



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 9.11.2011
COM(2011) 709 final

2011/0339 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por el que se establece
el Programa de Salud para el Crecimiento, tercer programa plurianual de acción de la
UE en el ámbito de la salud para el período 2014-2020**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2011) 1322 final}

{SEC(2011) 1323 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

La salud no es solamente un valor en sí misma, sino también un potente motor de crecimiento económico. Solo una población sana puede alcanzar plenamente su potencial económico. El sector de la salud se caracteriza por la innovación y por una mano de obra altamente cualificada. La investigación y el desarrollo relacionados con la salud pueden llegar a representar el 0,3 % del PIB. El sector de la asistencia sanitaria es uno de los de mayor tamaño de la UE: representa aproximadamente el 10 % de su producto interior bruto y da empleo a uno de cada diez trabajadores, con una proporción de trabajadores con educación terciaria por encima de la media.

La salud ocupa, por lo tanto, un lugar destacado en la agenda Europa 2020. En su Comunicación de 29 de junio de 2011 «Un presupuesto para Europa 2020»¹, la Comisión subrayó que «El fomento de la buena salud forma parte de los objetivos de crecimiento inteligente e inclusivo de Europa 2020. Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo tiene un impacto positivo en la productividad y la competitividad. La innovación en el sector sanitario contribuye a afrontar el reto de la sostenibilidad del sector en el contexto del cambio demográfico», y afirmó que la acción para reducir las desigualdades en materia de salud es importante para alcanzar «un crecimiento inclusivo».

La propuesta relativa al tercer programa de acción de la UE en el ámbito de la salud para el periodo 2014-2020, el Programa de Salud para el Crecimiento, refuerza y hace más hincapié que los programas anteriores en los vínculos entre el crecimiento económico y una población sana. El Programa privilegia las acciones con un claro valor añadido europeo, en consonancia con los objetivos de Europa 2020 y las actuales prioridades políticas.

La crisis financiera ha acentuado la necesidad de mejorar la rentabilidad de los sistemas de salud. Los Estados miembros se ven obligados a lograr un equilibrio adecuado entre el acceso universal a servicios sanitarios de gran calidad y el respeto de las restricciones presupuestarias. En este contexto, resulta crucial apoyar los esfuerzos de los Estados miembros para mejorar la sostenibilidad de sus sistemas de salud y asegurar su capacidad para prestar asistencia sanitaria de alta calidad a todos sus ciudadanos, ahora y en el futuro. El Programa de Salud para el Crecimiento contribuye a encontrar y aplicar soluciones innovadoras que mejoren la calidad, la eficacia y la sostenibilidad de los sistemas de salud, centrando la atención en el capital humano y el intercambio de buenas prácticas.

Los objetivos fundamentales definidos en la Comunicación «Europa 2020 – Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador»² están supeditados al incremento de la innovación en la asistencia sanitaria, tal como se refleja en iniciativas emblemáticas como «Unión por la innovación» y la iniciativa sobre la agenda digital. Sin embargo, la innovación no se limita exclusivamente a la tecnología y los nuevos productos. Se trata también de innovar en la organización y estructura de la asistencia sanitaria, la utilización de los recursos y la financiación de los sistemas.

¹ COM(2011) 500 final.

² COM(2010) 2020 final.

Como tal, la innovación en la salud podría contribuir a la reducción de los costes de la atención sanitaria, al tiempo que mejora su calidad. Muchos aspectos del Programa de Salud para el Crecimiento propuesto, como son la evaluación de las tecnologías sanitarias, los productos sanitarios, los ensayos clínicos y los medicamentos, así como la Asociación europea para la innovación en el ámbito del envejecimiento activo y saludable, tienen por objeto reforzar el vínculo entre la innovación tecnológica y su utilización y comercialización, favoreciendo al mismo tiempo la seguridad, la calidad y la eficacia de la asistencia sanitaria. Otras iniciativas se centran en promover el recurso a soluciones de salud electrónica y su interoperabilidad, por ejemplo para mejorar la utilización transfronteriza de los registros de pacientes.

El Programa permitirá mejorar la anticipación y planificación de las necesidades, así como la formación de los profesionales de la salud, lo que contribuirá a la innovación en la organización y al crecimiento inclusivo. Esto está en consonancia con la iniciativa emblemática sobre nuevas cualificaciones y empleos de Europa 2020 y su enfoque en la flexibilidad y la seguridad, cuya finalidad es dotar a las personas con las capacidades adecuadas para los empleos actuales y futuros, además de mejorar las condiciones de trabajo y estimular la creación de empleo. A medida que la población envejece y aumenta la demanda de asistencia sanitaria, el sector de la salud ofrece un enorme potencial de creación de nuevos empleos.

Los problemas de salud son una de las principales causas de absentismo laboral y de jubilación anticipada. Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo repercute positivamente en la productividad y la competitividad. El incremento de la esperanza de vida con buena salud es un requisito indispensable para que Europa pueda ofrecer empleo a un 75 % de personas con edades comprendidas entre los 20 y los 64 años y evitar la jubilación anticipada por enfermedad. Además, mantener a los mayores de 65 años sanos y activos puede mejorar su tasa de participación en el mercado laboral y permitir importantes ahorros en los presupuestos de salud.

Los objetivos generales del Programa de Salud para el Crecimiento son trabajar con los Estados miembros para fomentar la innovación en la asistencia sanitaria y aumentar la sostenibilidad de los sistemas de salud, mejorar la salud de los ciudadanos de la UE y protegerlos de las amenazas transfronterizas para la salud.

El Programa se centra en cuatro objetivos específicos con un fuerte potencial de crecimiento económico a través de una mejora de la salud:

- 1) elaborar herramientas y mecanismos comunes a escala de la UE para hacer frente a la escasez de recursos, tanto humanos como financieros, y facilitar la introducción de la innovación en los servicios sanitarios con el fin de **contribuir a sistemas de salud sostenibles e innovadores**;
- 2) facilitar el acceso, también en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos médicos y la información sobre determinadas enfermedades y desarrollar soluciones y orientaciones comunes para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, con el fin de **mejorar el acceso de los ciudadanos de la UE a una asistencia sanitaria mejor y más segura**;
- 3) identificar, difundir y promover la adopción de las mejores prácticas validadas en lo que respecta a medidas de prevención rentables mediante el tratamiento de los principales factores de riesgo, especialmente el tabaquismo, el consumo excesivo de

alcohol y la obesidad, así como el VIH/SIDA, con una especial atención a la dimensión transfronteriza, a fin de **prevenir las enfermedades y fomentar la buena salud**, y

- 4) desarrollar enfoques conjuntos y demostrar su utilidad para mejorar la preparación y coordinación frente a emergencias sanitarias, a fin de **proteger a los ciudadanos de las amenazas transfronterizas para la salud**.

El Reglamento propuesto establece las disposiciones generales que rigen el Programa de Salud para el Crecimiento y deroga la Decisión (CE) nº 1350/2007.

2. OBJETIVOS

Los desafíos antes mencionados exigen, ante todo, a los Estados miembros una acción directa a nivel nacional. Tal como se recoge en el Tratado, el objetivo de la política sanitaria de la UE es complementar y apoyar las políticas nacionales y fomentar la cooperación entre los Estados miembros. El Programa ofrece la oportunidad de desarrollar y reforzar los mecanismos de cooperación y coordinación entre los Estados miembros con vistas a la identificación de instrumentos comunes y mejores prácticas que creen sinergias, aporten valor añadido europeo y generen economías de escala para acompañar las reformas en circunstancias difíciles.

2.1. **Elaborar herramientas y mecanismos comunes a escala de la UE para hacer frente a la escasez de recursos, tanto humanos como financieros, y facilitar la introducción de la innovación en los servicios sanitarios con el fin de contribuir a sistemas de salud sostenibles e innovadores**

Desde hace muchos años, los Estados miembros se enfrentan a restricciones presupuestarias con respecto a la sostenibilidad de sus presupuestos sanitarios, que representan hasta el 15 % del gasto público en algunos de ellos³.

Esta situación se ve agravada por el envejecimiento de la población, el aumento de la demanda de servicios de alta calidad y la aparición de tecnologías nuevas y más eficaces, pero más onerosas, desafíos que se han acentuado con la contención del gasto público como consecuencia de la crisis financiera. No obstante, todo parece indicar⁴ que una reforma eficaz de los sistemas de salud permitiría frenar el aumento excesivo de los costes, es decir, mantener el gasto sanitario en proporción al crecimiento del PIB.

El Programa pretende apoyar los esfuerzos realizados por los Estados miembros para mejorar la eficiencia y la sostenibilidad financiera de la asistencia sanitaria y, de este modo, fomentar en el sector una transferencia importante de recursos a los productos y servicios más innovadores y útiles, que, al mismo tiempo, ofrezcan un mejor potencial de mercado, así como un ahorro a largo plazo. Pretende apoyar, asimismo, la innovación en la organización de la asistencia sanitaria, por ejemplo orientándola en mayor medida hacia una atención de proximidad e integrada. La reforma de los sistemas de salud debe consistir claramente en una combinación del aumento inmediato de la eficiencia con una acción estratégica a largo plazo que aborde los principales factores de coste. A título de ejemplo cabe destacar que la cooperación europea en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias no solo permitirá reducir la duplicación y una mayor puesta en común de competencias, sino también liberar el potencial de innovación sostenible en los productos y servicios sanitarios.

Las inversiones relacionadas con la salud en el marco de los Fondos Estructurales pueden desempeñar un papel importante para apoyar a los Estados miembros en la reforma de sus sistemas de salud a nivel nacional y regional, así como en la consecución de los cuatro objetivos específicos del Programa sobre la base de las mejores prácticas y de la experiencia

³ Fuente: datos extraídos de la base de datos de Eurostat en julio de 2011 «General expenditure by function - health compared to total» (Gastos generales por función: la salud comparada con el total); 2009: 14,63 %; http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en.

⁴ FMI 2011 y Journard et al., 2010: el aumento del gasto en salud pública en el PIB es superior a lo previsto como consecuencia del envejecimiento de la población (se calcula que este aumento excesivo de los costes alcanza una media del 1 % en la OCDE).

adquirida a través de los proyectos piloto del Programa de Salud para el Crecimiento. Ello permitiría reforzar la cooperación y las sinergias entre el Programa y los Fondos Estructurales.

Con el envejecimiento de la población y la evolución de las estructuras familiares aumenta la demanda de cuidados formales profesionales y disminuye la oferta de cuidados informales en el entorno familiar. Por otra parte, la atención sanitaria es ahora más especializada, y requiere un trabajo más intenso y una formación más larga. En 2020, el déficit de trabajadores sanitarios en la UE será de un millón y, de no tomarse las medidas oportunas, no podrá prestarse el 15 % de la asistencia necesaria. Por el contrario, si se actúa convenientemente, se podrían crear numerosas oportunidades de empleo y crecimiento.

Para lograrlo, el Programa desarrollará herramientas y mecanismos comunes a nivel de la UE destinados a ayudar a que los sistemas nacionales de salud aumenten la oferta de cuidados con menos recursos. Se precisan soluciones innovadoras para hacer frente a la escasez de mano de obra y mejorar en la medida de lo posible la eficacia de los sistemas de salud mediante el uso de productos, servicios, herramientas y modelos innovadores. Para que estas soluciones puedan aplicarse con éxito, es imprescindible superar algunos obstáculos relacionados con los contratos públicos o la participación insuficiente de los usuarios en la innovación.

En este contexto, la finalidad de las acciones previstas en el marco de este objetivo es promover la cooperación europea en la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) y explorar las posibilidades que ofrecen la sanidad electrónica y las TIC para la salud, incluida una red específica de salud en línea y la cooperación entre los registros electrónicos de pacientes, como parte de la aplicación de la Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza⁵. Con estas acciones se pretende asimismo paliar la escasez de personal sanitario y apoyar a los Estados miembros en la reforma de sus sistemas de salud a través de la puesta en común y el refuerzo de la experiencia en la evaluación técnica de la acción política.

Se apoyarán asimismo las medidas que impongan normas elevadas de seguridad, calidad y eficacia a los productos sanitarios que sean necesarios para la consecución de los objetivos de la legislación de la UE en este ámbito, o contribuyan a ellos, así como las disposiciones sobre salud electrónica y ETS de la Directiva antes mencionada.

El Programa podrá también apoyar, con arreglo a sus distintos objetivos, acciones concretas en el marco de la Asociación europea para la innovación en el ámbito del envejecimiento activo y saludable, en particular sus temas relativos a la innovación en la sensibilización, la prevención y el diagnóstico precoz; la innovación en materia de tratamientos y cuidados, y la innovación para un envejecimiento activo y una vida autónoma.

⁵ [Directiva 2011/24/UE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 marzo de 2011.

