238).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 2012/2002 del Consejo, de 11 de noviembre de 2002, por el que se crea el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea (DO L 311 de 14.11.2002, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n° 1287/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se establece un Programa para la Competitividad de las Empresas y para las Pequeñas y Medianas Empresas (COSME) (2014-2020) y por el que se deroga la Decisión n° 1639/2006/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 33).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n° 1293/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, relativo al establecimiento de un Programa de Medio Ambiente y Acción por el Clima (LIFE) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 614/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 185).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) n° 1382/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establece el programa «Justicia» para el período de 2014 a 2020 (DO L 354 de 28.12.2013, p. 73).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n° 1288/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2013, por el que se crea el programa «Erasmus+», de educación, formación, juventud y deporte de la Unión y por el que se derogan las Decisiones n° 1719/2006/CE, 1720/2006/CE y 1298/2008/CE (DO L 347 de 20.12.2013, p. 50).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) n° 99/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo al Programa Estadístico Europeo 2013-2017 (DO L 39 de 9.2.2013, p. 12).

participación de terceros países, principalmente de los países en vías de adhesión, los países candidatos y los candidatos potenciales que se benefician de una estrategia de preadhesión, los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)/Espacio Económico Europeo (EEE), los países limítrofes y aquellos a los que se aplica la política europea de vecindad (PEV) y otros países, conforme a las condiciones establecidas por los correspondientes acuerdos bilaterales o multilaterales.

- (23) A fin de contribuir a la consecución de los objetivos del Programa, debe facilitarse el establecimiento de relaciones adecuadas con terceros países no participantes en el Programa, teniendo en cuenta los correspondientes acuerdos entre esos países y la Unión. Esto puede suponer que la Unión tenga que organizar eventos sobre salud o que terceros países tengan que realizar actividades, que complementen las financiadas a cargo del Programa en áreas de interés mutuo, siempre que no se requiera una contribución financiera del Programa.
- (24) A fin de maximizar la eficacia y la eficiencia de las acciones a nivel internacional y de la Unión, y con miras a la ejecución del Programa, conviene establecer una cooperación con organizaciones internacionales competentes, como las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, sobre todo la OMS, así como con el Consejo de Europa y la OCDE.
- (25) La duración del Programa debe ser de siete años a fin de adaptarla al marco financiero plurianual, que se establece en el Reglamento (UE, Euratom) n° 1311/2013 del Consejo ⁽¹⁾. El presente Reglamento establece una dotación financiera para todo el período de duración del Programa, que, en la acepción del apartado 17 del Acuerdo interinstitucional de 2 de diciembre de 2013 entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria, cooperación en materia presupuestaria y buena gestión financiera ⁽²⁾, ha de constituir el importe de referencia privilegiado para el Parlamento Europeo y el Consejo durante el procedimiento presupuestario anual.
- (26) De conformidad con el artículo 54 del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, del Parlamento Europeo y el Consejo ⁽³⁾, el presente Reglamento proporciona la base jurídica para la acción y para la ejecución del Programa.
- (27) Para garantizar la continuidad del apoyo financiero prestado en virtud del Programa al funcionamiento de los organismos, la Comisión debe poder evaluar, en el pro-

grama anual de trabajo de 2014, los costes directamente vinculados a la ejecución de las actividades que reciben apoyo que pueden optar a la financiación, incluso cuando hayan corrido a cargo del beneficiario antes de que se presentara la solicitud de financiación.

- (28) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento por medio de programas anuales de trabajo, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (29) La ejecución del Programa debe respetar plenamente el principio de transparencia. A lo largo de toda la duración del Programa, los recursos presupuestarios deben distribuirse entre sus diferentes objetivos de forma equilibrada, teniendo en cuenta las ventajas probables para la promoción de la salud. Las acciones seleccionadas y financiadas deben responder a los objetivos específicos del Programa y presentar un claro valor añadido de la Unión. Los programas anuales de trabajo deben establecer, en particular, los criterios de selección básicos aplicables a los beneficiarios potenciales de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, a fin de garantizar la capacidad financiera y operativa de estos para realizar las acciones subvencionadas por el Programa y, en su caso, las pruebas necesarias para demostrar su independencia.
- (30) Es preciso supervisar y evaluar periódicamente el valor y el impacto del Programa. Dicha evaluación debe tener en cuenta que la consecución de los objetivos perseguidos podría exigir un período de tiempo superior a la duración del Programa. Transcurrida la mitad de la duración del Programa, pero no más tarde del 30 de junio de 2017, debe elaborarse un informe de evaluación intermedia para evaluar el estado de ejecución de las prioridades temáticas del Programa.
- (31) A fin de que el Programa aproveche plenamente los resultados del informe de evaluación intermedia sobre su ejecución y para facilitar todos los ajustes necesarios para la consecución de los objetivos, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE con objeto de suprimir cualquiera de las prioridades temáticas establecidas en el presente Reglamento o de incluir nuevas prioridades temáticas en el presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, también con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 1311/2013 del Consejo, de 2 de diciembre de 2013, por el que se establece el marco financiero plurianual para el período 2014-2020 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 884).

