



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 9.11.2011
KOM(2011) 709 endelig

2011/0339 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om

**Sundhed for Vækst-programmet, det tredje flerårige EU-handlingsprogram for
sundhed for perioden 2014-2020**

(EØS-relevant tekst)

{SEK(2011) 1322 endelig}

{SEK(2011) 1323 endelig}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

Sundhed er ikke bare en værdi i sig selv – den er også en stærk økonomisk drivkraft for vækst. Kun en sund befolkning kan udnytte sit fulde økonomiske potentiale. Sundhedssektoren er drevet af innovation og en højt kvalificeret arbejdsstyrke. Sundhedsrelateret forskning og udvikling har potentiale til at nå op på at udgøre 0,3 % af BNP. Sundhedssektoren er en af de største sektorer i EU. Den tegner sig for ca. 10 % af EU's bruttonationalprodukt og giver beskæftigelse til en ud af ti arbejdstagere. I sundhedssektoren ligger andelen af arbejdstagere med en videregående uddannelse over gennemsnittet.

Sundhed spiller derfor en vigtig rolle for Europa 2020-dagsordenen. Kommissionen understregede i sin meddelelse af den 29. juni 2011 "Et budget for Europa 2020"¹ følgende: *"at fremme sundheden indgår som en integrerende del af Europa 2020-målene om intelligent og inklusiv vækst. At folk er sunde og aktive i flere år, har positive indvirkninger på produktivitet og konkurrenceevne. Innovation i sundhedssektoren kan være med til at klare de bæredygtighedsudfordringer, den demografiske udvikling stiller os overfor i denne sektor"* og foranstaltninger til at mindske ulighederne inden for sundhed er vigtige for at opnå *"inklusiv vækst"*.

Det foreslåede tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) "Sundhed for Vækst" styrker og understreger sammenhængen mellem økonomisk vækst og en sund befolkning i højere grad end de tidligere programmer. Programmet er gearret til foranstaltninger med en klar EU-merværdi i overensstemmelse med Europa 2020-målsætningerne og de nuværende politikprioriteter.

Den finansielle krise har yderligere understreget behovet for at forbedre omkostningseffektiviteten i sundhedssystemet. Medlemsstaterne er under pres for at finde den rette balance mellem universel adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet og overholdelse af de budgetmæssige begrænsninger. Det er i den sammenhæng yderst vigtigt at støtte medlemsstaternes indsats for at forbedre deres sundhedssystemers bæredygtighed, således at de kan levere sundhedsydelser af høj kvalitet til alle borgere nu og i fremtiden. Sundhed for Vækst-programmet bidrager til at finde og anvende innovative løsninger til forbedring af sundhedssystemernes kvalitet, effektivitet og bæredygtighed med vægt på menneskelig kapital og udveksling af god praksis.

De centrale mål i "Europa 2020 – en strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst"² er alle afhængige af øget innovation i sundhedssektoren som afspejlet i flagskibsinitiativer som f.eks. innovation i EU og den digitale dagsorden. Men innovation handler ikke kun om teknologi og nye produkter. Innovation handler også om at nytænke, hvordan sundhedsydelserne organiseres og struktureres, hvordan ressourcerne anvendes og systemerne finansieres.

Innovation inden for sundhed kan være med til at nedbringe sundhedsudgifterne og forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne. Mange områder af det foreslåede Sundhed for Vækst-program som f.eks. medicinsk teknologivurdering (MTV), medicinsk udstyr, kliniske forsøg

¹ KOM(2011) 500 endelig.

² KOM(2010) 2020 endelig.

og lægemidler samt det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring har som mål at styrke sammenhængen mellem teknologisk innovation og anvendelsen og kommercialiseringen heraf, samtidig med at sundhedsydelseernes sikkerhed, kvalitet og effektivitet fremmes. Andre initiativer fokuserer på at fremme udbredelsen og interoperabiliteten af e-sundheds-løsninger f.eks. for at forbedre grænseoverskridende anvendelse af patientregistre.

Programmet vil endvidere støtte bedre prognoser, planlægning af behov og uddannelse, når det gælder sundhedsprofessionelle, og dermed bidrage til både organisatorisk innovation og inklusiv vækst. Dette er i tråd med EU 2020-flagskibsinitiativet vedrørende nye kvalifikationer og job og dets fokus på at forbedre fleksibiliteten og sikkerheden, give folk de rette kvalifikationer til vores dages og morgendagens job, sikre bedre arbejdsvilkår og forbedre betingelserne for jobskabelse. I takt med at befolkningen bliver ældre, stiger behovet for sundhedsydelser, og der er et stort potentiale for at skabe nye job i sundhedssektoren.

Sundhedsproblemer er en af de vigtigste årsager til fravær fra arbejdspladsen og tidlig pensionering. At folk er sunde og aktive i flere år, har en positiv indvirkning på produktiviteten og konkurrenceevnen. Flere sunde leveår er en forudsætning, hvis det skal lykkes EU at beskæftige 75 % af de 20-64-årige og forhindre tidlig pensionering på grund af sygdom. At holde personer over 65 år sunde og aktive kan også påvirke arbejdsmarkedsdeltagelsen og føre til store potentielle besparelser i sundhedsbudgetterne.

De generelle målsætninger med Sundhed for Vækst-programmet er at samarbejde med medlemsstaterne om at fremme innovation i sundhedssektoren, øge sundhedssystemernes bæredygtighed, forbedre EU-borgernes sundhed og beskytte dem mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

Programmet fokuserer på fire specifikke mål med et stærkt potentiale for økonomisk vækst gennem bedre sundhed:

- 1) Udvikling af fælles redskaber og mekanismer på EU-plan for at afhjælpe manglen på både menneskelige og finansielle ressourcer og gøre det lettere at indføre innovation i sundhedssektoren med det formål **at bidrage til innovative og bæredygtige sundhedssystemer.**
- 2) Forbedret adgang til lægefaglig ekspertise og information i forbindelse med specifikke sygdomme, også på tværs af landegrænserne, og udvikling af fælles løsninger og retningslinjer for at forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne og patientsikkerheden med det formål **at øge EU-borgernes adgang til bedre og sikrere sundhedsydelser.**
- 3) Identificering, formidling og fremme af anvendelsen af valideret bedste praksis i forbindelse med omkostningseffektive forebyggende foranstaltninger ved at fokusere på de største risikofaktorer, nemlig rygning, alkoholmisbrug, fedme og hiv/aids, med særlig vægt på den grænseoverskridende dimension, med det formål **at forebygge sygdomme og fremme sundhed.**
- 4) Udvikling af fælles tilgange og påvisning af deres værdi for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer med det formål **at beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler.**

Dette forslag til en forordning indeholder de generelle bestemmelser vedrørende Sundhed for Vækst-programmet og ophæver afgørelse (EF) nr. 1350/2007.