2.2. Facilitar el acceso, también en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos médicos y la información sobre determinadas enfermedades y desarrollar soluciones y orientaciones comunes para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, con el fin de mejorar el acceso de los ciudadanos de la UE a una asistencia sanitaria mejor y más segura

Mejorar el acceso a la asistencia sanitaria para todos los ciudadanos con independencia de sus ingresos, condición social, lugar de residencia y nacionalidad es un elemento clave para superar las amplias desigualdades en la salud que existen hoy en día. Todos los ciudadanos de la UE deben poder beneficiarse de una atención sanitaria segura y de calidad, independientemente de sus circunstancias. Sin embargo, en la práctica, el acceso a la asistencia sanitaria varía significativamente en la UE. La mala situación sanitaria a menudo tiene consecuencias importantes en la disponibilidad de servicios de salud eficaces y en la capacidad de los ciudadanos para tener en cuenta la información sobre la salud. Las personas con bajos ingresos, las que están excluidas socialmente y las que viven en regiones desfavorecidas o en microrregiones pueden experimentar dificultades específicas para acceder a la atención sanitaria. La acción en el marco de todos los objetivos del Programa debe contribuir a reducir estas desigualdades, abordando los diversos factores que las provocan y las acentúan, además de completar las medidas adoptadas en el marco de otros programas para corregir las diferencias sociales y regionales dentro de la UE.

Con el fin de mejorar el acceso a la atención sanitaria, en particular en el caso de enfermedades específicas para las cuales la capacidad nacional es limitada, existe un claro valor añadido en impulsar la creación de redes de centros europeos de referencia especializados a los que puedan recurrir todos los ciudadanos de la UE.

Además, para ayudar a los Estados miembros a seguir mejorando la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria, el Programa consolidará y proseguirá la acción en curso para identificar, intercambiar y difundir buenas prácticas en este campo. El Programa mejorará el acceso a conocimientos médicos especializados, mediante el apoyo a la creación y el establecimiento de un sistema de redes europeas de referencia y la definición de los criterios y las condiciones aplicables, y mediante el desarrollo de soluciones y orientaciones comunes sobre la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes en el conjunto de la UE, abordando una serie de cuestiones, como la resistencia a los antibióticos.

Las acciones en el marco de este objetivo apoyarán asimismo medidas que establezcan normas elevadas de seguridad, calidad y eficacia de la sangre, los órganos, los tejidos y las células, los productos farmacéuticos y los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que sean necesarios para alcanzar los objetivos de la legislación de la UE en estos ámbitos o que contribuyan a ellos.

2.3. Identificar, difundir y promover la adopción de las mejores prácticas validadas en lo que respecta a medidas de prevención rentables mediante el tratamiento de los principales factores de riesgo, especialmente el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y la obesidad, así como el VIH/SIDA, con una especial atención a la dimensión transfronteriza a fin de prevenir las enfermedades y fomentar la buena salud

La esperanza de vida en la UE ha aumentado en el transcurso de los últimos decenios de una manera sin precedentes, situándose en 2008 en 76,4 años para los hombres y 82,4 años para

las mujeres. Por el contrario, la media de años de vida con buena salud ha progresado a un ritmo mucho más lento, cifrándose en 60,9 años para los hombres y 62 años para las mujeres.

Esto significa que una parte mayor de una vida más larga transcurre con mala salud, que es uno de los factores que contribuyen al aumento de los costes sanitarios y obstaculizan la participación en el mercado de trabajo. La mala salud incide negativamente en el desarrollo de capital humano, que es crucial para lograr una economía basada en el conocimiento.

Las enfermedades crónicas son la principal causa de muerte y mala calidad de vida en Europa. Más de cuatro millones de personas fallecen en la Unión Europea cada año debido a enfermedades crónicas (que son la causa del 87 % de la mortalidad prematura). Las enfermedades crónicas suponen asimismo una gran carga económica debido a la pérdida de la capacidad laboral de los individuos en la plenitud de su vida. El Programa incluye medidas para apoyar los esfuerzos de los Estados miembros destinados a prolongar la esperanza de vida con buena salud y la productividad de su población mediante la prevención de las enfermedades crónicas.

Muchas enfermedades crónicas, que a menudo son consecuencia del tabaquismo, el consumo nocivo de alcohol, la mala alimentación y la falta de ejercicio físico, pueden evitarse. Estos factores de riesgo se intensifican debido a factores socioeconómicos subyacentes, así como a factores ambientales.

No se trata solamente de un importante desafío para la salud, sino también de una importante oportunidad económica. Con unas inversiones adecuadas no solo será posible mejorar la salud de los ciudadanos, sino también que disfruten de vidas más largas y productivas y reducir, de este modo, la escasez de mano de obra. Si los europeos gozan de mejor salud, podrán seguir contribuyendo, a medida que envejecen, a la economía como trabajadores, voluntarios y consumidores. La experiencia de las personas de más edad resultará aun más necesaria en una situación de baja tasa de natalidad de la población y de escasez de mano de obra cualificada.

A fin de responder a los desafíos en estos ámbitos, el Programa fomentará las mejores prácticas en materia de promoción de la salud y de prevención rentable, con una orientación hacia los principales determinantes de la salud como son el tabaquismo, la obesidad, el consumo excesivo de alcohol y el VIH/SIDA, prestando especial atención a los aspectos transfronterizos. Respaldará asimismo la cooperación europea y el establecimiento de redes para la prevención de las enfermedades crónicas, incluidas directrices sobre la calidad del cribado del cáncer. Las acciones en el marco de este objetivo apoyarán asimismo medidas cuyo objetivo directo sea la protección de la salud pública en lo que respecta a la publicidad sobre productos del tabaco exigidas por los objetivos de la legislación de la UE en este ámbito o que contribuyan a ellos.

2.4. Desarrollar enfoques conjuntos y demostrar su utilidad para mejorar la preparación y coordinación frente a emergencias sanitarias, a fin de proteger a los ciudadanos de las amenazas transfronterizas para la salud

En el pasado reciente, la UE se ha enfrentado a diversas amenazas transfronterizas graves para la salud, como la gripe pandémica o síndrome respiratorio agudo grave (SARS). Las competencias de la UE por lo que se refiere a la coordinación de la preparación y la respuesta en caso de graves amenazas transfronterizas para la salud están consagradas en el Tratado de Lisboa. Por su propia naturaleza, estas amenazas sanitarias no se limitan a las fronteras nacionales y no pueden ser combatidas eficazmente por un Estado miembro o por la Unión en

solitario. La UE debe estar bien preparada contra dichas amenazas, que pueden tener consecuencias graves no solo para la salud y la vida de los ciudadanos, sino también para la economía.

Las acciones previstas en el marco de este objetivo contribuirán a desarrollar enfoques comunes de preparación frente a posibles emergencias sanitarias, de coordinación de las respuestas a nivel europeo y de apoyo al refuerzo de la capacidad nacional en materia de preparación y gestión de las crisis sanitarias, teniendo en cuenta las iniciativas internacionales. El objetivo es contribuir a la planificación de la preparación, por ejemplo ante una pandemia de gripe, reducir las desigualdades entre los Estados miembros con respecto a la capacidad de evaluación del riesgo, potenciar la capacidad de intervención frente a las amenazas para la salud en los Estados miembros y la capacidad a nivel mundial para responder a las amenazas sanitarias.

Las acciones apoyarán también las medidas destinadas a proteger y mejorar la salud humana contra las enfermedades transmisibles y los principales azotes sanitarios transfronterizos, así como las medidas relativas al control, la alerta rápida y la lucha contra estas amenazas transfronterizas, que sean necesarias para alcanzar los objetivos de la legislación de la UE en estos ámbitos, o que contribuyan a ellos.

Con arreglo a los cuatro objetivos mencionados anteriormente, el Programa apoyará acciones relativas a la información y los conocimientos sobre salud que permitan adoptar decisiones documentadas, principalmente mediante la recopilación y el análisis de datos sanitarios y una difusión amplia de los resultados del Programa. Respalda igualmente las actividades de los comités científicos establecidos en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión.

3. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIONES DE IMPACTO

3.1. Consultas y asesoramiento de expertos

La consulta se dirigió en particular a los representantes de los Estados miembros, los puntos de contacto nacionales, el grupo de trabajo de alto nivel sobre salud pública del Consejo y el Consejo informal de Sanidad. Se obtuvo asesoramiento adicional de expertos a través del Foro Europeo sobre Política Sanitaria, los profesionales de la salud y las asociaciones de pacientes. Otras partes interesadas, como los beneficiarios, han expresado sus opiniones en las recientes evaluaciones del Programa.

Todos los participantes en las diferentes consultas expresaron su firme apoyo al Programa de salud. Algunos Estados miembros coincidieron en que el Programa debía ser más específico, rentable y basado en medidas con demostrado valor añadido europeo, mientras que otros consideraron que debían mantenerse los objetivos existentes e incluir una amplia gama de acciones.

Los puntos de contacto nacionales designados por las autoridades de los Estados miembros mencionaron que el Programa podría contribuir a diseñar las políticas nacionales mediante a) la difusión de buenas prácticas; b) el intercambio y la puesta en común de experiencia práctica, competencias especializadas y conocimientos y c) el apoyo a las cuestiones de salud en la agenda política nacional. El Foro Europeo sobre Política Sanitaria defendió la necesidad

de centrarse en los factores determinantes de la salud y en los pacientes. Recomendó asimismo que el Programa aborde el papel de los determinantes sociales.

Por otra parte, los Estados miembros y las partes interesadas mencionaron la necesidad de contar con una participación más activa de todos los Estados miembros en el Programa y destacaron que este debía estar más estrechamente vinculado al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, a la Agenda Europa 2020 y a la legislación vigente.

3.2. Evaluación de impacto

En el informe de evaluación de impacto se analizan las diversas opciones para el Programa. La opción preferida desde el punto de vista de la rentabilidad presenta un programa bien estructurado, con objetivos específicos, cuantificables, viables, pertinentes y realizables en un plazo determinado, que incluya acciones prioritarias, generador de valor añadido europeo y con un mejor seguimiento de los resultados y las repercusiones. El programa se centrará en:

- contribuir a facilitar la adopción de soluciones innovadoras para mejorar la calidad, la eficiencia y la sostenibilidad de los sistemas de salud y mejorar el acceso a una asistencia sanitaria mejor y más segura;
- fomentar la salud y la prevención de las enfermedades a nivel de la UE, apoyando y completando los esfuerzos de los Estados miembros para aumentar la esperanza de vida con salud de sus ciudadanos;
- aportar soluciones para hacer frente a las amenazas sanitarias transfronterizas;
- apoyar las acciones exigidas por las actuales obligaciones jurídicas de la UE.

La dotación presupuestaria para esta opción es de aproximadamente 57 millones de euros anuales (a precios de 2011), en consonancia con la dotación presupuestaria propuesta para el Programa de Crecimiento para la Salud en la Comunicación «Un presupuesto para Europa 2020» de junio de 2011.

3.3. Valor añadido europeo

Tal como dispone el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la acción de la UE debe complementar las políticas nacionales y fomentar la cooperación entre los Estados miembros. El Programa debe intervenir únicamente en caso de que los Estados miembros no puedan actuar individualmente o cuando la coordinación sea la mejor manera de avanzar.

El Programa presenta acciones en ámbitos en los que existe un claro valor añadido europeo sobre la base de los siguientes criterios: fomentar el intercambio de mejores prácticas entre los Estados miembros; apoyar redes para el intercambio de conocimientos o el aprendizaje mutuo; hacer frente a las amenazas transfronterizas para reducir los riesgos y mitigar sus consecuencias; abordar determinadas cuestiones relativas al mercado interior en las que la UE tiene legitimidad para aportar soluciones de calidad en todos los Estados miembros; liberar el potencial de innovación en la salud; realizar acciones que conduzcan a un sistema de evaluación comparativa; mejorar las economías de escala suprimiendo los gastos inútiles derivados de la duplicación y optimizando la utilización de los recursos financieros.

3.4. Aumentar el rendimiento del Programa

El Programa se basa en los resultados del primer Programa de Salud Pública (2003-2008) y el segundo Programa de Salud (2008-2013), y tiene en cuenta las conclusiones y recomendaciones formuladas en las distintas evaluaciones y auditorías de dichos programas.

El nuevo Programa pretende centrarse en un número más reducido de acciones de demostrado valor añadido europeo, que produzcan resultados concretos y respondan a las necesidades o a las lagunas identificadas. Su objetivo es mejorar la cooperación de los Estados miembros en materia de salud y contribuir a la reforma de las políticas nacionales en este ámbito.

Las actividades que se prevé realizar durante el periodo de siete años y los programas de trabajo anuales deben basarse en una programación plurianual de un número limitado de acciones al año. Por otra parte, sobre la base de la experiencia adquirida y los resultados de diversas evaluaciones, el Programa introduce una serie de elementos nuevos:

- indicadores de progreso para medir y supervisar los objetivos y el impacto del Programa;
- valor añadido europeo como un determinante clave en la definición de las prioridades de los programas de trabajo anuales;
- mejor difusión y comunicación de los resultados de los proyectos a los responsables políticos;
- incentivos para fomentar una mayor participación en el Programa de los Estados miembros con rentas nacionales brutas (RNB) más bajas, lo que supondría un mayor porcentaje de cofinanciación para dichos Estados miembros.

Simplificación

La revisión del Reglamento financiero contribuirá a facilitar la participación en los programas de la Unión, por ejemplo mediante la simplificación de las normas, la reducción de los costes de participación, la aceleración de los procedimientos de adjudicación y la creación de una «ventanilla única» para facilitar a los beneficiarios el acceso a la financiación de la UE. El Programa incorporará las disposiciones del Reglamento financiero de la UE revisado, en particular, la simplificación de los requisitos de información, incluida una utilización más generalizada de la presentación de informes en soporte electrónico.