⁽²⁾ DO C 373 de 20.12.2013, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión y por el que se deroga el Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo (DO L 298 de 26.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (32) La cooperación de las autoridades nacionales es esencial para facilitar la información a los candidatos potenciales de manera que se garantice una participación equitativa en el Programa, así como para difundir los conocimientos que se obtengan con el Programa entre las partes interesadas del sector a nivel nacional. Por lo tanto, es necesario que los Estados miembros designen puntos nacionales de contacto que apoyen las actividades antes mencionadas.
- (33) Para la aplicación del presente Reglamento, la Comisión debe consultar a los expertos pertinentes, entre ellos los puntos nacionales de contacto.
- (34) Los intereses financieros de la Unión deben ser protegidos mediante medidas proporcionadas a lo largo de todo el ciclo del gasto, incluidas la prevención, la detección y la investigación de irregularidades, la recuperación de los fondos perdidos, indebidamente pagados o mal utilizados y, en su caso, las sanciones.
- (35) Procede garantizar una transición entre el Programa y el programa anterior al que sustituye, en particular, en lo tocante a la continuidad de las disposiciones plurianuales de gestión, como la financiación de la asistencia técnica y administrativa. A partir del 1 de enero de 2021, los créditos de asistencia técnica y administrativa deben cubrir, en caso necesario, los gastos relativos a la gestión de las acciones que no hayan concluido a finales de 2020.
- (36) Dado que los objetivos generales del presente Reglamento, a saber, complementar y apoyar las políticas de los Estados miembros, y proporcionarles un valor añadido, para mejorar la salud de la población de la Unión y reducir las desigualdades sanitarias, promoviendo la salud, fomentando la innovación en la sanidad, aumentando la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y protegiendo a los ciudadanos de la Unión de las amenazas transfronterizas graves para la salud, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la dimensión y los efectos del presente Reglamento, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (37) Se sustituye la Decisión n° 1350/2007/CE por el presente Reglamento. Por consiguiente, debe derogarse dicha Decisión.
- (38) Conviene garantizar una transición fluida y sin interrupciones entre el programa anterior en el ámbito de la salud (2008-2013) y el Programa, y ajustar la duración de este al Reglamento (UE, Euratom) n° 1311/2013. Por lo tanto, el Programa debe aplicarse a partir del 1 de enero de 2014.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Creación del programa

El presente Reglamento crea el tercer programa plurianual de acción de la Unión en el ámbito de la salud, que abarca el período comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2020 (en lo sucesivo, «Programa»).

Artículo 2

Objetivos generales

Los objetivos generales del Programa serán complementar y apoyar las políticas de los Estados miembros, y proporcionarles un valor añadido, para mejorar la salud de los ciudadanos de la Unión y reducir la desigualdades sanitarias promoviendo la salud, fomentando la innovación en la sanidad, aumentando la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y protegiendo a los ciudadanos de la Unión de las amenazas transfronterizas graves para la salud.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS Y ACCIONES

Artículo 3

Objetivos específicos e indicadores

Los objetivos generales enunciados en el artículo 2 se perseguirán mediante los siguientes objetivos específicos:

- 1) Con el fin de promover la salud, prevenir las enfermedades y fomentar entornos que propicien estilos de vida saludables: determinar, difundir y promover la adopción de buenas prácticas y de prácticas probadas en lo que respecta a medidas rentables de promoción de la salud y prevención de enfermedades mediante el tratamiento, en particular, de los principales factores de riesgo para la salud relacionados con el estilo de vida, prestando especial atención al valor añadido de la Unión.

El cumplimiento de este objetivo se medirá, en particular, a través del incremento del número de Estados miembros que participan en la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, utilizando a tal fin buenas prácticas y de prácticas probadas mediante medidas y acciones adoptadas al nivel adecuado en los Estados miembros.