2. MÅL

De ovenfor skitserede udfordringer kræver først og fremmest, at medlemsstaterne træffer direkte foranstaltninger på nationalt plan. Målet for EU's sundhedspolitik er, som anført i traktaten, at supplere og støtte de nationale politikker og fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne. Programmet giver mulighed for at opbygge og styrke samarbejdsmekanismerne og koordinationsprocesserne mellem medlemsstaterne med henblik på at identificere fælles redskaber og bedste praksis, som kan skabe synergi, tilføre EU-merværdi og medføre stordriftsfordele, og støtter dermed reformer under vanskelige betingelser.

2.1. **Udvikling af fælles redskaber og mekanismer på EU-plan for at afhjælpe manglen på både menneskelige og finansielle ressourcer og gøre det lettere at indføre innovation i sundhedssektoren med det formål at bidrage til innovative og bæredygtige sundhedssystemer.**

Medlemsstaterne har i mange år været konfronteret med budgetmæssige begrænsninger for så vidt angår bæredygtigheden af sundhedsbudgetterne, som udgør op til 15 % af de offentlige udgifter i visse medlemsstater³.

Dette forværres yderligere af en aldrende befolkning, stigende forventninger til tjenesteydelser af høj kvalitet og udviklingen af ny, mere effektiv, men dyrere teknologi. Situationen er blevet forværret, i og med de offentlige udgifter er blevet beskåret som følge af den finansielle krise. Undersøgelser⁴ tyder dog på, at effektive reformer af sundhedssystemet vil kunne begrænse "merstigningen i udgifterne" dvs. sørge for, at sundhedsudgifterne er i overensstemmelse med væksten i BNP.

Ved at støtte medlemsstaternes indsats for at forbedre sundhedsydelserne effektivitet og finansielle bæredygtighed vil programmet tilskynde til, at der i denne sektor sker en betydelig overførsel af ressourcer til de mest innovative og værdifulde produkter og tjenesteydelser, hvilket samtidig giver det bedste markedspotentiale og omkostningsbesparelser på længere sigt. Programmet ønsker også at støtte innovation med hensyn til sundhedsydelsernes organisering, f.eks. at der i højere grad sættes på behandlings- og plejetilbud i lokalområdet og integreret pleje. En reform af sundhedssystemet skal givetvis bestå af en blanding af umiddelbare effektivitetsgevinster og en mere langsigtet strategisk indsats, som er rettet mod de vigtigste omkostningsfaktorer. F.eks. vil et europæisk samarbejde om medicinsk teknologivurdering ikke kun mindske overlappinger og samle ekspertise, men kan også frigøre potentialet for bæredygtig innovation med hensyn til sundhedsprodukter og -ydelser.

³ Kilde: baseret på oplysninger fra Eurostats online-database i juli 2011 "General expenditure by function - health compared to total". 2009: 14,63 %, http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en.

⁴ IMF 2011 og Joumard et al., 2010, dvs. stigning i de offentlige udgifter på sundhedsområdet i forhold til BNP, der overstiger, hvad der skyldes den aldrende befolkning (denne merstigning i udgifterne anslås at være på gennemsnitligt ca. 1 % for OECD).

Sundhedsrelaterede investeringer under strukturfondene kan få særlig stor betydning, idet de kan hjælpe medlemsstaterne med at reformere deres sundhedssystemer på nationalt og regionalt plan og medvirke til opfyldelsen af de fire specifikke mål i dette program på grundlag af bedste praksis og erfaringerne med pilotprojekter i forbindelse med Sundhed for Vækst-programmet. Samarbejde og synergi mellem Sundhed for Vækst-programmet og strukturfondene vil blive styrket.

Med en aldrende befolkning og ændrede familiestrukturer stiger behovet for formel professionaliseret pleje, mens mulighederne for uformel pleje inden for familiens rammer mindskes. Sundhedsydelserne er også blevet mere specialiserede og kræver mere intensivt arbejde og længere uddannelser. Inden 2020 vil der mangle en million sundhedsarbejdere i EU, og hvis der ikke gøres noget, vil 15 % af de nødvendige sundhedsydelser ikke kunne gennemføres. Med den rette indsats vil der imidlertid være gode vækst- og beskæftigelsesmuligheder.

Til dette formål vil programmet udvikle fælles redskaber og mekanismer på EU-plan, der skal hjælpe de nationale sundhedssystemer med at levere flere sundhedsydelser med færre ressourcer. Der er brug for innovative løsninger for at afhjælpe manglen på arbejdskraft og maksimere sundhedssystemernes effektivitet gennem innovative produkter, ydelser, redskaber og modeller. For at sådanne løsninger skal kunne gennemføres med succes, skal man overvinde en række hindringer som f.eks. offentlige indkøbsaftaler og manglende brugerinddragelse i innovation.

I den sammenhæng har de planlagte aktioner under dette mål f.eks. til formål at fremme et europæisk samarbejde inden for medicinsk teknologivurdering (MTV) og undersøge mulighederne for e-sundhed og ikt inden for sundhed, herunder et dedikeret e-sundheds-netværk og samarbejde mellem elektroniske patientregistre som led i gennemførelsen af direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser⁵. Der vil også være aktioner til at afhjælpe manglen på sundhedspersonale og til at bistå medlemsstaterne med at reformere deres sundhedssystemer ved at samle og styrke ekspertisen inden for teknisk evaluering af politiske tiltag.

Aktionerne vil også støtte foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for sikkerhed, kvalitet og virkning af medicinsk udstyr, som krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på dette område, og bidrage til bestemmelserne om e-sundhed og MTV i direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

Programmet kan under de forskellige mål også støtte specifikke aktioner under det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring inden for alle dets tre temaer: innovation med hensyn til bevidstgørelse, forebyggelse og tidlig diagnosticering, innovation med hensyn til at helbrede og pleje og innovation med hensyn til aktiv aldring og uafhængig levevis.

2.2. Forbedret adgang til lægefaglig ekspertise og information i forbindelse med specifikke sygdomme, også på tværs af landegrænserne, og udvikling af fælles løsninger og retningslinjer for at forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne og

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011.

patientsikkerheden med det formål at øge EU-borgernes adgang til bedre og sikrere sundhedsydelser.

Bedre adgang til sundhedsydelser for alle borgere, uanset indkomst, social status, bopæl og nationalitet er afgørende for at kunne overvinde de nuværende store uligheder på sundhedsområdet. Alle EU's borgere bør have adgang til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet uanset deres vilkår. Men i realiteten er der dog fortsat store forskelle i adgangen til sundhedsydelser i EU. Dårlig sundhedstilstand har ofte stor indvirkning på adgangen til effektive sundhedsydelser og på borgernes muligheder for at efterleve sundhedsoplysninger. Personer med lav indkomst, socialt udstødte og de, som bor i dårligt stillede regioner eller mikroregioner, kan opleve særlige vanskeligheder med at få adgang til sundhedsydelser. Aktioner under alle programmets mål bør kunne bidrage til at fjerne sådanne uligheder ved at se nærmere på forskellige faktorer, der skaber og forstærker ulighederne, samt supplere de aktioner, der iværksættes under andre programmer, der er rettet mod at løse sociale og regionale forskelle i EU.