El diseño del nuevo Programa incluye una simplificación de su ejecución y gestión:

1. El nivel de cofinanciación de la Unión para las subvenciones de acciones cofinanciadas por las autoridades competentes de los Estados miembros o de terceros países o por organismos no gubernamentales autorizados por dichas autoridades y para las subvenciones de funcionamiento se armonizará al 60 % de los costes subvencionables y podrá alcanzar el 80 % en casos de interés excepcional.
2. La programación a largo plazo de las acciones estratégicas del Programa contribuirá a reducir su número total por año y evitar la duplicación en los procedimientos de solicitud, evaluación, negociación y contratación. Por otra parte, permitirá una mayor concentración en los ámbitos prioritarios y un mejor aprovechamiento de los recursos humanos y financieros. Los procedimientos de financiación se simplificarán, en particular gracias al recurso a

contratos marco para las subvenciones de funcionamiento y se examinará la posibilidad de utilizar, en la medida de lo posible, cantidades a tanto alzado a fin de reducir la carga administrativa.

3. Los nuevos indicadores de seguimiento y evaluación se basan en una difusión eficaz de los resultados del Programa y permitirán supervisar su aplicación en los Estados miembros, con la ayuda de la red de centros de contacto nacionales. Por lo tanto, se espera un enfoque simplificado para los resultados y que su utilización por los usuarios finales aumente la visibilidad y el impacto del Programa.

4. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 58/2003 del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, por el que se establece el estatuto de las agencias ejecutivas encargadas de determinadas tareas de gestión de los programas comunitarios, la Comisión ha confiado a la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo la ejecución de las tareas de gestión del Programa de Acción Comunitaria en el ámbito de la Salud desde 2005. La Comisión podrá recurrir para la ejecución del Programa de Salud para el Crecimiento, sobre la base de un análisis de rentabilidad, a una de las agencias ejecutivas existentes.

4. ELEMENTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

La acción de la UE está justificada tanto por los objetivos fijados en el artículo 168 del Tratado como por el principio de subsidiariedad. «La acción de la Unión complementará las políticas nacionales y la acción de los Estados miembros». La Unión también «prestará apoyo a su acción».

El artículo 168, apartado 2, párrafo segundo, dispone que «la Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos», y el apartado 3 dispone que «La Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública».

En este contexto, el artículo 168, apartado 5, del TFUE otorga al Parlamento Europeo y al Consejo la facultad de adoptar medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana.

5. IMPLICACIÓN PRESUPUESTARIA

Los créditos financieros para la ejecución del Programa durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2020 ascenderán a 446 millones de euros (a precios corrientes). Esto se corresponde con la asignación presupuestaria propuesta para el Programa de salud en la Comunicación: «Un presupuesto para Europa 2020» de junio de 2011.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**por el que se establece
el Programa de Salud para el Crecimiento, tercer programa plurianual de acción de la
UE en el ámbito de la salud para el período 2014-2020**

(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 de la propuesta de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁶,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁷,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) Es preciso garantizar un elevado nivel de protección de la salud en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades de la Unión, de conformidad con el artículo 168 del Tratado. La Unión complementará y apoyará las políticas nacionales en materia de salud, fomentará la cooperación entre los Estados miembros y facilitará la coordinación entre sus programas, respetando íntegramente las competencias de las autoridades nacionales para diseñar sus políticas sanitarias y organizar y prestar los servicios y la atención médica.
- (2) Se requieren esfuerzos continuados para cumplir los requisitos contemplados en el artículo 168 del Tratado. La promoción de la salud a nivel de la UE es parte integrante de «Europa 2020: Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e inclusivo»⁸. Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo tiene efectos positivos en la salud en general, así como en la productividad y la competitividad, al

⁶ DO C... de... , p...

⁷ DO C... de... , p...

⁸ Comunicación de la Comisión, COM(2010) 2020 final.

tiempo que se reduce la presión en los presupuestos nacionales. La innovación en el sector sanitario contribuye a afrontar el reto de la sostenibilidad del sector en el contexto del cambio demográfico, y la acción para reducir las desigualdades en materia de salud es importante para alcanzar «un crecimiento inclusivo». En este contexto, procede establecer un Programa de Salud para el Crecimiento, el tercer programa de acción de la UE en el ámbito de la salud (2014-2020) (en adelante, «el Programa»).

- (3) 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 1786/2002/CE⁹ y 1350/2007/CE¹⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, ha sido positiva, puesto que han aportado numerosos cambios y mejoras. El nuevo Programa debe basarse en los logros de los anteriores y debe tener también en cuenta las recomendaciones de las auditorias y las evaluaciones externas, en particular las recomendaciones del Tribunal de Cuentas Europeo¹¹, en las que se indica que «el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión deben revisar, para el periodo posterior a 2013, el alcance de las actividades en materia de salud pública y el enfoque de la financiación de la UE en este ámbito. Esto debe hacerse teniendo en cuenta los recursos presupuestarios disponibles y la existencia de otros mecanismos de cooperación como medio para facilitar la colaboración y el intercambio de información entre las partes interesadas de toda Europa».
- (4) En consonancia con los objetivos de la Estrategia Europa 2020, el Programa debe centrarse en una serie de acciones y objetivos bien definidos y claros con probado valor añadido europeo y concentrar su apoyo en un número más reducido de actividades en áreas prioritarias. Con arreglo al principio de subsidiariedad, el Programa intervendrá únicamente en aquellos ámbitos en los que los Estados miembros no pueden actuar solos de forma eficiente, cuando estén en juego aspectos claramente transfronterizos o de mercado interior, o cuando la colaboración a nivel de la UE suponga ventajas significativas o mejoras de eficiencia.
- (5) El Programa propone acciones en ámbitos en los que existe un claro valor añadido europeo sobre la base de los siguientes criterios: intercambio de mejores 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 UE tiene legitimidad para garantizar soluciones de gran calidad en los Estados miembros; liberación del potencial de innovación en la salud; introducción de un sistema de evaluación comparativa para permitir la toma de decisiones informada a nivel europeo; mejora de las economías de escala mediante la eliminación del gasto inútil derivado de la duplicación de tareas y optimización del empleo de los recursos financieros.
- (6) El Informe de 2009 sobre la salud en Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que existe margen para aumentar la inversión en la salud pública y los

⁹ DO L 271 de 9.10.2002, pp. 1-12

¹⁰ DO L 301 de 20.11.2007, pp. 3-13

¹¹ Informe especial n.º 212009 del Tribunal de Cuentas de 5.3.2009 «El programa de salud pública de la Unión Europea (2003-2007): ¿un medio eficaz para mejorar la salud?».

sistemas de salud. En este sentido, se anima a los Estados miembros a considerar la mejora de la salud como una prioridad en sus programas nacionales y a aprovechar mejor las posibilidades de financiación de la UE en este ámbito. Por consiguiente, el Programa debe facilitar la incorporación de sus resultados en las políticas nacionales de salud.

- (7) La innovación en la salud en términos de productos y servicios y de organización y prestación de la atención sanitaria ofrece la posibilidad de mejorar la calidad de la atención a los pacientes y responder a necesidades no satisfechas, al tiempo que se mejora la rentabilidad y la sostenibilidad de la asistencia. Por consiguiente, el Programa debe facilitar el recurso a la innovación en la asistencia sanitaria.
- (8) El Programa debe contribuir a reducir las desigualdades sanitarias mediante la acción en el marco de los distintos objetivos, además de fomentar y facilitar el intercambio de buenas prácticas para combatirlas.
- (9) Es necesario reforzar la posición de los pacientes para obtener resultados en la salud mejores y más seguros. Los pacientes deben poder gestionar su salud y su asistencia sanitaria de manera más proactiva. Es preciso mejorar la transparencia de las actividades y los sistemas de asistencia sanitaria, así como la disponibilidad de información 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 un apoyo coordinado a los Estados miembros, las organizaciones de pacientes y los interesados a nivel de la UE, de modo que los pacientes, sobre todo los afectados por enfermedades raras, tengan acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza.
- (10) 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 a las personas de edad avanzada seguir trabajando a medida que se hace mayores. Las enfermedades crónicas son responsables de más del 80 % de las muertes prematuras en la UE. El Programa debe contribuir a prevenir enfermedades y promover la salud mediante la identificación, la difusión y la promoción de las mejores prácticas que demuestren la eficacia de las medidas de prevención centradas en los principales factores de riesgo, a saber: el tabaquismo, el consumo abusivo de alcohol, la obesidad y el VIH/SIDA, teniendo en cuenta también factores de tipo social y ambiental.
- (11) A fin de minimizar las consecuencias de las amenazas sanitarias transfronterizas para la salud pública, que pueden ir 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), 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 estas amenazas, el Programa debe apoyar medidas coordinadas de salud pública a escala de la UE para abordar aspectos diferentes, trabajar en la preparación y la planificación de respuestas, evaluar de manera sólida y fiable la determinación de los riesgos y desarrollar un marco coherente 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 Enfermedades¹² a fin de combatir las enfermedades transmisibles y con las actividades apoyadas en el marco de los programas de la Unión en materia de investigación y desarrollo. 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 enfermedades transfronterizas en terceros países. La acción en el marco del Programa puede abarcar asimismo las amenazas transfronterizas para la salud ocasionadas por accidentes biológicos y químicos o por el medio ambiente y el cambio climático. Como se señala en la Comunicación «Un presupuesto para 2020», la Comisión se ha comprometido a integrar la lucha contra el cambio climático en los programas de gasto de la Unión y a dedicar el 20 % del presupuesto de la UE a objetivos relacionados con el clima. El gasto realizado en el marco del objetivo 4 del Programa de Salud para el Crecimiento 4 contribuirá de manera general a este compromiso abordando las amenazas para la salud asociadas al cambio climático. La Comisión facilitará información sobre los gastos relativos al cambio climático en el Programa de Salud para el Crecimiento.

- (12) De conformidad con el artículo 114 del Tratado, 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 esta meta, el Programa debe realizar esfuerzos especiales para apoyar las acciones necesarias a la consecución de los objetivos de la legislación de la UE en los ámbitos de los medicamentos, los productos sanitarios, las células y los tejidos humanos, la sangre, los órganos, las enfermedades transmisibles y otras amenazas para la salud, los derechos de los pacientes en la asistencia transfronteriza y los productos y la publicidad del tabaco.
- (13) El Programa debe contribuir a la toma de decisiones documentadas fomentando un sistema de información y conocimientos sobre la salud. Esto último consistiría, entre otras cosas, en la recopilación y el análisis de datos sobre la salud, el apoyo a los Comités científicos¹³ y la participación en una amplia difusión de los resultados del Programa.
- (14) El Programa debe centrarse principalmente en la cooperación con las autoridades nacionales competentes e impulsar una amplia participación de todos los Estados miembros. En particular, debe fomentarse activamente la participación de los Estados miembros cuyo Producto Interior Bruto (PIB) sea inferior al 90 % de la media de la Unión.
- (15) Las organizaciones no gubernamentales y otras partes interesadas, 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 la orientación necesarias para la ejecución del Programa. Es posible que para ello necesiten contribuciones del Programa que les permita funcionar. Por ello, el Programa debe ser accesible a las ONG representativa y a las asociaciones de enfermos que trabajen en el

¹² El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades fue establecido mediante el Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹³ Los Comités científicos se establecieron de conformidad con la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, (DO....., de.....).

ámbito de la salud pública y que desempeñen un papel efectivo en los procedimientos de diálogo civil a escala de la UE, como la participación en grupos consultivos, y que contribuyan de esa manera a la consecución de los objetivos específicos del Programa.

- (16) El Programa debe promover las sinergias evitando redundancias con otros programas y acciones afines de la Unión. Debe hacerse un uso adecuado de otros fondos y programas de la Unión, como los programas marco de investigación e innovación actuales y futuros, así como de sus resultados, de los Fondos Estructurales, el Programa de cambio social e innovación, el Fondo de Solidaridad de la Unión Europea, la Estrategia europea de Salud y Seguridad en el Trabajo, el Programa de Competitividad e Innovación, el Programa marco de Medio Ambiente y Clima (LIFE), el Programa de Consumidores (2014-2020)¹⁴, el Programa de Justicia (2014-2020), el Programa conjunto «Vida Cotidiana Asistida por el Entorno», el Programa «Educación Europa» y el Programa Estadístico de la Unión.
- (17) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 168 del Tratado, 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 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 AELC/EEE, los países limítrofes y aquellos a los que se aplica la política europea de vecindad y otros países, conforme a las condiciones establecidas por los correspondientes acuerdos bilaterales o multilaterales.
- (18) A fin de contribuir a la consecución de los objetivos del Programa, debe facilitarse el establecimiento de relaciones adecuadas con terceros países no participantes, teniendo en cuenta los acuerdos pertinentes entre esos países y la Unión. Esto puede suponer la organización de eventos sobre la salud por parte de la UE o la realización por terceros países de actividades que complementen las financiadas a cargo del Programa en áreas de interés mutuo, siempre que no se requiera una contribución financiera del Programa.
- (19) A fin de maximizar la efectividad y eficacia de las acciones a nivel internacional y de la Unión, conviene establecer una cooperación con organizaciones internacionales competentes, como las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, sobre todo la Organización Mundial de la Salud, así como con el Consejo de Europa y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, con vistas a la ejecución del Programa.
- (20) La duración del Programa debe ser de siete años a fin de adaptarla al Marco Financiero Plurianual, tal como se indica en el (artículo 1) del Reglamento del Consejo por el que se establece el Marco Financiero Plurianual para el periodo 2014-2020. El presente Reglamento establece, para toda la duración del Programa, una dotación financiera que, con arreglo al punto 17 del Acuerdo interinstitucional de XX/YY/200Z entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión sobre disciplina presupuestaria y buena gestión financiera [enlace], constituye la referencia privilegiada para la autoridad presupuestaria durante el procedimiento presupuestario anual.