- 2) Con el fin de proteger a los ciudadanos de la Unión frente a amenazas transfronterizas graves para la salud: determinar e impulsar planteamientos coherentes y fomentar su puesta en práctica para mejorar la preparación y coordinación ante emergencias sanitarias.

El cumplimiento de este objetivo se medirá, en particular, a través del incremento del número de Estados miembros que incorporan planteamientos coherentes en la elaboración de sus planes de respuesta.

- 3) Con el fin de apoyar el desarrollo de las capacidades en materia de salud pública y contribuir a unos sistemas sanitarios innovadores, eficientes y sostenibles: reconocer y desarrollar herramientas y mecanismos a escala de la Unión para hacer frente a la escasez de recursos, tanto humanos como financieros, y facilitar la introducción voluntaria de innovaciones en estrategias de intervención y prevención en materia de salud pública.

El cumplimiento de este objetivo se medirá, en particular, a través del incremento del número de dictámenes emitidos y del número de Estados miembros que utilizan las herramientas y los mecanismos identificados para contribuir a unos resultados eficaces en sus sistemas sanitarios.

- 4) Con el fin de facilitar el acceso de los ciudadanos de la Unión a una asistencia sanitaria mejor y más segura: mejorar el acceso, en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos y práctica médicos, y la información sobre determinadas enfermedades, facilitar la aplicación de los resultados de las investigaciones y desarrollar instrumentos para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, entre otras cosas mediante acciones que contribuyan a mejorar la cultura en materia de salud.

El cumplimiento de este objetivo se medirá, en particular, a través del incremento del número de redes europeas de referencia establecidas de acuerdo con la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «redes europeas de referencia»); el aumento del número de proveedores de atención sanitaria y de centros de conocimiento especializado que se unan a las redes europeas de referencia; y el aumento del número de Estados miembros que utilizan las herramientas desarrolladas.

Artículo 4

Acciones subvencionables

Los objetivos específicos del Programa se lograrán a través de acciones conformes con las prioridades temáticas enumeradas en el anexo I y puestas en práctica mediante los programas anuales de trabajo a que se hace referencia en el artículo 11.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 5

Financiación

La dotación financiera para la ejecución del Programa en el período comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2020 ascenderá a 449 394 000 EUR en precios corrientes.

El Parlamento Europeo y el Consejo autorizarán los créditos anuales dentro de los límites del marco financiero plurianual.

⁽¹⁾ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Artículo 6

Participación de terceros países

La participación en el Programa estará abierta, en función de los costes, a terceros países, en particular a:

- los países en vías de adhesión, los países candidatos y los que son candidatos potenciales que se benefician de una estrategia de preadhesión, conforme a los principios y condiciones generales de su participación en los programas de la Unión definidos en los respectivos acuerdos marco, decisiones de los Consejos de Asociación o acuerdos similares;
- los países de la AELC/EEE, con arreglo a las condiciones establecidas en el Acuerdo EEE;
- los países limítrofes, y los países a los que se aplica la PEV de conformidad con las condiciones definidas en el correspondiente acuerdo bilateral o multilateral;
- otros países, con arreglo a las condiciones establecidas en el correspondiente acuerdo bilateral o multilateral.

Artículo 7

Tipos de intervención

1. De conformidad con el Reglamento(UE, Euratom) n° 966/2012, la Unión contribuirá financieramente en forma de subvenciones, contratación pública, o cualquier otra forma de intervención necesaria para lograr los objetivos del Programa.

2. Podrán concederse subvenciones para financiar:

- acciones con un claro valor añadido de la Unión cofinanciadas por las autoridades sanitarias competentes de los Estados miembros o de terceros países que participan en el Programa conforme al artículo 6, o por organismos del sector público y organismos no gubernamentales mencionados en el artículo 8, apartado 1, que actúen de forma individual o en red, que hayan recibido el mandato de dichas autoridades competentes;
- acciones con un claro valor añadido de la Unión previstas de forma expresa y debidamente justificadas en los programas anuales de trabajo cofinanciadas por otros organismos públicos, no gubernamentales o privados, mencionados en el artículo 8, apartado 1, incluidas organizaciones internacionales que trabajan en el ámbito de la salud y, en este último caso, cuando se considere apropiado, sin que sea necesaria una convocatoria de propuestas previa;
- el funcionamiento de los organismos no gubernamentales a los que hace referencia el artículo 8, apartado 2, cuando sea necesario un apoyo financiero para la consecución de uno o varios objetivos específicos del Programa.