Adgangen til sundhedsydelser skal forbedres, navnlig hvor der er begrænset national kapacitet. Der kan således opnås en klar merværdi ved at udbygge netværkssamarbejdet mellem specialiserede europæiske referencecentre, som er tilgængelige for alle borgere i EU.

For at hjælpe medlemsstaterne med yderligere at forbedre sundhedsydelsernes kvalitet og sikkerhed vil programmet desuden forstærke og videreføre den løbende indsats for at identificere, udveksle og formidle god praksis på dette område. Programmet vil forbedre adgangen til lægefaglig ekspertise ved at støtte oprettelsen og indførelsen af et system med europæiske netværk af referencecentre, fastsætte kriterierne og betingelserne for disse netværk og udvikle fælles løsninger og retningslinjer for sundhedsydelsernes kvalitet og patientsikkerheden i hele EU, idet en række spørgsmål, bl.a. antimikrobiel resistens, vil blive taget op til behandling.

Aktioner under dette mål vil også støtte foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for sikkerhed, kvalitet og effektivitet i forbindelse med blod, organer, væv og celler, for lægemidler og for patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, som krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på disse områder.

2.3. Identificering, formidling og fremme af anvendelsen af valideret bedste praksis i forbindelse med omkostningseffektive forebyggende foranstaltninger ved at fokusere på de største risikofaktorer, nemlig rygning, alkoholmisbrug, fedme og hiv/aids, med særlig vægt på den grænseoverskridende dimension, med det formål at forebygge sygdomme og fremme sundhed.

Den forventede levetid er i de seneste årtier steget på en hidtil uset måde og var 76,4 år for mænd og 82,4 år for kvinder i EU i 2008. Derimod er det gennemsnitlige antal sunde leveår steget i et meget langsommere tempo og var 60,9 år for mænd og 62 år for kvinder.

Det betyder, at en større del af et længere liv leves med dårligt helbred, som er en af de faktorer, der skaber stadig stigende sundhedsudgifter og hindringer for deltagelse på arbejdsmarkedet. Dårligt helbred påvirker udviklingen af den menneskelige kapital, som har afgørende betydning for udviklingen af en videnbaseret økonomi.

Kroniske sygdomme er hovedårsagen til dødsfald og dårlig livskvalitet i Europa. Hvert år dør over 4 mio. mennesker i Den Europæiske Union år på grund af kroniske sygdomme, som er skyld i 87 % af tilfældene af for tidlig død i EU. Kroniske sygdomme udgør også en enorm økonomisk byrde, fordi folk i deres bedste alder mister arbejdsevnen. Programmet omfatter aktioner, der skal støtte medlemsstaternes indsats for at forlænge befolkningens sunde og produktive leveår ved at forebygge kroniske sygdomme.

Mange kroniske sygdomme kan forebygges. De skyldes ofte rygning, skadeligt alkoholforbrug, dårlig ernæring og manglende fysisk aktivitet. Disse risikofaktorer forværres yderligere af underliggende socioøkonomiske faktorer samt af miljøfaktorer.

Der er ikke kun tale om en stor sundhedsmæssig udfordring, men også om en betydelig økonomisk mulighed. De rette investeringer vil ikke kun føre til bedre sundhed, men også til længere og mere produktive liv og mindre mangel på arbejdskraft. Hvis europæernes sundhedstilstand forbedres, vil de fortsat kunne bidrage til økonomien, når de bliver ældre, både som arbejdstagere, frivillige og forbrugere. Der vil også blive et større behov for de ældres kompetencer, navnlig i et samfund med lave fødselstal og mangel på kvalificeret arbejdskraft.

Programmet vil imødegå udfordringerne på disse områder ved at fremme bedste praksis inden for sundhedsfremme og omkostningseffektiv forebyggelse, der er rettet mod de vigtigste sundhedsdeterminanter, nemlig rygning, alkoholmisbrug, fedme og hiv/aids, med fokus på grænseoverskridende spørgsmål. Det vil støtte det europæiske samarbejde og netværkssamarbejde om forebyggelse af kroniske sygdomme, herunder retningslinjer for kræftscreening af høj kvalitet. Aktioner under dette mål vil også støtte foranstaltninger, der har som direkte mål at beskytte folkesundheden i forbindelse med tobaksvarer og -reklamer som krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på dette område.

2.4. Udvikling af fælles tilgange og påvisning af deres værdi for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer med det formål at beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

EU har inden for de senere år stået over for adskillige store grænseoverskridende sundhedstrusler, som f.eks. pandemisk influenza og SARS. EU's bestræbelser til at koordinere beredskabet og indsatsen over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er fastsat i Lissabontraktaten. Disse sundhedstrusler holder sig ikke inden for de nationale grænser og kan ikke bekæmpes effektivt af en medlemsstat eller af Unionen alene. EU skal være velforberedt på disse trusler, som kan få stor indvirkning ikke blot på borgernes liv og sundhed, men også på økonomien.

De planlagte aktioner under dette mål vil bidrage til at udvikle fælles strategier for forberedelse på eventuelle sundhedsmæssige krisesituationer, koordinere indsatsen over for sådanne kriser på EU-plan og støtte national kapacitetsopbygning for beredskab og styring af kriser på sundhedsområdet, idet der tages hensyn til internationale initiativer. Målet er at støtte beredskabsplanlægningen, herunder for pandemisk influenza, udligne forskellene i risikovurderingskapaciteten mellem medlemsstaterne og støtte kapacitetsopbygningen i forbindelse med sundhedstrusler i medlemsstaterne samt fremme evnen på globalt plan til at reagere på sundhedsmæssige trusler.

Aktionerne vil også støtte foranstaltninger, der har til formål at forbedre og beskytte menneskers sundhed mod overførbare sygdomme og større grænseoverskridende sundhedstrusler, foranstaltninger vedrørende overvågning, tidlig varsling om og bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende trusler mod sundheden, som krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på disse områder.

Under alle fire nævnte mål vil programmet støtte aktioner vedrørende sundhedsoplysning og -viden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder indsamling og analyse af sundhedsdata og omfattende formidling af programmets resultater. Det vil også støtte aktiviteter, der gennemføres af de videnskabelige komitéer, der er oprettet i henhold til Kommissionens afgørelse 2008/721/EF.

3. RESULTATER AF KONSEKVENSANALYSER OG HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER

3.1. Høring og ekspertbistand

Høringen var navnlig rettet mod medlemsstaternes repræsentanter, nationale kontaktpunkter, Rådets Folkesundhedsgruppe på Højt Plan og det uformelle Råd (sundhed). Der blev ydet yderligere ekspertrådgivning gennem EU Health Policy Forum (EU's forum for sundhedspolitik), sundhedsprofessionelle og patientsammenslutninger. Andre programaktører, navnlig støttemodtagere, har tilkendegivet deres synspunkter i de nylige evalueringer af programmet.