¹⁴ DO L [...] de [...], p. [...].

- (21) De conformidad con el artículo 49 del Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas¹⁵, el presente Reglamento proporciona la base jurídica para la acción y para la ejecución del Programa de Salud para el Crecimiento.
- (22) Con objeto de garantizar condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento por medio de programas de trabajo anuales, conviene atribuir competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 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 Comisión¹⁶.
- (23) La ejecución del Programa debe respetar plenamente el principio de transparencia con un equilibrio razonable entre sus objetivos. Las acciones seleccionadas y financiadas deben responder a los objetivos específicos del Programa y presentar un claro valor añadido europeo. Los programas de trabajo anuales deben establecer, en particular, los criterios de selección básicos aplicables a los beneficiarios potenciales de conformidad con el Reglamento financiero, a fin de garantizar la capacidad financiera y operativa de estos para realizar las actividades subvencionadas por el Programa y, en su caso, las pruebas necesarias para demostrar su independencia.
- (24) 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 puede exigir un periodo de tiempo superior a la duración del Programa.
- (25) 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 entre las partes interesadas del sector a nivel nacional. Por otra parte, su participación en la determinación de los resultados del Programa a nivel nacional se considera de suma importancia. Por lo tanto, es necesario que los Estados miembros designen puntos nacionales de contacto que apoyen las actividades antes mencionadas.
- (26) Deben protegerse los intereses financieros de la Unión durante todo el ciclo de gasto mediante medidas proporcionadas, 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.
- (27) 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.
- (28) El presente Reglamento sustituye a la Decisión nº 1350/2007/CE, que debe derogarse en consecuencia.

¹⁵ DO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

¹⁶ DO L 55 de 28.2.2011, p. 16.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo 1

Disposiciones generales

Artículo 1

Establecimiento del Programa

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

Artículo 2

Objetivos generales

Los objetivos generales del Programa de Salud para el Crecimiento serán cooperar con los Estados miembros para fomentar la innovación en la asistencia sanitaria y aumentar la sostenibilidad de los sistemas de salud, mejorar la salud de los ciudadanos de la UE y protegerlos contra las amenazas transfronterizas 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. Elaborar herramientas y mecanismos comunes a escala de la UE para hacer frente a la escasez de recursos, tanto humanos como financieros, y facilitar la introducción de la innovación en los servicios sanitarios con el fin de contribuir a sistemas de salud sostenibles e innovadores.

El cumplimiento de este objetivo se medirá, en particular, a través del incremento del número de Estados miembros que utilizan las herramientas y los mecanismos desarrollados y que aplican las orientaciones formuladas.

2. Facilitar el acceso, también en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos médicos y la información sobre determinadas enfermedades y desarrollar soluciones y orientaciones comunes para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, con el

fin de mejorar el acceso de los ciudadanos de la UE a una asistencia sanitaria mejor y más segura.

El cumplimiento de este objetivo se mediará, en particular, a través del incremento del número de profesionales de la salud que utilizan los conocimientos adquiridos a través de las redes europeas de referencia en el contexto de la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (en lo sucesivo, «las redes europeas de referencia»); el incremento del número de pacientes que utilizan dichas redes y el incremento del número de Estados miembros que aplican las orientaciones formuladas.

3. Identificar, difundir y promover la adopción de las mejores prácticas validadas en lo que respecta a medidas de prevención rentables mediante el tratamiento de los principales factores de riesgo, principalmente el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y la obesidad, así como el VIH/SIDA, con una especial atención a la dimensión transfronteriza, a fin de prevenir las enfermedades y fomentar la buena salud.

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 las mejores prácticas validadas.

4. Desarrollar enfoques conjuntos y demostrar su utilidad para mejorar la preparación y coordinación frente a emergencias sanitarias, con objeto de proteger a los ciudadanos de las amenazas transfronterizas para la salud.

El cumplimiento de este objetivo se medirá, en particular, a través del incremento del número de Estados miembros que incorporan los enfoques conjuntos en el diseño de sus planes de respuesta.

Artículo 4

Acciones subvencionables

Los objetivos contemplados en el artículo 3 se lograrán a través de las acciones enumeradas a continuación y en función de las prioridades del programa de trabajo a que se hace referencia en el artículo 11 del presente Reglamento.

1. Contribuir a sistemas de salud innovadores, eficientes y sostenibles:

- 1.1. desarrollar la cooperación en la UE en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias en el contexto de la Directiva 2011/24/UE, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza;
- 1.2. fomentar el recurso a la innovación en salud y la salud electrónica aumentando la interoperabilidad de las aplicaciones en este ámbito;
- 1.3. apoyar la sostenibilidad de la mano de obra en el sector de la salud de la UE impulsando una previsión y planificación efectivas, así como estrategias eficaces de contratación y retención de personal;
- 1.4. poner a disposición de los Estados miembros competencias especializadas para ayudarlos a emprender reformas de sus sistemas de salud;

- 1.5 apoyar la Asociación europea para la innovación en el ámbito del envejecimiento activo y saludable, un proyecto piloto en el marco de la iniciativa emblemática «Unión para la innovación»¹⁷ de la Estrategia Europa 2020;
- 1.6 realizar las acciones necesarias para la consecución de los objetivos de la legislación de la UE, o que contribuyan a ellos, en el ámbito de los productos sanitarios, así como en las disposiciones sobre salud electrónica y evaluación de las tecnologías sanitarias de la legislación sobre asistencia transfronteriza;
- 1.7 promover un sistema de conocimientos en materia de salud, que incluya a los Comités científicos, a fin de contribuir a la toma de decisiones sobre la base de datos concretos.

2. Mejorar el acceso de los ciudadanos a una asistencia sanitaria mejor y más segura:

- 2.1. establecer la acreditación de las redes europeas de referencia y apoyar su actuación;
- 2.2. apoyar la acción en el campo de las enfermedades raras, incluida la creación de redes europeas de referencia (de conformidad con el punto 2.1), así como la información y los registros basados en los criterios comunes de acreditación;
- 2.3. reforzar la colaboración sobre la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria, facilitando más información a los pacientes y generalizando el intercambio de mejores prácticas y la elaboración de orientaciones; apoyar la acción sobre los cuidados sanitarios y la investigación con respecto a las enfermedades crónicas, entre otras cosas mediante la elaboración de directrices europeas;
- 2.4. elaborar directrices para mejorar la utilización de los antibióticos en la medicina humana y reducir las prácticas que incrementan la resistencia a los mismos;
- 2.5. apoyar las acciones necesarias para cumplir los objetivos de la legislación de la UE, o que contribuyan a ellos, en los ámbitos de los tejidos y células, la sangre, los órganos, los derechos de los pacientes en la atención transfronteriza y los medicamentos;
- 2.6. promover un sistema de conocimientos en materia de salud, a fin de contribuir a la toma de decisiones sobre una base documentada.

3. Fomentar la salud y prevenir las enfermedades:

- 3.1 intercambiar prácticas ejemplares sobre aspectos sanitarios clave, como son la prevención del tabaquismo, el abuso del alcohol y la obesidad;
- 3.2. apoyar la prevención de enfermedades crónicas como el cáncer, mediante el intercambio de conocimientos y mejores prácticas y la realización de actividades conjuntas;

¹⁷ COM(2010) 546 final.

- 3.3. apoyar las acciones necesarias para la realización de los objetivos de la legislación de la UE, o que contribuyan a ellos, en materia de productos y publicidad del tabaco;
- 3.4. impulsar un sistema de conocimientos en materia de salud para contribuir a la toma de decisiones sobre una base documentada.

4. Proteger a los ciudadanos frente a las amenazas sanitarias transfronterizas.

- 4.1. mejorar la preparación y la respuesta frente a las amenazas sanitarias transfronterizas graves;
- 4.2. mejorar el potencial de evaluación del riesgo facilitando capacidades científicas adicionales y estableciendo un inventario de las evaluaciones existentes;
- 4.3. reforzar las capacidades de respuesta frente a las amenazas sanitarias en los Estados miembros, entre otras cosas, desarrollando una planificación y coordinación de la anticipación y la respuesta, enfoques comunes en materia de vacunación y directrices y mecanismos de aprovisionamiento común de productos sanitarios de respuesta;
- 4.4. apoyar las acciones necesarias para la realización de los objetivos de la legislación de la UE, o que contribuyan a ellos, en el ámbito de las enfermedades transmisibles y otras amenazas para la salud;
- 4.5. impulsar un sistema de conocimientos en materia de salud para contribuir a la toma de decisiones sobre la base de datos concretos.

En el anexo I del presente Reglamento figura una descripción más detallada del contenido de estas acciones y en el anexo II una lista de la legislación pertinente.

Capítulo III

Disposiciones financieras

Artículo 5

Financiación

1. La dotación financiera asignada a la ejecución del Programa para el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2014 y el 31 de diciembre de 2020 será de 444 millones EUR (en precios corrientes).

Artículo 6

Participación de terceros países

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

- 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 generales y las condiciones de su participación en los programas de la Unión definidos en los respectivos acuerdos marcos, decisiones de los Consejos de Asociación o acuerdos similares;
- b) los países de la AELC/EEE, con arreglo a las condiciones establecidas en el Acuerdo EEE;
- c) los países limítrofes y los países a los que se aplica la Política Europea de Vecindad, de conformidad con las condiciones definidas en el acuerdo bilateral o multilateral pertinente;
- d) otros países, con arreglo a las condiciones establecidas en un acuerdo bilateral o multilateral pertinente.

Artículo 7

Tipos de intervención

1. De conformidad con el Reglamento Financiero, la Unión podrá contribuir financieramente en forma de subvenciones o de contratación pública, o con cualquier otra intervención necesaria para lograr los objetivos del Programa.

2. Podrán concederse subvenciones para financiar:

- a) acciones con un claro valor añadido europeo cofinanciadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de salud pública o por terceros países que participan en el Programa conforme al artículo 6, o por organismos no gubernamentales que hayan recibido el mandato de dichas autoridades competentes;
- b) acciones con un claro valor añadido europeo cofinanciadas por otros organismos públicos o privados, como se indica en el artículo 8, apartado 1, incluidas organizaciones internacionales que trabajan en el ámbito de la salud; para estas últimas, cuando se considere apropiado, no será necesaria una convocatoria de propuestas previa, siempre que se justifique debidamente en los programas de trabajo anuales;
- c) 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 de los umbrales siguientes:

- a) el 60 % de los costes subvencionables para una acción destinada a un objetivo del Programa; en caso de interés excepcional, la contribución de la Unión podrá alcanzar el 80 % de los costes subvencionables.
- b) el 60 % de los costes subvencionables para el funcionamiento de organismos no gubernamentales; en caso de interés excepcional, dichos organismos podrán beneficiarse de una contribución financiera de hasta un máximo del 80 % de los costes subvencionables.
- c) el 60 % de los costes subvencionables para las acciones a que se refiere el párrafo segundo, letra a), excepto en el caso de los Estados miembros cuyo PIB por habitante sea inferior al 90 % de la media de la Unión, que se beneficiarán de una contribución financiera de hasta un máximo del 80 % de los costes subvencionables. En casos de interés excepcional,

la contribución financiera a las acciones a que se refiere el párrafo segundo, letra a), podrán alcanzar un máximo del 80 % de los costes subvencionables para las autoridades competentes de todos los Estados miembros o terceros países que participan en el Programa.

4. Las subvenciones podrán abonarse en forma de sumas a tanto alzado, baremos estándar de costes unitarios y financiación a tanto alzado, en función de la naturaleza de las acciones de que se trate.

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 y empresas.

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) operan en el ámbito de la salud pública, desempeñan un papel efectivo en el proceso de diálogo civil a escala de la UE y persiguen al menos uno de los objetivos del Programa enunciados en el artículo 3;
- c) actúan a escala de la Unión y al menos en la mitad de los Estados miembros y presentan 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 Europea en la medida en que estén relacionadas con los objetivos generales del presente Reglamento, y gastos relacionados con las redes de tecnologías de la información centradas en el intercambio de información, así como todos los demás gastos de asistencia técnica y administrativa habidos por la Comisión para la gestión del Programa.

Capítulo IV

Ejecución

Artículo 10

Formas de ejecución

La Comisión es responsable de la ejecución del Programa con arreglo a las modalidades de gestión previstas en el Reglamento Financiero.