3. Las subvenciones financiadas por la Unión no excederán del 60 % de los costes subvencionables para una acción relativa a un objetivo del Programa o para el funcionamiento de organismos no gubernamentales. En caso de interés excepcional, la contribución de la Unión podrá alcanzar el 80 % de los costes subvencionables.

Para las acciones a que se refiere el apartado 2, letra a), se logrará un interés excepcional cuando, entre otros:

- a) al menos el 30 % del presupuesto de la acción propuesta se destine a Estados miembros con un PIB per cápita inferior al 90 % de la media de la Unión, y
- b) participen en la acción organismos de al menos 14 países participantes, de los cuales al menos cuatro sean países con un PIB per cápita inferior al 90 % de la media de la Unión.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 130, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012, y en casos debidamente justificados, la Comisión podrá considerar, en el programa anual de trabajo de 2014, que los costes directamente vinculados a la ejecución de las acciones subvencionadas pueden optar a la financiación a partir del 1 de enero de 2014, incluso cuando hayan corrido a cargo del beneficiario antes de que se presentara la solicitud de financiación.

Artículo 8

Posibles beneficiarios de las subvenciones

1. Las subvenciones a las que se refiere el artículo 7, apartado 2, letras a) y b), podrán concederse a organizaciones con personalidad jurídica, autoridades públicas, organismos públicos, en particular instituciones de investigación y de salud, universidades y centros de enseñanza superior.
2. Las subvenciones destinadas al funcionamiento de los organismos a los que se refiere el artículo 7, apartado 2, letra c), podrán concederse a los organismos que cumplan los criterios siguientes:
 - a) ser no gubernamentales, sin ánimo de lucro, independientes de la industria, el comercio y las empresas, y estar exentos de cualquier otro conflicto de interés;
 - b) operar en el ámbito de la salud pública, desempeñar un papel efectivo en el proceso de diálogo civil a escala de la Unión y perseguir al menos uno de los objetivos específicos del Programa;
 - c) actuar a escala de la Unión y al menos en la mitad de los Estados miembros y presentar una cobertura geográfica equilibrada en la Unión.

Artículo 9

Asistencia técnica y administrativa

La dotación financiera del Programa podrá cubrir también los gastos correspondientes a actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación que sean directamente necesarias para la gestión del Programa y la consecución de sus objetivos, en particular, estudios, reuniones, acciones de información y comunicación, incluida la comunicación institucional de las prioridades políticas de la Unión en la medida en que estén relacionadas con los objetivos generales del Programa, y gastos correspondientes a redes de tecnologías de la información centradas en el intercambio de información, así como

todos los demás gastos de asistencia técnica y administrativa en que haya incurrido la Comisión para la gestión del Programa.

CAPÍTULO IV

EJECUCIÓN

Artículo 10

Métodos de ejecución

La Comisión es responsable de la ejecución del Programa con arreglo a las modalidades de gestión previstas en el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012.

Artículo 11

Programas anuales de trabajo

1. La Comisión ejecutará el Programa mediante la adopción de programas anuales de trabajo de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) n° 966/2012 y los criterios establecidos en el anexo II del presente Reglamento.

2. La Comisión adoptará, mediante actos de ejecución, los programas anuales de trabajo que establecerán, en particular, las acciones que deban emprenderse, incluida la asignación indicativa de recursos financieros. Dichos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 17, apartado 2.

3. En la ejecución del Programa, la Comisión, junto con los Estados miembros, velará por el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de protección de datos personales y, en su caso, introducirá los mecanismos adecuados que garanticen la confidencialidad y seguridad de los mismos.

Artículo 12

Coherencia y complementariedad con otras políticas

La Comisión velará, en cooperación con los Estados miembros, por la coherencia global y la complementariedad entre el Programa y otras políticas, instrumentos y actuaciones de la Unión, incluidos los de las agencias pertinentes de la Unión.

Artículo 13

Seguimiento, evaluación y difusión de los resultados

1. La Comisión, en estrecha cooperación con los Estados miembros, supervisará la ejecución de las acciones en el marco del Programa a la luz de los objetivos e indicadores del mismo, incluida la información disponible sobre el importe de los gastos relacionados con el clima. Informará de ello al comité mencionado en el artículo 17, apartado 1, así como al Parlamento Europeo y al Consejo.

2. A petición de la Comisión, los Estados miembros presentarán la información de que dispongan en relación con la ejecución y las repercusiones del Programa. Esta petición de información será proporcionada y evitará imponer un aumento innecesario de la carga administrativa a los Estados miembros.