Alle deltagerne i de forskellige høringer udtrykte deres stærke støtte til sundhedsprogrammet. Nogle medlemsstater mente, at programmet bør være mere fokuseret, omkostningseffektivt og baseret på aktioner med dokumenteret EU-merværdi, mens andre var af den opfattelse, at det fortsat bør støtte de eksisterende målsætninger og en bred vifte af aktioner.

Ifølge de nationale kontaktpunkter, der er udpeget af medlemsstaternes myndigheder, kan programmet bidrage til at forme de nationale politikker ved at a) tilvejebringe bedste praksis, b) dele og udveksle praktiske erfaringer, ekspertise og viden og c) yde støtte til sundhedsspørgsmål, der er på den nationale politiske dagsorden. EU Health Policy Forum fremførte, at der bør lægges stærk vægt på sundhedsdeterminanter og patientorienteret fokus. Det anbefalede også, at programmet ser på den rolle, som sociale determinanter spiller.

Desuden nævnte både medlemsstaterne og de interesserede parter nødvendigheden af, at alle EU-medlemsstater deltager i programmet, og understregede, at programmet bør være tættere knyttet til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, til Europa 2020-dagsordenen og til eksisterende lovgivning.

3.2. Konsekvensanalyse

I konsekvensanalysen analyseredes forskellige modeller for programmet, og den foretrukne model set fra et cost-benefit-synspunkt blev udvalgt, dvs. et velstruktureret program med specifikke, målelige, opnåelige, relevante og tidsbestemte mål, prioriterede aktioner, der skaber merværdi, og med bedre overvågning af resultater og virkninger. Programmet vil fokusere på at:

- bidrage til at fremme indførelsen af innovative løsninger, der skal forbedre sundhedssystemernes kvalitet, effektivitet og bæredygtighed og øge adgangen til bedre og sikrere sundhedsydelser
- fremme sundheden og forebygge sygdomme på EU-plan ved at støtte og supplere medlemsstaternes bestræbelser for at øge borgernes sunde leveår
- støtte løsninger til bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedstrusler
- støtte aktioner, som kræves i henhold til EU's nuværende retlige forpligtelser.

Budgettet for denne valgmulighed er på ca. 57 mio. EUR årligt (i 2011-priser), hvilket er i overensstemmelse med den foreslåede budgettildeling til Sundhed for Vækst-programmet i meddelelsen "et budget for Europa 2020" fra juni 2011.

3.3. Skabelse af europæisk merværdi

Som anført i artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal EU's indsats være et supplement til de nationale politikker og fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne. Programmet bør kun bidrage, hvis medlemsstaterne ikke kan handle individuelt, eller hvis koordinering er den bedste måde at komme videre på.

Programmet fremlægger aktioner på områder, hvor der ud fra følgende kriterier kan konstateres EU-merværdi: fremme udvekslingen af bedste praksis mellem medlemsstaterne, støtte netværk for vidensdeling eller gensidig læring, håndtere grænseoverskridende trusler for at mindske risici og afbøde deres konsekvenser, håndtere visse problemstillinger vedrørende det indre marked, hvor EU har vidtgående legitimitet til at sikre løsninger af høj kvalitet i medlemsstaterne, frigøre innovationspotentialer inden for sundhed, aktioner, der kan føre til et indførelse af et benchmarkingsystem, øge stordriftsfordelene ved at undgå spild som følge af overlappninger og optimere anvendelsen af de finansielle ressourcer.

3.4. Forbedring af programmets resultater

Programmet bygger på resultaterne af det første folkesundhedsprogram (2003-2008) og det andet sundhedsprogram (2008-2013) og er i overensstemmelse med de konklusioner og anbefalinger, som er resultatet af evalueringerne og revisionerne af disse programmer.

Det nye program vil fokusere på færre aktioner, men med dokumenteret EU-merværdi, som leverer konkrete resultater og afhjælper konstaterede behov eller mangler. Programmet skal forbedre den måde, hvorpå medlemsstaterne samarbejder på sundhedsområdet, og skal fungere som en løftestang for reformer af de nationale sundhedspolitikker.

Aktiviteter over en syv års periode og årlige arbejdsplaner bør baseres på en flerårig programlægning af et begrænset antal aktioner pr. år. Programmet vil på grundlag af erfaringer og evalueringsresultater desuden indføre en række nye elementer:

- resultatindikatorer for at måle og overvåge programmets mål og virkninger
- EU-merværdi som en bestemmende faktor for fastsættelse af prioriteringerne for de årlige arbejdsprogrammer

- bedre formidling og kommunikation af projekternes resultater til de politiske beslutningstagere
- incitament, der skal få medlemsstater med en lavere bruttonationalindkomst (BNI) til i højere grad at deltage i programmet. Dette vil indebære en højere medfinansieringssats for disse medlemsstater.

Forenkling

Revisionen af finansforordningen vil medvirke til at fremme deltagelsen i EU-programmer, f.eks. ved at forenkle reglerne, mindske omkostningerne for deltagelse, fremskynde procedurerne for ydelse af tilskud og tilvejebringe ét centralt kontaktsted (one-stop-shop) for at gøre det lettere for modtagere at få adgang til EU-støtte. Programmet vil sikre en maksimal udnyttelse af bestemmelserne i den reviderede finansforordning, navnlig ved yderligere forenkling af rapporteringskravene, herunder en mere omfattende anvendelse af elektronisk rapportering.

Udformningen af det nye program indebærer forenkling af dets gennemførelse og forvaltning:

1. Størrelsen af EU's medfinansiering af tilskud til aktioner, aktioner, der medfinansieres af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i tredjelande eller af ikke-statslige organer, som er bemyndiget af disse myndigheder, og driftstilskud harmoniseres til 60 % af de støtteberettigede omkostninger og i tilfælde af særlig stor nytteværdi op til 80 %.

2. Den langsigtede programplanlægning af strategiske aktioner under programmet vil bidrage til at mindske det samlede antal aktioner pr. år og forhindre dobbeltarbejde i forbindelse med anvendelses-, evaluerings-, forhandlings- og kontraktindgåelsesprocedurer. Dette vil desuden give mulighed for at fokusere mere på de prioriterede områder og opnå en bedre udnyttelse af menneskelige og finansielle ressourcer. Finansieringsprocessen vil blive forenklet, navnlig gennem anvendelse af rammeaftaler om driftstilskud, og muligheden for anvendelse af faste beløb, når det er muligt, vil blive undersøgt med henblik på at mindske den administrative byrde.

3. De nye overvågnings- og evalueringsindikatorer er afhængige af en effektiv formidling af programmets resultater, hvis anvendelse vil kunne spores i medlemsstaterne med hjælp fra de nationale kontaktpunkter. Det forventes derfor, at udnyttelsen af programmets resultater forenkles; slutbrugernes anvendelse af resultaterne bør øge programmets synlighed og virkning.