Artículo 11

Programas de trabajo anuales

1. La Comisión ejecutará el Programa mediante la adopción de programas de trabajo anuales en los que establecerá los elementos contemplados en el Reglamento Financiero y, en particular:

- a) las prioridades y las acciones que deban emprenderse, incluida la asignación de recursos financieros;
- b) los criterios pormenorizados de admisibilidad de los beneficiarios de conformidad con el artículo 8;
- c) los criterios para fijar el porcentaje de la contribución financiera de la Unión, incluidos los que permiten determinar si es aplicable el criterio de la utilidad excepcional, y la tasa aplicable de la cofinanciación;
- d) los criterios de adjudicación y de selección fundamentales que deban utilizarse para elegir las propuestas beneficiarias de contribuciones financieras;
- e) el calendario de las licitaciones y convocatorias de propuestas previstas;
- f) en su caso, la autorización para utilizar importes a tanto alzado, baremos estándar de costes unitarios o financiaciones a tanto alzado, de conformidad con el Reglamento Financiero;
- g) las acciones cofinanciadas por organizaciones internacionales que trabajan en el ámbito de la salud sin convocatoria de propuestas previa, debidamente justificadas.

2. El programa de trabajo contemplado en el apartado 1 se adoptará con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 16, 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.

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 sobre el importe de los gastos relacionados con el clima. Informará de ello al comité mencionado en el artículo 13, así como al Parlamento Europeo y al Consejo.
2. A petición de la Comisión, que evitará todo aumento desproporcional de la carga administrativa para los Estados miembros, estos presentarán toda la información de que dispongan en relación con la ejecución y las repercusiones del Programa.
3. A más tardar a mediados de 2018, la Comisión elaborará un informe de evaluación sobre la consecución de los objetivos de todas las medidas (en cuanto a resultados e incidencia), la eficiencia en la utilización de los recursos y su valor añadido europeo, con vistas a una decisión sobre la renovación, modificación o suspensión de las medidas. La evaluación examinará además el margen de simplificación, la coherencia interna y externa, la pertinencia de todos los objetivos, así como la contribución de las medidas a las prioridades de la Unión en términos de crecimiento inteligente, sostenible e inclusivo. La Comisión tendrá en cuenta los resultados de las evaluaciones de la incidencia a largo plazo del Programa anterior.

La repercusión a largo plazo y la sostenibilidad de los efectos del Programa deberán evaluarse con vistas 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.

Artículo 14

Puntos de contacto nacionales

Los Estados miembros designarán puntos de contacto nacionales que asistirán a la Comisión en la promoción del Programa, la difusión de sus resultados y la información sobre las repercusiones del Programa en sus respectivos países.

Artículo 15

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 recuperación de las cantidades abonadas indebidamente, así como cuando proceda, mediante la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias.

2. La Comisión o sus representantes y el Tribunal de Cuentas Europeo 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.

La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF) estará autorizada a realizar controles y verificaciones *in situ* de los operadores económicos afectados directa o indirectamente en dicha financiación, de conformidad con los procedimientos previstos en el Reglamento (Euratom, CE) n° 2185/96, con vistas a establecer cualquier posible fraude, corrupción 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 relativo a la financiación de la Unión.

Sin perjuicio de lo dispuesto de los párrafos primero y segundo, los acuerdos de cooperación con terceros países y con organizaciones internacionales, así como los convenios y decisiones de subvención y los contratos derivados de la aplicación del presente Reglamento, establecerán expresamente la potestad de la Comisión, del Tribunal de Cuentas y de la OLAF, de llevar a cabo las auditorías y los controles y verificaciones *in situ* mencionados.

Capítulo V

Disposiciones de procedimiento

Artículo 16

Comitología

1. La Comisión estará asistida por un Comité, a tenor de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. Cundo se haga referencia al primer apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.
3. Si es necesario un dictamen del comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del comité o lo pida una mayoría simple de miembros del comité dentro del plazo de entrega del dictamen.

Capítulo VI

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 17

Disposiciones transitorias

1. La dotación financiera del Programa podrá también cubrir los gastos de asistencia técnica y administrativa necesarios para asegurar la transición entre las medidas adoptadas en virtud de la Decisión nº 1350/2007/CE y el Programa.

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 18

Derogación

Queda derogada la Decisión nº 1350/2007/CE con efecto a partir del 1 de enero de 2014.

Artículo 19

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

Tipos de acciones

1. Elaborar herramientas y mecanismos comunes a escala de la UE para hacer frente a la escasez de recursos, tanto humanos como financieros, y facilitar la introducción de la innovación en los servicios sanitarios con el fin de contribuir a sistemas de salud sostenibles e innovadores

1.1. Evaluación de las tecnologías sanitarias: apoyar la cooperación europea en el ámbito de la evaluación de las tecnologías sanitarias en el marco de la red voluntaria europea sobre evaluación de las tecnologías sanitarias establecida mediante la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸. Facilitar la incorporación de los resultados de los proyectos de investigación apoyados en el marco del séptimo programa marco y, a largo plazo, las actividades previstas en los próximos programas de investigación e innovación 2014-2020 (Horizon 2020).

1.2. Innovación sanitaria y salud electrónica: aumentar la interoperabilidad de los registros de pacientes y otras modalidades de salud electrónica; apoyar la cooperación europea en este ámbito, en particular en lo que respecta a los registros y su utilización por los profesionales de la salud. Ello contribuirá a la red voluntaria europea sobre sanidad electrónica establecida por la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

1.3. Trabajadores sanitarios: desarrollar una planificación y una previsión eficaces de la mano de obra sanitaria en términos de número, ámbito de actividad y competencias, seguimiento de la movilidad (dentro de la UE) y migración de los profesionales de la salud; elaborar estrategias eficaces de contratación y retención de los trabajadores y de refuerzo de las capacidades.

1.4. Toma de decisiones respecto a las reformas de los sistemas de salud: introducir un mecanismo para la puesta en común de conocimientos especializados a escala de la UE, que facilite asesoramiento válido y basado en datos concretos sobre inversiones eficaces y efectivas en los sistemas sanitarios y de salud pública. Facilitar la incorporación de los resultados de los proyectos de investigación apoyados en el séptimo programa marco y, a largo plazo, las actividades previstas en los próximos programas de investigación e innovación 2014-2020 (Horizon 2020).

1.5. Apoyar 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.

1.6. Acciones necesarias para la aplicación de la legislación de la UE en el ámbito de los productos sanitarios y la asistencia sanitaria transfronteriza (sanidad electrónica y ETS) o que contribuyan a ella. Estas acciones podrán incluir actividades destinadas a garantizar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación.

¹⁸ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

1.7. Promover un marco de conocimientos sobre salud que contribuya al proceso de toma de decisiones basado en datos concretos mediante la recogida y el análisis de datos sanitarios y la difusión amplia de los resultados del Programa, así como el apoyo a los Comités científicos establecidos de conformidad con la Decisión 2008/721/CE de la Comisión.

2. Facilitar el acceso, también en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos médicos y la información sobre determinadas enfermedades y desarrollar soluciones y orientaciones comunes para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, con el fin de mejorar el acceso de los ciudadanos de la UE a una asistencia sanitaria mejor y más segura

2.1. Acceso: apoyar el establecimiento de un sistema de redes europeas de referencia que permitan, entre otras cosas, la movilidad de conocimientos médicos especializados para aquellos pacientes 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 relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes a la asistencia sanitaria transfronteriza (Directiva 2011/24/UE)¹⁹.

2.2. Enfermedades raras: apoyar la acción de los Estados miembros, las organizaciones de pacientes y las partes interesadas mediante una acción coordinada a escala de la Unión a fin de ayudar eficazmente a los pacientes con enfermedades raras. Esto incluye la creación de redes de referencia (de conformidad con el punto 2.1), así como la información y los registros de enfermedades raras sobre la base de criterios comunes de acreditación.

2.3. Calidad y seguridad: reforzar la colaboración en materia de seguridad de los pacientes y calidad de la asistencia, por ejemplo, mediante la aplicación de la Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes y la prevención y el control de las infecciones asociadas con la asistencia sanitaria; el intercambio de buenas prácticas sobre los sistemas de aseguramiento de la calidad; el desarrollo de directrices y herramientas para fomentar la seguridad de los pacientes y la calidad; la puesta a disposición de los pacientes de más información sobre la seguridad y la calidad; la mejora del intercambio de información e interacción entre los proveedores de salud y los pacientes; la realización de actividades de intercambio de conocimientos y de las mejores prácticas sobre el tratamiento de las enfermedades crónicas y la respuesta de los sistemas de salud e investigación que incluya la elaboración de directrices europeas.

2.4. Seguridad: mejorar la utilización prudente de los antibióticos en la medicina humana y reducir las prácticas que aumentan la resistencia a los mismos; disminuir la carga de las infecciones resistentes y las infecciones asociadas con la atención sanitaria y garantizar la disponibilidad de antibióticos eficaces.

2.5. Apoyar las acciones necesarias para cumplir los objetivos de la legislación de la UE, o que contribuyan a ellos, en los ámbitos de los tejidos y células, la sangre, los órganos, los derechos de los pacientes en la atención transfronteriza y los medicamentos. Estas acciones podrán incluir actividades destinadas a garantizar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación.

¹⁹ DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

2.6. Promover un marco de conocimientos sobre salud que contribuya al proceso de toma de decisiones basado en datos concretos, mediante la recogida y el análisis de datos sanitarios y la difusión amplia de los resultados del Programa.

3. Identificar, difundir y promover la adopción de las mejores prácticas validadas en lo que respecta a medidas de prevención rentables mediante el tratamiento de los principales factores de riesgo, especialmente el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y la obesidad, así como el VIH/SIDA, con una especial atención a la dimensión transfronteriza, a fin de prevenir las enfermedades y fomentar la buena salud.

3.1. Medidas rentables de promoción y prevención: acciones destinadas al establecimiento de redes y asociaciones paneuropeas que reúnan una amplia gama de actores en campañas de comunicación y sensibilización sobre temas de salud clave, como la prevención del tabaquismo, el consumo abusivo de alcohol y la obesidad, con un enfoque transfronterizo y especial incidencia en aquellos Estados miembros que realizan pocas acciones, o ninguna, en estos ámbitos.

3.2. Enfermedades crónicas: apoyar la cooperación y las redes europeas sobre la prevención y la mejora de la respuesta frente a enfermedades crónicas, como el cáncer, mediante el intercambio de conocimientos y buenas prácticas y la realización de actividades sobre prevención. Cáncer: instaurar un sistema europeo de información sobre el cáncer con datos comparables; apoyar el cribado del cáncer, incluidos mecanismos voluntarios de acreditación; apoyar la elaboración de directrices europeas sobre prevención en caso de desigualdades importantes.

3.3. Acciones necesarias para la aplicación de la legislación de la Unión en el ámbito de los productos y la publicidad del tabaco, o que contribuyan a ella. Dichas acciones podrán incluir actividades para garantizar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación.

3.4. Promover un marco de conocimientos sobre salud que contribuya al proceso de toma de decisiones basado en datos concretos, mediante la recogida y el análisis de datos sanitarios y la difusión amplia de los resultados del Programa.

4. Desarrollar enfoques conjuntos y demostrar su utilidad para mejorar la preparación y coordinación frente a emergencias sanitarias, a fin de proteger a los ciudadanos de las amenazas transfronterizas para la salud.

4.1. Preparación y respuesta frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, que tengan en cuenta las iniciativas a escala mundial y se coordinen con ellas: instaurar componentes comunes de planificación general y específica de la preparación, por ejemplo frente a la gripe pandémica, e informar periódicamente sobre la aplicación de los planes de preparación.

4.2. Capacidad de evaluación del riesgos: cubrir las lagunas existentes en cuanto a las capacidades de evaluación del riesgo mediante el refuerzo de las capacidades científicas y el inventario de las evaluaciones existentes a fin de mejorar la coherencia a escala de la Unión.

4.3. Apoyar el refuerzo de las capacidades de los Estados miembros para actuar frente a las amenazas sanitarias: planificación de la preparación y la respuesta, coordinación de la respuesta en materia de salud pública y elaboración de estrategias comunes sobre vacunación: desarrollar orientaciones relativas a las medidas de protección en situaciones de emergencia,

directrices sobre la información y guías de buenas prácticas; establecer un nuevo mecanismo para el aprovisionamiento conjunto de medidas sanitarias de respuesta; desarrollar estrategias de comunicación comunes.

4.4. Acciones necesarias para la aplicación de la legislación de la Unión 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. Dicha acción podrá incluir actividades para garantizar la ejecución, la aplicación, el seguimiento y la revisión de dicha legislación.

4.5. Promover un marco de conocimientos sobre salud que contribuya al proceso de toma de decisiones basado en datos concretos, mediante la recogida y el análisis de datos sanitarios y la difusión amplia de los resultados del Programa.

Esta lista podrá completarse con otras acciones similares y de efectos comparables, con arreglo a los objetivos específicos mencionados en el artículo 3.

ANEXO II

Lista indicativa de la legislación pertinente a que se refieren el artículo 4 y el anexo 1

1. Sangre, órganos, tejidos y células

1.1. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la recogida, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

1.2. Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante (DO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

1.3. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

Se indican únicamente los actos legislativos más importantes; los demás actos legislativos relativos a la sangre, los órganos, los tejidos y las células pueden consultarse en:

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

2. Enfermedades transmisibles

2.1. Decisión n° 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (DO L 268 de 3.10.1998, p. 1).

2.2. 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).

Se indican únicamente los actos legislativos más importantes; los demás actos legislativos relativos a las enfermedades transmisibles pueden consultarse en:

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

3. Productos y publicidad del tabaco

3.1. Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco (DO L 194 de 18.7.2001, p.26).

3.2. Directiva 2003/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad y de patrocinio de los productos del tabaco (DO L 152 de 20.6.2003, p.16).