3. Transcurrida la mitad de la duración del Programa, y a más tardar el 30 de junio de 2017, la Comisión elaborará y presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación intermedia sobre la consecución de los objetivos del Programa, la situación de la aplicación de las prioridades temáticas establecidas en el anexo I, y la eficiencia en la utilización de los recursos y el valor añadido de la Unión del Programa, con miras a una decisión sobre la renovación, modificación o suspensión de sus prioridades temáticas. El informe de evaluación intermedia examinará además el margen de simplificación, la coherencia interna y externa del Programa, la pertinencia de todos los objetivos, así como la contribución de las acciones a la consecución de los objetivos establecidos en el artículo 168 del TFUE. Tendrá en cuenta los resultados de la evaluación de impacto a largo plazo del Programa anterior.

En el informe de evaluación intermedia, la Comisión indicará, en particular, lo siguiente:

- a) si una o varias prioridades temáticas de las enumeradas en el anexo I no se pueden ejecutar ni alcanzar de acuerdo con los objetivos del Programa y dentro de la duración restante del Programa;
- b) si la evaluación establece una o varias prioridades temáticas específicas y significativas que no se enumeran en el anexo I, pero que resultan necesarias para alcanzar los objetivos generales y específicos del Programa;
- c) los motivos para las conclusiones a que se refieren las letras a) y b).

La repercusión a largo plazo y la sostenibilidad de los efectos del Programa deberán evaluarse con miras a una futura decisión sobre una posible renovación, modificación o suspensión de un programa posterior.

4. La Comisión pondrá a disposición del público los resultados de las acciones emprendidas en virtud del presente Reglamento y garantizará una difusión amplia de los mismos, con objeto de contribuir a mejorar la salud en la Unión.

Artículo 14

Seguimiento del informe de evaluación intermedia

1. En el caso de que el informe de evaluación intermedia determine que una o varias prioridades temáticas no se pueden ejecutar ni alcanzar de acuerdo con los objetivos del Programa y dentro del período de duración del Programa, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar, a más tardar el 31 de agosto de 2017, actos delegados conforme al artículo 18 con objeto de suprimir del anexo I la prioridad o prioridades temáticas de que se trate. Durante la duración del Programa solamente podrá entrar en vigor con arreglo al artículo 18 un único acto delegado para suprimir una o varias prioridades temáticas.

2. En el caso de que el informe de evaluación intermedia identifique una o varias prioridades temáticas significativas que no se enumeran en el anexo I, pero que se han convertido en necesarias para alcanzar los objetivos generales y específicos del

Programa, se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar, a más tardar el 31 de agosto de 2017, actos delegados conforme al artículo 18 con objeto de añadir al anexo I la prioridad o prioridades temáticas de que se trate. Una prioridad temática deberá poder ser alcanzada dentro del período de duración del Programa. Durante la duración del Programa solamente podrá entrar en vigor con arreglo al artículo 18 un único acto delegado adicional para añadir una o varias prioridades temáticas.

3. Cualquier supresión o adición de prioridades temáticas deberá ajustarse a los objetivos generales y a los correspondientes objetivos específicos del Programa.

Artículo 15

Puntos nacionales de contacto

Los Estados miembros designarán puntos nacionales de contacto que asistirán a la Comisión en la promoción del Programa y, cuando proceda, la difusión de sus resultados y la información disponible sobre las repercusiones del Programa según lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2.

Artículo 16

Protección de los intereses financieros de la Unión

1. La Comisión adoptará las medidas adecuadas para garantizar que, cuando se realicen las acciones financiadas en el marco del presente Reglamento, los intereses financieros de la Unión queden protegidos mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, mediante la realización de controles efectivos y, si se detectan irregularidades, mediante la imposición de sanciones administrativas y financieras disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas estarán facultados para auditar, sobre la base de documentos e in situ, a todos los beneficiarios de subvenciones, contratistas y subcontratistas que hayan recibido fondos de la Unión en virtud del presente Reglamento.

3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) estará autorizada a realizar investigaciones, incluyendo controles y verificaciones in situ de conformidad con las disposiciones y los procedimientos previstos en el Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo ⁽²⁾ con miras a establecer cualquier posible fraude, corrupción

⁽¹⁾ Reglamento (UE, Euratom) n° 883/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de septiembre de 2013, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (Euratom) n° 1074/1999 del Consejo (DO L 248 de 18.9.2013, p. 1).