4. I overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 58/2003 af 19. december 2002 om vedtægterne for de forvaltningsorganer, der skal administrere opgaver i forbindelse med EF-programmer, har Kommissionen siden 2005 overdraget gennemførelsesopgaverne til forvaltning af EF-handlingsprogrammet for sundhed til Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere. Kommissionen kan derfor, på grundlag af en cost-benefit-analyse, anvende et eksisterende forvaltningsorgan til gennemførelsen af Sundhed for Vækst-programmet.

4. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD

En indsats på EU-plan er berettiget både på grund af de mål, der er fastsat i traktatens artikel 168, og på grund af nærhedsprincippet. "Unionens indsats skal være et supplement til de

nationale politikker og medlemsstaternes indsats." EU kan også "støtte medlemsstaternes indsats".

Det hedder i artikel 168, stk. 2, andet afsnit, at, *"Kommissionen kan i nær kontakt med medlemsstaterne tage ethvert passende initiativ for at fremme denne samordning, navnlig initiativer, der tager sigte på at opstille retningslinjer og indikatorer, tilrettelægge udveksling af bedste praksis og udarbejde de nødvendige elementer til periodisk overvågning og evaluering"*; og i stk. 3 hedder det, at *"Unionen og medlemsstaterne fremmer samarbejdet med tredjelande og med de internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhed."*

På den baggrund giver artikel 168, stk. 5, i TEUF Europa-Parlamentet og Rådet beføjelse til at vedtage tilskyndelsesforanstaltninger med henblik på beskyttelse og forbedring af folkesundheden.

5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

De finansielle bevillinger til gennemførelse af programmet i perioden fra den 1. januar 2014 til den 31. december 2020 vil være på 446 mio. EUR (i løbende priser). Dette svarer til den foreslåede budgettildeling til sundhedsprogrammet i meddelelsen "Et budget for Europa 2020" fra juni 2011.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om

**Sundhed for Vækst-programmet, det tredje flerårige EU-handlingsprogram for
sundhed for perioden 2014-2020**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁶,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁷,

efter den almindelige lovgivningsprocedure og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der skal i overensstemmelse med traktatens artikel 168 sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Unionen skal supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker, tilskynde til samarbejde mellem medlemsstaterne og fremme samordningen mellem deres programmer, idet den fuldt ud respekterer de nationale myndigheders ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

(2) En vedvarende indsats er påkrævet for at opfylde de krav, der er anført i traktatens artikel 168. Sundhedsfremme på EU-plan er en integrerende del af "Europa 2020: En europæisk strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst"⁸. At folk er sunde og aktive i flere år vil have generelle positive sundhedsvirkninger og en positiv indvirkning på produktiviteten og konkurrenceevnen og samtidig mindske presset på de nationale budgetter. Innovation inden

⁶ EUT C ... af ..., s. ...

⁷ EUT C ... af ..., s. ...

⁸ Kommissionens meddelelse KOM (2010) 2020 endelig.

for sundhed kan være med til at løse de bæredygtighedsudfordringer, den demografiske udvikling stiller os overfor i denne sektor, og foranstaltninger til at mindske ulighederne inden for sundhed er vigtige for at opnå "inklusive vækst". Der bør derfor i den forbindelse oprettes et Sundhed for Vækst-program, som er det tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) (i det følgende benævnt "programmet").

(3) De tidligere programmer for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) og inden for sundhed (2008-2013), som blev vedtaget ved henholdsvis Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF⁹ og nr. 1350/2007/EF¹⁰, er blevet positivt vurderet, idet de har skabt en væsentlig udvikling og væsentlige forbedringer. Det nye program bør bygge på resultaterne af de foregående programmer. Det bør også tage hensyn til anbefalingerne fra de eksterne audit og evalueringer, der er gennemført, navnlig anbefalingerne fra Revisionsretten¹¹, som siger, at "med henblik på perioden efter 2013 bør Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen revurdere mulighederne for EU-aktiviteter vedrørende folkesundhed og tage tilgangen til EU-finansiering på dette område op til fornyet overvejelse. Dette bør gøres med tanke på de disponible budgetmidler og på det forhold, at der findes andre samarbejds mekanismer (...), som kan fremme samarbejde og udveksling af oplysninger mellem interessenter i hele Europa".

(4) I overensstemmelse med målene i Europa 2020-strategien bør programmet fokusere på en række veldefinerede mål og foranstaltninger med en klar dokumenteret EU-merværdi og koncentrere støtten om et mindre antal aktiviteter på prioriterede områder. Hovedvægten vil i overensstemmelse med nærhedsprincippet blive lagt på områder, hvor medlemsstaterne ikke kan handle alene på en omkostningseffektiv måde, hvor problemerne tydeligvis er grænseoverskridende eller vedrører det indre marked, eller hvis der er betydelige fordele og effektivitetsgevinster ved et samarbejde på EU-plan.

(5) Programmet fremlægger aktioner på områder, hvor der ud fra følgende kriterier kan konstateres EU-merværdi: udveksling af bedste praksis mellem medlemsstaterne, støtte til netværk for vidensdeling eller gensidig læring, håndtering af grænseoverskridende trusler for at mindske risici og afbøde deres konsekvenser, håndtering af visse problemstillinger vedrørende det indre marked, hvor EU har vidtgående legitimitet til at sikre løsninger af høj kvalitet i medlemsstaterne, frigørelse af innovationspotentialet inden for sundhed, aktioner, der kan føre til indførelse af et benchmarkingsystem, således at der gives mulighed for at træffe beslutninger på et kvalificeret grundlag på europæisk plan, forøgelse af stordriftsfordelene ved at undgå spild som følge af overlapninger og optimeret anvendelse af de finansielle ressourcer.

(6) Verdenssundhedsorganisationens (WHO) rapport om sundhed i Europa for 2009 identificerer mulighederne for øgede investeringer i folkesundhed og sundhedssystemer. I den henseende tilskyndes medlemsstaterne til at prioritere sundhedsmæssige forbedringer i deres nationale programmer og udnytte det øgede kendskab til mulighederne for EU-finansiering på sundhedsområdet. Derfor bør programmet gøre det lettere at anvende dets resultater i de nationale sundhedspolitikker.

⁹ EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1.

¹⁰ EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.

¹¹ Revisionsrettens særberetning nr. 2/2009 af 5.3.2009 om Den Europæiske Unions folkesundhedsprogram (2003-2007): Et effektivt redskab til at forbedre de europæiske borgeres sundhed?

(7) Innovation inden for sundhed i form af produkter og tjenesteydelser og organisationen og leveringen af sundhedsydelser har potentialet til at forbedre kvaliteten af de ydelser, som patienter modtager, og opfylde udækkede behov, samtidig med at sundhedsydelserne bliver mere omkostningseffektive og bæredygtige. Derfor bør programmet fremme indførelsen af innovation i sundhedssektoren.