Se indican únicamente los actos legislativos más importantes; los demás actos legislativos relativos al tabaco pueden consultarse en:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm

4. Derechos de los pacientes en materia de asistencia sanitaria transfronteriza

4.1. Directiva 2011/24/CE 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).

5. Productos farmacéuticos

5.1. Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p.1).

5.2. Reglamento (CE) nº 297/95 del Consejo, de 10 de febrero de 1995, relativo a las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

5.3. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

5.4. Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

5.5. Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

5.6. Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (DO L 324 de 10.12.2007).

5.7. Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (DO L 121 de 1.5.2001, p. 34).

5.8. Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

5.9. Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

Se indican únicamente los actos legislativos más importantes; los demás actos legislativos relativos a los productos farmacéuticos pueden consultarse en las siguientes direcciones:

Para los medicamentos de uso humano: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Para los medicamentos de uso veterinario: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm

6. Productos sanitarios

6.1. Directiva 90/385/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y sus periféricos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

6.2. Directiva 93/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre medicamentos huérfanos (DO L 169 de 12.07.1993, p. 1).

6.3. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

Se indican únicamente los actos legislativos más importantes; los demás actos legislativos relativos a los productos sanitarios pueden consultarse en: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Método(s) de gestión previsto(s)

2. MEDIDAS DE GESTIÓN

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

- 3.1. Rúbrica(s) del Marco Financiero Plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos
 - 3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones
 - 3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo
 - 3.2.4. Compatibilidad con el Marco Financiero Plurianual vigente
 - 3.2.5. Contribución de terceros a la financiación
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

6. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

6.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

PROGRAMA DE SALUD PARA EL CRECIMIENTO (2014 – 2020)

6.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA

SALUD PÚBLICA

6.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**
- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria²⁰**.
- La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**
- La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**

6.4. Objetivos

6.4.1. *Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión que persigue la propuesta/iniciativa*

El Programa de Salud para el Crecimiento pretende contribuir a los dos objetivos/metast fundamentales siguientes:

INNOVACIÓN

el Programa aspira a **facilitar la utilización por parte de los responsables políticos y los profesionales de la salud de soluciones tecnológicas y organizativas innovadoras para mejorar la calidad y la sostenibilidad de los sistemas de salud y aumentar el acceso a una asistencia mejor y más segura.**

PREVENCIÓN

el Programa pretende **promover la buena salud y prevenir enfermedades a escala de la UE, ayudando y completando los esfuerzos de los Estados Unidos para aumentar la esperanza de vida con salud de sus ciudadanos.**

El Programa apoyará los objetivos generales de la futura política de salud pública.

6.4.2. *Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)*

Objetivo específico n° 1:

²⁰ Tal como se contempla en el artículo 49, apartado 6, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

Elaborar herramientas y mecanismos comunes a escala de la UE para hacer frente a la escasez de recursos, tanto humanos como financieros, y facilitar la introducción de la innovación en los servicios sanitarios con el fin de contribuir a sistemas de salud sostenibles e innovadores.

Objetivo específico n° 2:

Facilitar el acceso, también en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos médicos y la información sobre determinadas enfermedades y desarrollar soluciones y orientaciones comunes para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, con el fin de mejorar el acceso de los ciudadanos de la UE a una asistencia sanitaria mejor y más segura.

Objetivo específico n° 3:

Identificar, difundir y promover la adopción de las mejores prácticas validadas en lo que respecta a medidas de prevención rentables mediante el tratamiento de los principales factores de riesgo, especialmente el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y la obesidad, así como el VIH/SIDA, con una especial atención a la dimensión transfronteriza, a fin de prevenir las enfermedades y fomentar la buena salud.

Objetivo específico n° 4:

Desarrollar enfoques conjuntos y demostrar su utilidad para mejorar la preparación y coordinación frente a emergencias sanitarias, a fin de proteger a los ciudadanos de las amenazas transfronterizas para la salud

Actividad(es) GPA/PPA afectadas:

POLÍTICA DE SALUD PÚBLICA para todos los objetivos específicos enumerados anteriormente.

6.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

Objetivo específico n° 1:

Elaborar herramientas y mecanismos comunes a escala de la UE para hacer frente a la escasez de recursos, tanto humanos como financieros, y facilitar la introducción de la innovación en los servicios sanitarios con el fin de contribuir a sistemas de salud sostenibles e innovadores.

Efectos a nivel del Programa:

Lograr que el mayor número posible de Estados miembros (a través de sus responsables políticos, profesionales de la salud e instituciones sanitarias) utilicen las herramientas y los mecanismos desarrollados y apliquen las orientaciones/recomendaciones formuladas.

Efectos a nivel de las políticas:

Apoyo efectivo a los Estados miembros (responsables políticos, profesionales de la salud e instituciones sanitarias) a fin de:

- * integrar la innovación en sus sistemas de salud;
- * disponer de una oferta adecuada de profesionales de la salud en los EM;
- * garantizar un uso rentable de las tecnologías médicas;
- * mejorar la toma de decisiones, la gestión organizativa y el rendimiento de los sistemas sanitarios.

Beneficiarios:

Los Estados miembros a través de los responsables políticos en el ámbito de la salud, los profesionales de la salud y las instituciones sanitarias.

Objetivo específico nº 2:

Facilitar el acceso, también en una dimensión transfronteriza, a los conocimientos médicos y la información sobre determinadas enfermedades y desarrollar soluciones y orientaciones comunes para mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes, con el fin de mejorar el acceso de los ciudadanos de la UE a una asistencia sanitaria mejor y más segura.

Efectos a nivel del Programa:

Lograr que el mayor número posible de profesionales de la salud utilicen la experiencia adquirida a través de las redes europeas de referencia creadas y operativas.

Conseguir que el mayor número posible de Estados miembros utilicen las orientaciones formuladas (a través de sus responsables políticos, profesionales de la salud e instituciones sanitarias).

Efectos a nivel de las políticas:

Apoyo a los Estados miembros para mejorar el acceso al diagnóstico y a la atención para todos los pacientes que requieran cuidados altamente especializados para una enfermedad o un grupo de enfermedades específicas.

Respaldo a los Estados miembros para reducir la morbilidad y mortalidad relacionadas con la calidad de la asistencia sanitaria y reforzar la confianza de los pacientes/ciudadanos en el sistema de salud.

Beneficiarios:

Los Estados miembros a través de los responsables políticos en el ámbito de la salud, los profesionales de la salud y las instituciones sanitarias.

Objetivo específico nº 3:

Identificar, difundir y promover la adopción de las mejores prácticas validadas en lo que respecta a medidas de prevención rentables mediante el tratamiento de los principales factores de riesgo, especialmente el tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y la obesidad, así como el VIH/SIDA, con una especial atención a la dimensión transfronteriza, a fin de prevenir las enfermedades y fomentar la buena salud.

Efectos a nivel del Programa:

Lograr que el mayor número posible de Estados miembros (a través de sus responsables políticos, profesionales de la salud, instituciones sanitarias y partes interesadas de organismos dedicados a los estilos de vida) utilicen las mejores prácticas validadas.

Efectos a nivel de las políticas:

Apoyo a los esfuerzos realizados por los Estados miembros para reducir los factores de riesgo asociados a las enfermedades crónicas.

Beneficiarios:

Los Estados miembros a través de los responsables políticos en el ámbito de la salud, los profesionales de la salud y las instituciones sanitarias, así como las ONG que trabajan en la promoción de la salud y, en última instancia, los ciudadanos.

Objetivo específico nº 4:

Desarrollar enfoques conjuntos y demostrar su utilidad para mejorar la preparación y coordinación frente a emergencias sanitarias, a fin de proteger a los ciudadanos de las amenazas transfronterizas para la salud

Efectos a nivel del Programa:

Lograr que el mayor número posible de Estados miembros (a través de sus responsables políticos, profesionales de la salud e instituciones sanitarias) integren los enfoques comunes desarrollados en el diseño de sus planes de preparación frente a las emergencias.

Efectos a nivel de las políticas:

Apoyo a los Estados miembros para introducir un conjunto sólido de medidas públicas coordinadas a nivel de la UE que contribuyan a reducir las consecuencias para la salud pública de las amenazas sanitarias transfronterizas (desde la contaminación a gran escala debido a un accidente químico hasta epidemias o pandemias).

Beneficiarios:

Los Estados miembros a través de las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud, las instituciones sanitarias y otros organismos competentes que trabajen en el ámbito de los asuntos de interior y la protección civil.

6.4.4. *Indicadores de resultados e incidencia*

Objetivo específico nº 1:

Indicadores de resultados

Número de herramientas y mecanismos desarrollados en 2017, 2020 y 2023.

Número de directrices/recomendaciones/orientaciones formuladas desde 2015 y cada año consecutivo.

Incidencia

Número de Estados miembros (a través de sus responsables políticos, profesionales de la salud e instituciones sanitarias) que utilicen en 2018, 2021 y 2024 las herramientas y los mecanismos desarrollados y las orientaciones formuladas.

Objetivo específico nº 2:

Indicadores de resultados

Número de redes europeas de referencia en funcionamiento en 2017, 2020 y 2023.

Número de directrices elaboradas en 2017, 2010 y 2023.

Incidencia

Número de profesionales de la salud que apliquen en 2018, 20121 y 2024 la experiencia adquirida a través de las redes europeas de referencia operativas.

Número de Estados miembros (a través de sus responsables políticos, profesionales de la salud e instituciones sanitarias) que utilicen en 2018, 20121 y 2024 las directrices formuladas.

Número de pacientes que utilicen las redes de referencia europeas (en otros Estados miembros distintos de aquel en el que residen).

Objetivo específico nº 3:

Indicadores de resultados

Número de mejores prácticas demostradas que se elaboren en 2017, 2020 y 2023.

Progresión en la aplicación por parte de los profesionales de la salud de las orientaciones sobre el cribado del cáncer.

Incidencia

Número de Estados miembros que en 2018, 2021 y 2024 utilicen, a través de sus responsables políticos, profesionales de la salud, instituciones sanitarias y partes interesadas de organismos que promueven la salud y la prevención de enfermedades, las mejores prácticas validadas.

Objetivo específico nº 4:

Indicadores de resultados

Número de enfoques comunes elaborados en 2017, 2020 y 2013.

Incidencia

Número de Estados miembros que, en 2018, 20121 y 2024, integren, a través de sus autoridades sanitarias, profesionales de la salud, instituciones sanitarias y otros organismos competentes que trabajan en el ámbito de los asuntos de interior y la protección civil, los enfoques comunes en el diseño de sus planes de preparación frente a las emergencias.

6.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

6.5.1. Requisitos que deben cumplirse a corto o largo plazo

El Programa de Salud para el Crecimiento respaldará la aplicación de las acciones de la Comisión en el ámbito de la política de salud pública a partir de 2014. El nuevo Programa tendrá en cuenta los resultados alcanzados en el actual Programa (2008-2013), así como las recomendaciones de la evaluación *ex post* del Programa 2003-2007 y la evaluación intermedia del Programa 2008-2013.

El Programa pretende prestar apoyo a la Comisión, los Estados miembros y las principales partes interesadas en el diseño, la coordinación y la aplicación de políticas eficaces destinadas a abordar a largo plazo los siguientes desafíos:

- * la sostenibilidad financiera de los sistemas de salud en Europa como resultado del envejecimiento de la población, teniendo en cuenta la actual situación de las finanzas públicas en los Estados miembros;
- * la escasez de mano de obra como resultado de la disminución de la población en edad de trabajar y el aumento de la demanda de profesionales;
- * la necesidad de mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria, habida cuenta de que más de la mitad de los ciudadanos de la UE temen verse perjudicados por causa de los tratamientos recibidos;
- * la falta de progresos duraderos en cuanto al control y la prevención de las enfermedades crónicas, lo que se traduce en pérdida de los mejores años productivos;
- * el incremento de las desigualdades en materia de salud en Europa;
- * la preparación frente a las amenazas sanitarias transfronterizas de alcance mundial, desde una contaminación a gran escala debido a un accidente químico hasta epidemias o pandemias como las provocadas recientemente por la bacteria *E. coli*, el virus H1N1 o el SARS (síndrome respiratorio agudo grave).

A corto plazo, el Programa llevará también a cabo las siguientes acciones:

- * facilitar la aplicación de la legislación en materia de salud y cumplir las obligaciones de la Comisión en lo que respecta a los medicamentos y los productos sanitarios;
- * establecer, para el conjunto de la Unión, datos, estadísticas e indicadores fiables, comparables y accesibles.

6.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea

El Programa propuesto ofrece la oportunidad, desde el punto de vista financiero, de elaborar y poner en marcha mecanismos de cooperación y procesos de coordinación entre los Estados miembros que permitan definir instrumentos comunes y mejores prácticas para la creación de sinergias, aporten valor añadido de la UE y propicien economías de escala. El Programa no puede sustituir la acción de los Estados miembros. Tal como se recoge en el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la acción de la UE debe complementar las políticas nacionales y fomentar la cooperación entre Estados miembros. Por lo tanto, el Programa debe intervenir únicamente en caso de que los Estados miembros no puedan actuar individualmente o cuando la coordinación resulte la mejor manera de avanzar. Se reconoce que los problemas de salud varían de un Estado miembro a otro y que estos no disponen necesariamente de la misma capacidad para resolverlos. Desde esta perspectiva, es posible que la cooperación no siempre sea un proceso autónomo ni natural. En consecuencia, el Programa intervendrá, sobre todo, cuando pueda facilitar y orientar la coordinación a escala de la UE, al tiempo que responde a los intereses de los Estados miembros y de la salud pública en general.