⁽²⁾ Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones in situ que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades (DO L 292 de 15.11.1996, p. 2).

o cualquier otra actividad ilegal que atañe a los intereses financieros de la Unión en relación con un convenio o decisión de subvención o un contrato financiado en virtud del presente Reglamento.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, los contratos, los convenios y decisiones de subvención derivados de la aplicación del presente Reglamento contendrán disposiciones que establezcan expresamente la potestad de la Comisión, del Tribunal de Cuentas y de la OLAF de llevar a cabo las auditorías y las investigaciones mencionadas, de conformidad con sus respectivas competencias.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 17

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y será de aplicación el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Artículo 18

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 14, apartados 1 y 2, se otorgan a la Comisión por el período de duración del Programa.
3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 14, apartados 1 y 2, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. Una decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifican. La decisión surtirá efecto al día siguiente de

su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 14, apartados 1 y 2, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 19

Disposiciones transitorias

1. La dotación financiera del Programa también podrá cubrir gastos de la asistencia técnica y administrativa necesaria para garantizar la transición entre el Programa y las medidas adoptadas en virtud de la Decisión n° 1350/2007/CE.
2. En caso necesario, podrán consignarse en el presupuesto créditos para después de 2020 destinados a cubrir los gastos previstos en el artículo 9, a fin de que puedan gestionarse las acciones no completadas a 31 de diciembre de 2020.

Artículo 20

Derogación

Queda derogada la Decisión n° 1350/2007/CE con efecto a partir del 1 de enero de 2014.

Artículo 21

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 11 de marzo de 2014.

Por el Parlamento Europeo
El Presidente
M. SCHULZ

Por el Consejo
El Presidente
D. KOURKOULAS

ANEXO I

PRIORIDADES TEMÁTICAS

1. **Promover la salud, prevenir las enfermedades y fomentar entornos que propicien estilos de vida saludables, teniendo en cuenta el principio de «salud en todas las políticas».**
 - 1.1. Medidas rentables de promoción y prevención, de acuerdo, en particular, con las estrategias sobre alcohol y nutrición de la Unión, y que incluyan acciones destinadas a apoyar el intercambio de buenas prácticas y de prácticas probadas para abordar factores de riesgo como el consumo de tabaco, el tabaquismo pasivo, el consumo nocivo del alcohol, los hábitos alimentarios poco saludables y la falta de actividad física, teniendo en cuenta los aspectos de salud pública de factores subyacentes como los de carácter social o medioambiental, centrándose en el valor añadido de la Unión.
 - 1.2. Medidas destinadas a complementar la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.
 - 1.3. Apoyar respuestas efectivas a las enfermedades transmisibles como el VIH/SIDA, la tuberculosis y la hepatitis, determinando, difundiendo y promoviendo prácticas probadas y buenas prácticas para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la atención se efectúen de modo rentable.
 - 1.4. Apoyar la cooperación y el trabajo en red dentro de la Unión en relación con la prevención y mejora de la respuesta a enfermedades crónicas, como el cáncer, las enfermedades relacionadas con la edad y las neurodegenerativas, mediante el intercambio de conocimientos y buenas prácticas y la realización de actividades conjuntas sobre prevención, detección precoz y gestión (incluidas la cultura en materia de salud y el autocuidado). Seguimiento de los trabajos ya emprendidos en relación con el cáncer, incluidas las acciones propuestas por la Asociación Europea de Acción contra el Cáncer.
 - 1.5. Acciones necesarias para la aplicación de la legislación de la Unión en el ámbito de los productos, la publicidad y la comercialización del tabaco, o que contribuyan a ella. Estas acciones pueden incluir actividades destinadas a garantizar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación.
 - 1.6. Promover un sistema de información y conocimientos sobre salud que contribuya a un proceso de toma de decisiones basado en datos probados, incluida la utilización de los instrumentos existentes y, si procede, el desarrollo de una información sanitaria normalizada y de otras herramientas para el seguimiento de la salud, la recogida y el análisis de datos sanitarios y una amplia difusión de los resultados del Programa.
2. **Proteger a los ciudadanos de la Unión de las amenazas transfronterizas graves para la salud.**
 - 2.1. Mejorar la evaluación del riesgo y colmar las lagunas existentes en las capacidades de evaluación del riesgo mediante el refuerzo de los conocimientos científicos y el inventario de las evaluaciones existentes.
 - 2.2. Apoyar el refuerzo de las capacidades de los Estados miembros para hacer frente a las amenazas para la salud, incluyendo, cuando proceda, la cooperación con los países vecinos: desarrollar planes de preparación y respuesta teniendo en cuenta las iniciativas mundiales y en coordinación con ellas, los componentes de la planificación genérica y específica de la preparación, la coordinación de la respuesta en materia de salud pública y la elaboración de estrategias no vinculantes de vacunación; hacer frente a las amenazas crecientes para la salud resultantes de los movimientos globales de población; elaborar orientaciones sobre medidas de protección en situaciones de emergencia, directrices sobre la información y guías de buenas prácticas; contribuir al marco para un mecanismo voluntario, que incluya el establecimiento de la máxima cobertura de vacunación a fin de luchar de forma eficaz contra la reaparición de enfermedades infecciosas y para la adquisición conjunta de contramedidas médicas; poner a punto estrategias de comunicación coherentes.
 - 2.3. Acciones necesarias para la aplicación de la legislación de la Unión, o que contribuyan a ella, en los ámbitos de las enfermedades transmisibles y otras amenazas para la salud, incluidas las provocadas por accidentes biológicos y químicos, así como por el cambio climático y el medio ambiente. Estas acciones pueden incluir actividades destinadas a facilitar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación.
 - 2.4. Promover un sistema de información y conocimientos sobre salud que contribuya al proceso de toma de decisiones basado en datos probados, incluida la utilización de los instrumentos existentes y, si procede, el desarrollo de una información sanitaria normalizada y de otras herramientas para el seguimiento de la salud, la recogida y el análisis de datos sanitarios y una amplia difusión de los resultados del Programa.
3. **Contribuir a unos sistemas sanitarios innovadores, eficientes y sostenibles**
 - 3.1. Apoyar la cooperación voluntaria entre los Estados miembros en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias en el marco de la red sobre evaluación de las tecnologías sanitarias establecida mediante la Directiva 2011/24/UE. Facilitar la incorporación de los resultados de los proyectos de investigación que reciben apoyo en el marco del Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013), adoptado mediante Decisión n° 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y, a largo plazo, las actividades que se realicen en virtud del Programa Marco de Investigación e Innovación (Horizonte 2020).