(8) Programmet bør bidrage til at bekæmpe uligheder på sundhedsområdet ved hjælp af aktioner under de forskellige mål og ved at opfordre til og lette udvekslingen af god praksis for at komme dem til livs.

(9) Patientens rolle bør styrkes for at opnå bedre og sikrere sundhedsresultater. Patienter skal have mulighed for at forvalte deres sundhed og sundhedsydelser mere proaktivt. Sundhedsaktiviteternes og sundhedssystemernes gennemsigtighed og patienternes adgang til oplysninger bør optimeres. Praksis inden for sundhedsydelser bør være præget af feedback fra og kommunikationen med patienter. Støtte til medlemsstaterne, patientforeninger og aktører er af afgørende betydning og bør koordineres på EU-plan for effektivt at hjælpe patienterne og navnlig dem, der er ramt af sjældne sygdomme, med at drage fordel af grænseoverskridende sundhedsydelser.

(10) I et aldrende samfund kan målrettede investeringer, der fremmer sundhed og forebygger sygdomme, øge antallet af "sunde leveår" og dermed gøre det muligt for ældre at fortsætte med at arbejde, selv om de kommer op i årene. Kroniske sygdomme er skyld i over 80 % af tilfældene af for tidlig død i EU. Ved at identificere, formidle og fremme indførelsen af valideret bedste praksis for omkostningseffektive forebyggende foranstaltninger, der fokuserer på de største risikofaktorer, nemlig rygning, alkoholmisbrug, fedme og hiv/aids, vil programmet medvirke til at forebygge sygdomme og fremme sundhed, idet der også tages hensyn til underliggende faktorer af social eller miljømæssig karakter.

(11) For at mindske de folkesundhedsmæssige konsekvenser af grænseoverskridende sundhedstrusler, som kan variere fra masseforurening forårsaget af kemiske hændelser til pandemier som dem, der for nylig blev udløst af E coli, influenzavirusstammen H1N1 eller SARS (alvorligt akut luftvejssyndrom), bør programmet bidrage til oprettelse og vedligeholdelse af robuste mekanismer og redskaber til påvisning, vurdering og styring af større grænseoverskridende sundhedstrusler. Som følge af disse truslers karakter bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan til håndtering af forskellige aspekter med udgangspunkt i planlægning af beredskab og indsats, solid og pålidelig risikovurdering og en stærk ramme for risiko- og krisestyring. Det er i den sammenhæng vigtigt, at programmet udnytter komplementariteten med arbejdsprogrammet for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme¹² i bekæmpelsen af overførbare sygdomme og de aktiviteter, der støttes under Unionens programmer for forskning og innovation. Der bør ydes en særlig indsats for at sikre sammenhæng og synergi mellem programmet og det globale sundhedsarbejde, der udføres under andre EU-programmer og -instrumenter, der navnlig er rettet mod influenza, hiv/aids, tuberkulose og andre grænseoverskridende sundhedstrusler i tredjelande. Aktioner under programmet kan også være rettet mod grænseoverskridende sundhedstrusler, som skyldes biologiske og kemiske hændelser, miljøet og klimaændringer. Som nævnt i Kommissionens meddelelse "Et budget for Europa 2020" har Kommissionen forpligtet sig til at integrere klimaændringer i

¹² Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004.

alle Unionens udgiftsprogrammer og at afsætte mindst 20 % af Unionens budget til klimarelaterede mål. Udgifter under mål 4 i Sundhed for Vækst-programmet vil bidrage generelt til dette mål ved at håndtere sundhedstrusler, der har forbindelse til klimaændringer. Kommissionen vil oplyse om udgifter til klimaændringer i Sundhed for Vækst-programmet.

(12) I overensstemmelse med traktatens artikel 114 bør et højt sundhedsbeskyttelsesniveau sikres i den lovgivning, som Unionen vedtager for det indre markeds oprettelse og funktion. I overensstemmelse med dette mål bør programmet yde en særlig indsats for at støtte aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne for lægemidler, medicinsk udstyr, humane væv og celler, blod, menneskelige organer, overførbare sygdomme og andre sundhedstrusler, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser samt tobaksvarer og -reklamer.

(13) Programmet bør bidrage til evidensbaseret beslutningstagning ved at fremme et system for information og viden om sundhed. Dette skal bl.a. bestå i indsamling og analyse af sundhedsdata, støtte til de videnskabelige udvalg¹³ og deltagelse i en bred formidling af programmets resultater.

(14) Programmet bør først og fremmest fokusere på samarbejdet med de nationale kompetente sundhedsmyndigheder og give incitament til bred deltagelse af alle medlemsstater. Navnlig bør det aktivt fremmes, at medlemsstater med en bruttonationalindkomst (BNI) på under 90 % af gennemsnittet i EU deltager.

(15) Ikke-statslige organer og sundhedsaktører, især patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedsprofessionelle, spiller en vigtig rolle i forhold til at give Kommissionen de oplysninger og den rådgivning, som er nødvendige for at gennemføre programmet. I den forbindelse kan de få behov for bidrag fra programmet for at gøre det muligt for dem at fungere. Derfor skal programmet være tilgængeligt for repræsentative ngo'er og patientorganisationer, der er aktive på folkesundhedsområdet, og som spiller en reel rolle i den civile dialog på EU-plan, f.eks. deltagelse i rådgivende grupper, og på denne måde bidrager til at forfølge programmets specifikke mål.

(16) Programmet bør fremme synergi og forhindre overlapninger med relaterede EU-programmer og EU-aktioner. Der bør gøres passende brug af andre af Unionens midler og programmer, især Unionens nuværende og fremtidige rammeprogram for forskning og innovation og disses resultater, strukturfondene, programmet for sociale forandringer og innovation, Den Europæiske Unions Solidaritetsfond, den europæiske strategi for sundhed på arbejdspladsen, programmet for konkurrenceevne og innovation, rammeprogrammet for miljø og klimaindsats (Life), programmet for Unionens indsats inden for forbrugerpolitik (2014-2020)¹⁴, programmet Justice (2014-2020), det fælles program vedrørende "længst muligt i eget hjem" (uddannelse i Europa-programmet) og Unionens statistiske program inden for deres respektive aktiviteter.

(17) I henhold til traktatens artikel 168 skal Unionen og medlemsstaterne fremme samarbejdet med tredjelande og med de internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhed. Programmet bør derfor være åbent for deltagelse af tredjelande, navnlig tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande, der er omfattet af en førtiltrædelsesstrategi, EFTA/EØS-lande, nabolande og lande, som er omfattet af den

¹³ De videnskabelige komitéer blev oprettet i henhold til Kommissionens afgørelse 2008/721/EF, EUT-henvisning.

¹⁴ EUT L ... af ..., s. ...

europæiske naboskabspolitik (ENP), samt andre lande i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i de relevante bilaterale eller multilaterale aftaler.