Los objetivos del Programa propuesto se refieren a ámbitos en los que se ha constatado y comprobado claramente que este aporta un valor añadido europeo, a saber: fomentar el intercambio de mejores prácticas entre los Estados miembros; apoyar redes para el

intercambio de conocimientos o el aprendizaje mutuo; hacer frente a las amenazas transfronterizas para reducir los riesgos y mitigar sus consecuencias; abordar determinadas cuestiones relativas al mercado interior en las que la UE tiene legitimidad para garantizar una alta calidad de las soluciones en los Estados miembros; liberar el potencial de innovación en la salud; realizar acciones que pueden conducir a un sistema de evaluación comparativa; mejorar las economías de escala mediante la eliminación del gasto indebido por causa de la duplicación y optimizar la utilización de los recursos financieros.

6.5.3. *Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

Resumen de la evaluación ex post del Programa de Salud Pública para el periodo 2003-2007 y de la evaluación intermedia del Programa de Salud 2008-2013

Las evaluaciones del Programa de Salud reconocen su enorme potencial de contribución a la preparación, desarrollo y aplicación de las políticas de la UE en materia de salud pública.

Si bien el Programa de Salud es relativamente pequeño en cuanto a su tamaño, es fundamental para crear y mantener una comunidad de profesionales en el ámbito de la salud pública a escala de la UE que intercambien conocimientos y experiencias. Incide significativamente en el trabajo que realizan los profesionales de la salud pública en el conjunto de la UE y tiene una resonancia mundial, ciertamente modesta, pero importante para su reconocimiento general. De hecho, los actuales esfuerzos, modestos pero loables, para la recogida e intercambio de datos entre Estados miembros no habría sido posible sin el apoyo del Programa de Salud. Ha permitido que se lleven a cabo actividades, por ejemplo sobre los determinantes de la salud y los datos sanitarios comparables, en los nuevos Estados miembros, en los que estas cuestiones se hubieran considerado secundarias habida cuenta de su situación económica y las restricciones presupuestarias.

El actual Programa de salud ha impulsado cuestiones importantes a nivel de la UE y en los Estados miembros, como es el caso de las enfermedades raras o las directrices sobre detección del cáncer, y ha influido en la elaboración de las políticas y su aplicación a nivel nacional.

Desde el punto de vista de la gestión, la ejecución del Programa ha mejorado significativamente después del primer periodo quinquenal, principalmente debido a la delegación de su gestión en la Agencia ejecutiva de Sanidad y Consumo. El procedimiento de selección de las acciones subvencionables se ha hecho más riguroso a fin de garantizar que los fondos se asignan a los solicitantes más idóneos. Los nuevos mecanismos de financiación han sido bien acogidos en general y se han utilizado en su totalidad.

Sin embargo, las partes interesadas, así como los miembros del comité del Programa opinan que los objetivos son demasiado amplios hasta el punto de perder claridad, y que existen demasiadas prioridades en los programas anuales de trabajo. Las distintas evaluaciones recomiendan redefinir los objetivos del Programa de Salud para que sean más concretos y se centren en determinadas cuestiones de salud pública, en particular aquellas que los Estados miembros difícilmente pueden resolver de forma individual.

Las evaluaciones recomiendan asimismo una reducción de los ámbitos prioritarios en los programas de trabajo anuales a fin de centrarse en las necesidades y en su valor añadido europeo.

Los estudios de caso ponen de manifiesto una relación estrecha entre los objetivos del Programa de Salud y los proyectos financiados, por un lado, y la manera en que estos proyectos pueden contribuir a la consecución de los objetivos del Programa, por otro. Sin embargo, la evaluación de la consecución de los objetivos resulta difícil al no disponer de indicadores de resultados claros.

Se recomendó asimismo definir indicadores de resultados claros a fin de facilitar el seguimiento y la evaluación de los logros y cuantificar los progresos realizados en la consecución de los objetivos y, con objeto de garantizar la aplicación efectiva del Programa de Salud, se recomendó desarrollar un plan de objetivos a largo plazo. De este modo, en combinación con otros instrumentos de aplicación de las políticas, sería posible establecer acciones prioritarias, elegir los mecanismos de financiación adecuados y garantizar una distribución adecuada entre los objetivos y las prioridades.

Otro aspecto que podría mejorarse es la difusión de los resultados del Programa. En efecto, los resultados de la acción financiada, que se dirige a la elaboración de las políticas tanto a nivel de la UE, como nacional y regional, no se conocen suficientemente y no son reconocidos por las partes interesadas ni por los responsables políticos. Sin embargo, esto es fundamental para garantizar la sostenibilidad de los resultados y contribuir al seguimiento del impacto de las acciones del Programa.

En consecuencia, ambas evaluaciones recomiendan intensificar por distintas vías los esfuerzos de difusión de los resultados obtenidos.

Resumen de las recomendaciones del Tribunal de Cuentas

Estas recomendaciones coinciden con los resultados de las evaluaciones resumidas anteriormente y señalan lo siguiente.

* Cualquier nuevo programa debe ir acompañado de **objetivos más específicos** adaptados a los recursos presupuestarios.

* **Debería indicarse claramente la lógica de intervención** subyacente, estableciendo objetivos específicos y cuantificables a nivel de política y de programa, reflejando los vínculos entre ellos y definiendo indicadores para medir los resultados.

* Debería **elaborarse un inventario** que ofreciera una visión de conjunto de los proyectos realizados y de sus resultados **a fin de determinar las duplicaciones y las lagunas existentes**.

* El número de «**ámbitos de acción**» **anuales debería reducirse significativamente y centrarse en prioridades estratégicas**.

* La Comisión debería abordar las deficiencias en la concepción de los proyectos y su aplicación mediante:

- **la adaptación de los objetivos de los proyectos a los objetivos del Programa y a la reorientación de las prioridades anuales**, tal como se ha recomendado anteriormente;

- la referencia en los acuerdos de subvención **no solo a las actividades que van a realizarse sino también a los resultados esperados, los grupos destinatarios y la manera en que van a aplicarse dichos resultados de manera sostenible**, una vez finalizado el proyecto;

- la **definición de objetivos cuantificables e indicadores de resultados** siempre que sea posible a fin de facilitar el seguimiento de los progresos realizados en la consecución de los objetivos;

- la **evaluación ex post de los proyectos** a fin de mejorar la concepción de los futuros proyectos (y de posibles programas venideros), a partir de las «conclusiones extraídas».

* La Comisión debería aprovechar plenamente los mecanismos de financiación de las redes del actual Programa de Salud (2008-2013), es decir, las **subvenciones de funcionamiento**, que son más adecuados para este tipo de actividades, y los **contratos de servicios** para las actividades que contribuyen a la elaboración de las políticas. Esto exige, no obstante, una **definición más rigurosa del pliego de condiciones** que en el caso de las convocatorias de propuestas.

* El Tribunal recomienda asimismo que *Para el periodo posterior a 2013, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión revisen el alcance de las actividades de la UE en materia de salud pública y el enfoque de la financiación de la UE en este ámbito. Esto debe hacerse teniendo en cuenta los recursos presupuestarios disponibles y la existencia de otros mecanismos de cooperación (p.ej. el método abierto de coordinación) como medio para facilitar la colaboración y el intercambio de información entre las partes interesadas de toda Europa».*

6.5.4. Coherencia y posibles sinergias con otros instrumentos pertinentes

El Programa debe promover las sinergias evitando redundancias con otros programas y acciones afines de la Unión. Se hará un uso adecuado de otros fondos y programas de la Unión, en particular:

* los programa marco actuales y futuros de la Unión en materia de investigación e innovación, así como sus resultados;

* los Fondos Estructurales;

* el Programa para el Cambio Social y la Innovación;

* el Fondo Europeo de Solidaridad;

* la Estrategia europea de salud en el trabajo;

* el Programa de Competitividad e Innovación;

* el Programa Marco para el Medio Ambiente y el Clima (Life);

* el Programa de Consumidores (2014-2020);

* el Programa de Justicia (2014-2020);

* el Programa Estadístico de la Unión, dentro de sus actividades pertinentes;

* el Programa conjunto sobre Vida Cotidiana Asistida por el Entorno (AAL);

* el Programa «Educación Europa».

6.6. Duración e incidencia financiera

Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- Propuesta/iniciativa en vigor desde el 1.1.2014 hasta el 31.12.2020.
- Incidencia financiera de 2014 a 2020 solo en los créditos de pago

Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde YYYY hasta YYYY.
- y pleno funcionamiento después de la última fecha.

6.7. Modo(s) de gestión previsto(s)²¹

Gestión centralizada directa a cargo de la Comisión

Gestión centralizada indirecta mediante la delegación de las tareas de ejecución en:

- agencias ejecutivas
- organismos creados por las Comunidades²²
- organismos nacionales del sector público/ organismos con misión de servicio público
- personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de los dispuesto en el artículo 49 del Reglamento Financiero

Gestión compartida con los Estados miembros

Gestión descentralizada con terceros países

Gestión conjunta con organizaciones internacionales (*específiquense*)

Observaciones

Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo (EAHC): De conformidad con el Reglamento (CE) nº 58/2003 del Consejo, de 19 de diciembre de 2002, por el que se establece el estatuto de las agencias ejecutivas encargadas de determinadas tareas de ejecución ligadas a la gestión de los programas comunitarios²³, la Comisión encomendó²⁴ a la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo la gestión del

²¹ Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²² Con arreglo al artículo 185 del Reglamento Financiero.

²³ DO L 11 de 16.1.2003, p. 1.

²⁴ Decisión C(2008) 4943 de la Comisión, de 9 de septiembre de 2008.

segundo Programa de acción comunitaria en el ámbito de la salud 2008-2013. En consecuencia, la Comisión puede decidir encomendar a una agencia ejecutiva las tareas de ejecución para la gestión del Programa de Salud para el Crecimiento 2014-2020.

Gestión conjunta con organizaciones internacionales:

Prevista con objeto de reforzar la cooperación con organizaciones internacionales competentes, como las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, en particular la OMS, así como el Consejo de Europa y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), a fin de ejecutar las acciones del Programa relativas a la salud en la Unión y a nivel internacional el Programa de la manera más eficaz y efectiva posible, teniendo en cuenta las capacidades particulares y el papel de las diferentes organizaciones.

7. MEDIDAS DE GESTIÓN

7.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes

El Programa será objeto de un seguimiento anual a fin de evaluar los progresos realizados en la consecución de sus objetivos específicos a través de sus indicadores de resultados e incidencia y proceder, si fuera necesario, al ajuste de las prioridades políticas y financieras oportunas.

El Programa estará sujeto asimismo a una evaluación intermedia y una evaluación *ex post*. La evaluación intermedia servirá para medir los progresos realizados en la consecución de los objetivos del Programa y determinar si los recursos asignados se han utilizado eficientemente y si presentan valor añadido europeo.

La evaluación *ex post* del Programa actual (2008-2013), prevista para antes de que finalice 2015, proporcionará asimismo elementos útiles para la aplicación del Programa 2014-2020.

En los programas de trabajo anuales, así como en las evaluaciones a todos los niveles y en los informes anuales, intermedios y *ex post*, se incluirá información específica sobre el importe del gasto relacionado con el clima, calculado con arreglo a la metodología de base de los indicadores de Río, establecida en la Comunicación de junio de 2011 sobre el Marco Financiero Plurianual.

7.2. Sistema de gestión y control

7.2.1. Riesgo(s) definido(s)

La ejecución del presupuesto se centra en la concesión de subvenciones y la adjudicación de contratos de servicios.

Se celebrarán contratos de servicios para la realización de estudios, recogida de datos, evaluaciones, formación, campañas de información, servicios de tecnologías de la información y las comunicaciones, gestión de instalaciones, etc. Los contratistas serán principalmente instituciones sanitarias, laboratorios, empresas de consultoría y otras empresas privadas, de las

que muchas serán PYME. Se calcula que el presupuesto medio anual para contratos será de unos 14 millones de EUR para un número aproximado de treinta contratos al año.

Se concederán subvenciones para apoyar las actividades de organizaciones no gubernamentales, agencias nacionales, universidades, etc. El periodo de ejecución de los proyectos subvencionados oscila normalmente entre uno y tres años. Se calcula que el presupuesto medio anual para subvenciones será de unos 37 millones de EUR para un número aproximado de cincuenta subvenciones al año.

Los principales riesgos son los siguientes:

* Riesgo de mala calidad de los proyectos seleccionados y de una ejecución técnica deficiente del proyecto, que reduzca la repercusión del Programa; debido al empleo de unos procedimientos de selección inadecuados, falta de conocimientos especializados o supervisión insuficiente.

* Riesgo de un uso de los fondos adjudicados que no sea eficaz ni económico, tanto en el caso de las subvenciones (complejidad del reembolso de los costes reales subvencionables, junto con posibilidades limitadas por parte de la administración de comprobar los costes subvencionables) como de los contratos (a veces, existe un número limitado de proveedores económicos con los conocimientos especializados necesarios, de modo que no hay posibilidades suficientes de comparar ofertas de precios).