⁽¹⁾ Decisión n° 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013) (DO L 412 de 30.12.2006, p. 1).

- 3.2. Fomentar la incorporación voluntaria de la innovación en el ámbito de la salud y la sanidad electrónica aumentando la interoperabilidad de los registros de pacientes y demás aplicaciones electrónicas en este ámbito; apoyar la cooperación en la Unión en materia de sanidad electrónica, en particular en lo que respecta a los registros y su utilización por los profesionales de la salud. Ello contribuirá a la red voluntaria de sanidad electrónica establecida por la Directiva 2011/24/UE.
- 3.3. Apoyar la sostenibilidad del personal sanitario, impulsando una planificación y una previsión eficaces del personal sanitario en términos de números, igualdad de género, ámbito de actividad y adecuación entre las formaciones y las competencias necesarias, inclusive la capacidad de utilizar nuevos sistemas informáticos y otras tecnologías avanzadas, seguimiento de la movilidad (dentro de la Unión) y migración de los profesionales de la salud; estimular estrategias eficientes de contratación y retención de los trabajadores y de desarrollo de las capacidades, teniendo debidamente en cuenta los problemas ligados a la dependencia y el envejecimiento de las poblaciones.
- 3.4. Poner a disposición de los Estados miembros competencias especializadas y compartir buenas prácticas, para ayudarlos a emprender reformas de su sistema sanitario introduciendo un mecanismo para la puesta en común de conocimientos especializados a escala de la Unión, que facilite un buen asesoramiento basado en datos probados sobre innovación e inversiones eficaces y eficientes en los sistemas sanitarios y de salud pública. Facilitar la incorporación de los resultados de los proyectos de investigación que reciben apoyo en el marco del Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y demostración (2007-2013), y, a largo plazo, las actividades que se realicen en virtud del Programa Marco de Investigación e Innovación (Horizonte 2020).
- 3.5. Apoyar las acciones que abordan las cuestiones de salud que plantea el envejecimiento de la población, incluidas las acciones pertinentes propuestas por la Asociación europea para la innovación en el ámbito del envejecimiento activo y saludable en sus tres capítulos: innovación en la sensibilización, la prevención y el diagnóstico precoz; innovación en materia de tratamientos y cuidados, e innovación para el envejecimiento activo y una vida autónoma.
- 3.6. Acciones necesarias para la aplicación de la legislación de la Unión en el ámbito de los productos sanitarios, los medicamentos y la asistencia sanitaria transfronteriza, o que contribuyan a ella. Estas acciones podrán incluir actividades destinadas a facilitar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación.
- 3.7. Promover un sistema de información y conocimientos sobre la salud que contribuya al proceso de toma de decisiones basado en datos probados, incluida la utilización de los instrumentos existentes y, si procede, un mayor desarrollo de la información sanitaria normalizada y de otras herramientas para el seguimiento de la salud, la recogida y el análisis de datos sanitarios, para una amplia difusión de los resultados del Programa, y apoyo a los comités científicos establecidos de conformidad con la Decisión 2008/721/CE.
4. **Facilitar el acceso de los ciudadanos de la Unión a una asistencia sanitaria mejor y más segura.**
 - 4.1. Apoyar el establecimiento de un sistema de redes europeas de referencia para aquellos enfermos cuyo estado de salud requiera una atención altamente especializada y una concentración particular de recursos o conocimientos, como en el caso de las enfermedades raras, sobre la base de los criterios que deben definirse de conformidad con la Directiva 2011/24/UE.