(18) For at fremme programmets målsætninger bør der tilstræbes passende forbindelser med tredjelande, som ikke deltager i programmet, idet der tages hensyn til relevante aftaler mellem disse tredjelande og Unionen. Der kan være tale om arrangementer på sundhedsområdet, som tilrettelægges af Unionen, eller tredjelande, som på områder af fælles interesse gennemfører supplerende aktiviteter i forhold til dem, der finansieres under programmet, men uden at der ydes finansielt bidrag hertil via programmet.

(19) For at foranstaltninger på EU-plan og på internationalt plan kan være så effektive som muligt, bør der udvikles et samarbejde med relevante internationale organisationer såsom De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen, samt med Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) med henblik på gennemførelse af programmet.

(20) Programmet bør løbe i en periode på syv år for at tilpasse det til varigheden af den flerårige finansielle ramme, som er fastsat i [artikel 1] i Rådets forordning om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for 2014-2020. Ved nærværende forordning fastlægges for hele programmets varighed en finansieringsramme, der udgør det primære referencegrundlag for budgetmyndigheden under den årlige budgetprocedure, jf. punkt 17 i den interinstitutionelle aftale af XX/YY/201Z mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin og forsvarlig økonomisk forvaltning.

(21) I henhold til artikel 49 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget¹⁵ udgør nærværende forordning retsgrundlaget for foranstaltningen og for gennemførelsen af Sundhed for Vækst-programmet.

(22) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning ved hjælp af årlige arbejdsprogrammer bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser¹⁶.

(23) Programmet bør gennemføres under fuld hensyntagen til princippet om gennemsigtighed og en rimelig balance mellem de forskellige mål. Passende aktioner, der er omfattet af programmets specifikke mål og har en klar EU-merværdi, bør udvælges og finansieres af programmet. De årlige arbejdsprogrammer bør navnlig fastlægge de vigtigste kriterier for udvælgelse af potentielle modtagere i overensstemmelse med finansforordningen for at sikre, at de har finansiell og operationel kapacitet til at udføre de aktiviteter, der finansieres under programmet, og om nødvendigt de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre deres uafhængighed.

(24) Programmets værdi og virkning bør regelmæssigt overvåges og evalueres. Evalueringen bør tage hensyn til, at virkeliggørelsen af programmålene kan kræve længere tid end programmets varighed.

¹⁵ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

¹⁶ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

(25) De nationale myndigheders samarbejde har stor betydning for udveksling af oplysninger med potentielle ansøgere for at give mulighed for lige deltagelse i programmet og for deling af den viden, som programmet har skabt, med de forskellige nationale aktører inden for sundhedssektoren. Desuden anses deres deltagelse i afdækningen af de virkninger, som programmet har på nationalt plan, for at være af væsentlig betydning. Medlemsstaterne bør derfor udpege nationale kontaktpunkter for at støtte ovennævnte aktiviteter.

(26) Den Europæiske Unions finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af forholdsmæssigt afpassede foranstaltninger under hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, opdagelse og efterforskning af uregelmæssigheder, inddrivelse af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og efter omstændighederne med sanktioner.

(27) Overgangen mellem det nye program og det foregående program, som det afløser, bør sikres, navnlig med hensyn til videreførelsen af flerårige forvaltningsforanstaltninger, f.eks. finansiering af teknisk og administrativ bistand. Fra den 1. januar 2021 bør bevillingerne til teknisk og administrativ bistand om nødvendigt dække udgifterne i forbindelse med forvaltning af aktioner, som endnu ikke er afsluttet ved udgangen af 2020.

(28) Denne forordning afløser afgørelse nr. 1350/2007/EF. Afgørelsen bør derfor ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Generelle bestemmelser

Artikel 1

Oprettelse af programmet

Ved denne forordning oprettes det tredje flerårige EU-handlingsprogram for sundhed, kaldet Sundhed for Vækst-programmet, for perioden fra den 1. januar 2014 til den 31. december 2020 (i det følgende benævnt "programmet").

Artikel 2

Overordnede målsætninger

Sundhed for Vækst-programmets overordnede målsætninger er at samarbejde med medlemsstaterne om at fremme innovation inden for sundhed og øge sundhedssystemernes bæredygtighed, forbedre EU-borgernes sundhed og beskytte dem mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

Kapitel II

Mål og aktioner

Artikel 3

Specifikke mål og indikatorer

De overordnede målsætninger, jf. artikel 2, søges virkeliggjort gennem følgende specifikke mål:

1) Udvikling af fælles redskaber og mekanismer på EU-plan for at afhjælpe manglen på både menneskelige og finansielle ressourcer og gøre det lettere at indføre innovation i sundhedssektoren med det formål at bidrage til innovative og bæredygtige sundhedssystemer.

Dette mål vil navnlig blive målt ud fra stigningen i antallet af medlemsstater, der benytter de udviklede redskaber og mekanismer og råd.

2) Forbedret adgang til lægefaglig ekspertise og information i forbindelse med specifikke sygdomme, også på tværs af landegrænserne, og udvikling af fælles løsninger og retningslinjer for at forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne og patientsikkerheden med henblik på at øge adgangen til bedre og sikrere sundhedsydelser for EU's borgere.

Dette mål vil navnlig blive målt ud fra stigningen i antallet af sundhedsprofessionelle, der anvender den ekspertise, som er indsamlet gennem de europæiske netværk af referencecentre inden for rammerne af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (i det følgende benævnt "de europæiske netværk af referencecentre"), stigningen i antallet af patienter, som anvender disse netværk, og stigningen i antallet af medlemsstater, der anvender de udarbejdede retningslinjer.

3) Identificering, formidling og fremme af anvendelsen af valideret bedste praksis i forbindelse med omkostningseffektive forebyggende foranstaltninger ved at fokusere på de største risikofaktorer, nemlig rygning, alkoholmisbrug, fedme og hiv/aids, med særlig vægt på den grænseoverskridende dimension, med det formål at forebygge sygdomme og fremme sundhed.

Dette mål vil navnlig blive målt ud fra stigningen i antallet af medlemsstater, der er involveret i sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse og anvender den validerede bedste praksis.

4) Udvikling af fælles tilgange og påvisning af deres værdi for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer med det formål at beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

Dette mål vil navnlig blive målt ud fra stigningen i antallet af medlemsstater, der anvender de udviklede fælles tilgange ved udformningen af deres beredskabsplaner.

Artikel 4

Støtteberettigede aktioner

De mål, der er nævnt i artikel 3, skal nås ved hjælp af de aktioner, som er anført nedenfor, og i overensstemmelse med prioriteringerne i det arbejdsprogram, der er nævnt i artikel 11 i nærværende forordning.