* Riesgo para la reputación de la Comisión, si se descubren fraudes o actividades delictivas; cuando los sistemas de control interno de terceras partes solo ofrezcan garantías parciales debido al elevado número de contratistas y beneficiarios heterogéneos, cada uno con su propio sistema de control, ya que se trata, a menudo, de empresas pequeñas.

7.2.2. *Modo(s) de control previsto(s)*

El presupuesto se ejecutará mediante una gestión directa centralizada, si bien algunas partes de las tareas de aplicación del Programa podrían delegarse a la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo actual. Esta Agencia ha creado su propio sistema de control interno, es supervisada por la DG SANCO, y se somete a auditorías del auditor interno de la Comisión y del Tribunal de Cuentas Europeo.

Tanto la DG SANCO como la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo han puesto en marcha procedimientos internos encaminados a hacer frente a los riesgos señalados anteriormente. Los procedimientos internos se ajustan plenamente a lo dispuesto en el Reglamento Financiero y comprenden consideraciones de rentabilidad. En este contexto, la DG SANCO sigue estudiando posibilidades de mejorar la gestión y aumentar la simplificación. El marco de control financiero se caracteriza fundamentalmente por los aspectos siguientes:

Características del proceso de selección de proyectos: Cada convocatoria de propuestas o de contrato se basa en el programa de trabajo anual que adopta la Comisión. En cada convocatoria, se publican los criterios de exclusión, selección y adjudicación para la selección de las propuestas u ofertas. Un comité de evaluación evalúa a continuación las propuestas u ofertas en relación con los criterios anunciados respetando los principios de independencia,

transparencia, proporcionalidad, igualdad de trato y no discriminación. Con el fin de evitar la doble financiación se lleva a cabo en la Comisión una consulta interservicios sobre las propuestas seleccionadas.

Estrategia de comunicación externa: La DG SANCO ha desarrollado una estrategia de comunicación con la que pretende asegurarse de que los contratistas o beneficiarios comprenden perfectamente los requisitos y las disposiciones contractuales. Utiliza los medios siguientes: la página del Programa en el sitio web Europa, apartado de «preguntas frecuentes», un servicio de atención a los interesados, la elaboración de extensas notas de orientación, así como reuniones de información con los beneficiarios o contratistas.

*** Controles antes y durante la ejecución de los proyectos:**

Tanto la DG SANCO como la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo utilizan el modelo de acuerdo de subvención y de contrato de servicios recomendados por la Comisión. En estos se contemplan una serie de disposiciones de control tales como los certificados de auditoría, las garantías financieras, las auditorías *in situ* y las inspecciones de la OLAF. Está previsto simplificar las normas que regulan la admisibilidad de los costes utilizando, por ejemplo, cantidades a tanto alzado en un número limitado de categorías de costes. Esto contribuirá también a centrar mejor los controles y las verificaciones. Se prevé que la introducción de acuerdos de asociación mejore las relaciones de trabajo con los beneficiarios y ayude a que se comprendan mejor las normas de admisibilidad.

- Todo el personal debe firmar el código de buena conducta administrativa. Además, el personal que participa en el procedimiento de selección o de gestión de los acuerdos de subvención o contratos debe también firmar una declaración de ausencia de conflictos de interés. El personal asiste regularmente a sesiones de formación y participa en redes de intercambio de las mejores prácticas.

- La Administración verifica a intervalos regulares la ejecución técnica de los proyectos a partir de informes técnicos intermedios que recibe del contratista; también se celebran reuniones y se visita *in situ* a los contratistas en casos individuales.

- Los procedimientos financieros de la DG SANCO y la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo cuentan con el apoyo de las herramientas informáticas de la Comisión y tienen un alto grado de separación de funciones: dos personas independientes verifican todas las transacciones financieras relacionadas con contratos o acuerdos de subvención antes de que sean firmadas por el responsable de la actividad de la Administración. Distintos miembros de la Administración dedicados a los ámbitos de que se trate se ocupan del inicio operativo y de los controles. Los pagos se efectúan previa presentación de una serie de justificantes predefinidos como informes técnicos aprobados, así como declaraciones de gastos y facturas comprobados. Asimismo, la Célula Financiera Central realiza para cada caso una comprobación adicional *ex ante* de una muestra de transacciones y también puede decidir llevar a cabo una inspección documental *in situ* antes de que se abonen los pagos finales.

*** Controles al final del proyecto:**

La DG SANCO y la Agencia Ejecutiva de Sanidad y Consumo tienen un equipo centralizado de auditoría que verifica sobre el terreno la admisibilidad de las declaraciones de gastos. Con

estos controles, se pretende prevenir, detectar y corregir los errores materiales relativos a la legalidad y la regularidad de las transacciones financieras. A fin de conseguir una gran repercusión de los controles, la selección de los contratistas que vayan a ser objeto de verificaciones prevé a) combinar una selección basada en el riesgo con un muestreo aleatorio, y b) prestar atención a los aspectos operativos siempre que sea posible durante las auditorías *in situ*.

*** Controles de rentabilidad (coste-beneficio):**

Las medidas de control y de gestión del Programa se han concebido partiendo de la experiencia previa. En los últimos tres años, el sistema de control interno establecido garantizó una tasa media de error residual inferior al 2 %, así como el cumplimiento de los procedimientos de adjudicación de contratos y subvenciones establecidos en el Reglamento Financiero. Estos son los dos principales «objetivos de control» del Programa actual y del nuevo Programa de salud pública.

Como las principales características de la proyección del nuevo Programa no son significativamente diferentes a las del Programa anterior, los riesgos vinculados a la ejecución se mantienen relativamente estables. Así pues, está previsto mantener las medidas de gestión y control establecidas, si bien se incorporará a la mayor brevedad, y en la medida de lo posible, cualquier nueva simplificación que autorice el nuevo Reglamento Financiero.

Los gastos de gestión incluidos en la parte 3.2.3 de la declaración financiera ascienden a 45,4 millones EUR en relación con los 446,0 millones EUR de los fondos que se administrarán de 2014 a 2020; esto implica una relación entre costes de gestión y fondos gestionados en torno al 10,2 %, que debe considerarse en el contexto de un ámbito menos orientado a los gastos que otras políticas de la UE.

Gracias a la combinación de subvenciones y contratación pública, de controles *a priori* y *a posteriori* en función del riesgo, así como de los controles documentales y las auditorías *in situ*, se podrán cumplir los objetivos de control a un coste razonable. Los beneficios de lograr un índice de error residual inferior al 2 % y el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento Financiero se consideran lo suficientemente importantes como para justificar las medidas de gestión y control que se ha decidido adoptar.

7.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.

Además de la aplicación de todos los mecanismos de control reglamentarios, la DG SANCO preparará una estrategia antifraude en consonancia con la nueva Estrategia antifraude de la Comisión, adoptada el 24 de junio de 2011, a fin de velar por que sus controles internos de lucha contra el fraude se ajusten completamente a los de la Estrategia de la Comisión y por que su enfoque de gestión de riesgo de fraude estén enfocado a detectar terrenos de riesgo de fraude y a proporcionar las respuestas adecuadas. Si procede, se crearán redes y herramientas apropiadas de tecnologías de la información para analizar casos de fraude relacionados con el Programa de Salud Pública y, en concreto, se pondrán en marcha una serie de medidas tales como:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos que se deriven de la ejecución del Programa de Salud facultarán expresamente a la Comisión, incluida la OLAF, y al Tribunal de Cuentas Europeo, a efectuar auditorías, controles e inspecciones sobre el terreno;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se verificará la admisibilidad de los candidatos o licitadores respecto a los criterios de exclusión publicados con arreglo a declaraciones y al sistema de alerta rápida;
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a las disposiciones del Reglamento Financiero;
- se ofrecerán formaciones periódicas sobre los asuntos relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que interviene en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifican las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

8. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

8.1. Rúbrica(s) del Marco Financiero Plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas del Marco Financiero Plurianual y las líneas presupuestarias.

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual	Línea presupuestaria	Tipo de gasto	Contribución			
	Número	CD/CND ⁽²⁵⁾	de países de la AELC ²⁶	de países candidatos ²⁷	de terceros países	a efectos de lo dispuesto en el artículo 18.1.a bis) del Reglamento Financiero
3: Seguridad y ciudadanía	17 03 06 Acción de la UE en el ámbito de la salud	Disoc.	SÍ	SÍ	NO	NO
3: Seguridad y ciudadanía	17 01 04 Programa de acción de la Unión Europea en el ámbito de la salud - gastos de gestión administrativa	CND	SÍ	SÍ	NO	NO

No se precisan nuevas líneas presupuestarias.

²⁵ CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

²⁶ AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

²⁷ Países candidatos y, en su caso, potenciales países candidatos de los Balcanes Occidentales.

8.2. Incidencia estimada en los gastos

8.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos

en millones de euros (al tercer decimal) en precios corrientes

Rúbrica del Marco Financiero Plurianual:		Número	Seguridad y ciudadanía								
		3									
DG: SANCO			Año 2014	Año 2015	Año 2016	Año 2017	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Años siguientes	TOTAL
<i>Créditos de operaciones</i>											
17 03 06	Compromisos	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Pagos	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
<i>Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación asignada a programas específicos²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
TOTAL de los créditos para la DG SANCO	Compromisos	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Pagos	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000
• TOTAL de los créditos de operaciones	Compromisos	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Pagos	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
• TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación para programas específicos		(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 3 Seguridad y ciudadanía	Compromisos	=4+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Pagos	=5+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

²⁸

Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

8.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:
- *Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)*

Indíquense los objetivos y los resultados			Año 2014		Año 2015		Año 2016		Año 2017		Año 2018		Año 2019		Año 2020		TOTAL	
	RESULTADOS																	
↓	Tipo de resultados		Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Número de resultados	Coste	Nºtotal de resultados	TOTAL
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 1			3	26,143	7	27,015	11	27,450	11	27,886	11	28,322	11	29,193	11	28,322	65	194
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 2			2	11,982	4	12,382	6	12,581	6	12,871	6	12,981	6	13,380	6	12,981	36	89
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 3			2	11,438	5	11,819	8	12,010	8	12,200	8	12,391	8	12,772	8	12,391	47	85
OBJETIVO ESPECÍFICO nº 4			1	4,902	3	5,065	5	5,147	5	5,229	5	5,310	5	5,474	5	5,310	29	36
COSTE TOTAL			9	54,174	19	55,980	30	56,882	30	57,785	30	58,688	30	60,494	30	58,688	178	404

Resultados esperados en 2010 y 2011: objetivo 1: 12; objetivo 2: 6; objetivo 3: 9; objetivo 4: 6, es decir, 32 para todo el Programa. Se espera un total de 210 resultados.

Los resultados consisten en:

Objetivo específico nº 1: número de herramientas y mecanismos desarrollados;

Objetivo específico nº 2: número de redes de referencia europeas en funcionamiento y número de orientaciones formuladas;

Objetivo específico nº 3: número de mejores prácticas validadas para unas medidas de prevención efectivas que se hayan definido y difundido;

Objetivo específico nº 4: número de enfoques comunes desarrollados (con respecto a las amenazas sanitarias transfronterizas).

El desglose por año es una media y es meramente indicativo, ya que resulta más significativo para el Programa el desglose relativo a la dotación total. En efecto, puede ocurrir que un año se dediquen más esfuerzos a un objetivo específico que a otro. Las orientaciones para el gasto anual se darán en un programa estratégico plurianual. La decisión final se tomará cuando se prepare el programa de trabajo anual.

8.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

8.2.3.1. Resumen

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

en millones de euros (al tercer decimal) en precios de 2011

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
RÚBRICA 5 del MFP								
Recursos humanos (LP 17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	7,182
Otros gastos administrativos (LP 17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	14,175
Subtotal de la RÚBRICA 5 del MFP	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	21,357

Al margen de la RÚBRICA 5 del MFP								
Gastos administrativos de apoyo al Programa (LP 17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240
Subtotal al margen de la RÚBRICA 5 del MFP	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240

TOTAL	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	58,597
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos
- La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

(número de puestos ETC)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Empleos de plantilla (funcionarios y agentes temporales) en la DG SANCO							
17 01 01 01 - en la sede y en las oficinas de representación de la Comisión en los Estados miembros (AD y 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
Total empleos de plantilla en la DG SANCO	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
TOTAL	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG ya destinado a la gestión de la acción y/o reasignado dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual, teniendo en cuenta los imperativos presupuestarios existentes.

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

Funcionarios y agentes temporales	<p>En la DG SANCO:</p> <p>Elaboración del programas, programa de trabajo plurianual, programas de trabajo anuales, seguimiento de la ejecución del Programa, evaluación, auditorías, etc.</p> <p>Coordinación con la agencia ejecutiva si se decide una externalización de la gestión del Programa.</p>
-----------------------------------	--

8.2.4. *Compatibilidad con el Marco Financiero Plurianual vigente*

- La propuesta/iniciativa es compatible con el Marco Financiero Plurianual para 2014-2020, según la propuesta de la Comisión en su Comunicación COM(2011) 500.
- La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del Marco Financiero Plurianual.
- La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del Marco Financiero Plurianual²⁹.

8.2.5. *Contribución de terceros*

- La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

8.3. Incidencia estimada en los gastos

- La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:

²⁹ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.