 - 4.2. Apoyar la acción de los Estados miembros, las organizaciones de enfermos y las partes interesadas mediante una acción coordinada a escala de la Unión a fin de ayudar eficazmente a quienes padezcan enfermedades raras. Esto incluye la creación de redes de referencia (de conformidad con el punto 4.1), así como de bases de datos de información y registros a escala de la Unión sobre enfermedades raras, basándose en criterios comunes.
 - 4.3. Reforzar la colaboración en materia de seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia sanitaria, por ejemplo mediante la aplicación de la Recomendación del Consejo, de 9 de junio de 2009, sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria ⁽¹⁾; intercambiar buenas prácticas sobre los sistemas de aseguramiento de la calidad; elaborar directrices y herramientas para fomentar la calidad y la seguridad de los pacientes; poner a disposición de los pacientes más información sobre la seguridad y la calidad; mejorar el intercambio de información y la interacción entre los proveedores de salud y los pacientes.
 - 4.4. De conformidad con el Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias antimicrobianas, mejorar la utilización prudente de los antibióticos y reducir las prácticas que aumentan la resistencia a los mismos, en particular en los hospitales; promover una prevención y unas medidas higiénicas eficaces para evitar y controlar las infecciones; disminuir la carga de las infecciones resistentes y las infecciones asociadas con la atención sanitaria y garantizar la disponibilidad de antibióticos eficaces.
 - 4.5. Acciones necesarias para la aplicación de la legislación de la Unión, o que contribuyan a ella, en los ámbitos de los tejidos y células humanos, la sangre, los órganos humanos, los productos sanitarios, los medicamentos, y los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, dentro del pleno respeto de las competencias y las opciones éticas de los Estados miembros en dichos ámbitos. Estas acciones pueden incluir actividades destinadas a facilitar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación.
 - 4.6. Promover un sistema de información y conocimientos sobre salud que contribuya al proceso de toma de decisiones basado en datos probados, incluida la utilización de los instrumentos existentes y, si procede, el desarrollo de información sanitaria normalizada y de otras herramientas para el seguimiento de la salud, la recogida y el análisis de datos sanitarios y una amplia difusión de los resultados del Programa.

⁽¹⁾ DO C 151 de 3.7.2009, p. 1.

ANEXO II

CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE PROGRAMAS ANUALES DE TRABAJO

Los programas anuales de trabajo se elaborarán de acuerdo con los siguientes criterios en todo el período de duración del Programa:

- la pertinencia de las acciones propuestas para los objetivos establecidos en los artículos 2 y 3 y para las prioridades temáticas establecidas en el anexo I y para la estrategia de la Unión en el ámbito de la salud «Juntos por la salud»;
 - el valor añadido de la Unión de las acciones propuestas de acuerdo con las prioridades temáticas del anexo I;
 - la pertinencia para la salud pública de las acciones propuestas, en términos de promoción de la salud y prevención de enfermedades, protección de los ciudadanos de la Unión frente a las amenazas para la salud, y mejora del rendimiento de los sistemas de sanidad;
 - la pertinencia de las acciones propuestas para apoyar la aplicación de la legislación sanitaria de la Unión;
 - la pertinencia de la cobertura geográfica de las acciones propuestas;
 - la distribución equilibrada de los recursos presupuestarios entre los diferentes objetivos del Programa, teniendo en cuenta las ventajas probables para la promoción de la salud;
 - la cobertura adecuada de las prioridades temáticas establecidas en el anexo I.
-