1) Bidrag til innovative og bæredygtige sundhedssystemer:

- 1.1. Udbygge EU-samarbejdet om medicinsk teknologivurdering i forbindelse med direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.
- 1.2. Fremme udbredelsen af innovation inden for sundhed og e-sundhed ved at øge e-sundheds-applikationernes interoperabilitet.
- 1.3. Understøtte bæredygtigheden af EU's sundhedsarbejdsstyrke ved at fremme effektive prognoser, en effektiv planlægning og effektive rekrutterings- og fastholdelsesstrategier.
- 1.4. Tilvejebringe ekspertise, der skal hjælpe medlemsstaterne med at gennemføre sundhedsreformer.
- 1.5 Støtte det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring, som er et pilotprojekt under Europa 2020-flagskibsinitiativet "Innovation i EU"¹⁷.
- 1.6 Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til opfylde målene i EU-lovgivningen om medicinsk udstyr samt bestemmelserne om e-sundhed og medicinsk teknologivurdering i lovgivningen om grænseoverskridende sundhedsydelser.
- 1.7 Fremme et system for sundhedsviden, herunder videnskabelige komitéer, for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning.

2) Øget adgang til bedre og sikrere sundhedsydelser til borgerne:

- 2.1. Oprette europæiske referencenetværk for akkreditering og støtte.
- 2.2. Støtte aktioner til bekæmpelse af sjældne sygdomme, herunder oprettelse af europæiske referencenetværk (i overensstemmelse med punkt 2.1), oplysninger og registre, der er baseret på de fælles kriterier for akkreditering
- 2.3. Styrke samarbejdet om patientsikkerhed og sundhedsydelsernes kvalitet ved at give patienter bedre adgang til oplysninger, udveksle bedste praksis og udarbejde retningslinjer; støtte aktioner til behandling af og forskning i kroniske sygdomme, herunder udarbejdelse af europæiske retningslinjer.

¹⁷ KOM(2010) 546 endelig.

- 2.4. Udarbejde retningslinjer med henblik på en mere hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i humanmedicin og mindskelse af praksis, som øger antimikrobiel resistens.
- 2.5. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne væv og celler, blod, organer, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og lægemidler.
- 2.6. Fremme et system for viden på sundhedsområdet for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning.

3) Sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse:

- 3.1 Udveksle bedste praksis vedrørende vigtige sundhedsspørgsmål som f.eks. forebyggelse af rygning, alkoholmisbrug og fedme.
- 3.2. Støtte forebyggelsen af kroniske sygdomme, herunder kræft, gennem udveksling af viden og bedste praksis og udvikling af fælles aktiviteter.
- 3.3. Foranstaltninger, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne tobaksvarer og -reklamer.
- 3.4. Fremme et system for sundhedsviden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning.

4) Beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler:

- 4.1. Styrke beredskabet og indsatsen i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.
- 4.2. Forbedre risikovurderingskapaciteten ved at styrke den videnskabelige ekspertkapacitet og kortlægge eksisterende vurderinger.
- 4.3. Støtte kapacitetsopbygningen i forbindelse med sundhedstrusler i medlemsstaterne bl.a. ved at udvikle planlægningen og koordineringen af beredskabet og indsatsen over for sundhedstrusler, fælles vaccinationsstrategier, udarbejdelse af retningslinjer og mekanismer for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger.
- 4.4. Foranstaltninger, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne overførbare sygdomme og andre sundhedstrusler.
- 4.5. Fremme et system for sundhedsviden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning.

En mere detaljeret beskrivelse af disse aktioners indhold findes i bilag I. En vejledende liste over den relevante lovgivning findes i bilag II.

Kapitel III

Finansielle bestemmelser

Artikel 5

Finansiering

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet fastsættes for perioden fra den 1. januar 2014 til den 31. december 2020 til 446 000 000 EUR i løbende priser.

Artikel 6

Tredjelandes deltagelse

1. Programmet er på omkostningsbasis åbent for deltagelse af tredjelande, navnlig:

- a) tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande, der er omfattet af en førtiltrædelsesstrategi, i overensstemmelse med de generelle principper og de almindelige vilkår og betingelser for deres deltagelse i Unionens programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler, associeringsrådsafgørelser eller lignende aftaler
- b) EFTA/EØS-lande i overensstemmelse med betingelserne i EØS-aftalen
- c) nabolande og de lande, som er omfattet af den europæiske naboskabspolitik, i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i de relevante bilaterale eller multilaterale aftaler
- d) andre lande i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i de relevante bilaterale eller multilaterale aftaler.

Artikel 7

Støtteformer

1. I overensstemmelse med finansforordningen kan finansielle bidrag fra Unionen tage form af tilskud eller offentlige indkøbsaftaler eller andre interventioner, der er nødvendige for at nå målene i programmet.

2. Der kan ydes tilskud til finansiering af:

- a) aktioner med en klar EU-merværdi, som medfinansieres af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, der er ansvarlige for folkesundheden, eller de tredjelande, der deltager i medfør af artikel 6, eller af ikke-statslige organer, der er bemyndiget af disse kompetente myndigheder
- b) aktioner med en klar EU-merværdi, som medfinansieres af andre offentlige eller private organer, jf. artikel 8, stk. 1, herunder internationale organisationer, der er aktive på sundhedsområdet, og for sidstnævntes vedkommende eventuelt uden forudgående indkaldelse af forslag, hvilket skal være behørigt begrundet i de årlige arbejdsprogrammer

c) driften af ikke-statslige organer, jf. artikel 8, stk. 2, hvor finansiell støtte er nødvendig for at forfølge en eller flere af programmets specifikke målsætninger.

3. Tilskud fra Unionen må ikke overstige følgende niveauer:

a) 60 % af de støtteberettigede omkostninger ved en aktion, der har til formål at opfylde et programål. I tilfælde af særlig stor nytteverdi kan Unionens bidrag udgøre op til 80 % af de støtteberettigede udgifter

b) 60 % af de støtteberettigede omkostninger ved driften af et ikke-statsligt organ. I tilfælde af særlig stor nytteverdi kan der til sådanne organer ydes et finansielt bidrag på op til 80 % af de støtteberettigede udgifter

c) 60 % af de støtteberettigede omkostninger ved de aktioner, der er nævnt i stk. 2, litra a), bortset fra medlemsstater, hvis bruttonationalindkomst pr. indbygger er mindre end 90 % af EU-gennemsnittet, og som derfor kan ydes et finansielt bidrag på op til 80 % af de støtteberettigede omkostninger. I tilfælde af særlig stor nytteverdi kan det finansielle bidrag til de aktioner, der er nævnt i stk. 2, litra a), være på op til 80 % af de støtteberettigede omkostninger for de kompetente myndigheder i alle medlemsstater eller tredjelande, der deltager i programmet.

4. Tilskud kan udbetales i form af faste beløb, standardsatser for enhedsomkostninger og finansiering efter takst, når det er hensigtsmæssigt i betragtning af de berørte aktioners karakter.

Artikel 8

Tilskudsberettigede modtagere

1. Tilskud til aktioner, der er nævnt i artikel 7, stk. 2, litra a) og b), kan tildeles organisationer, der er stiftet i henhold til loven, offentlige myndigheder, offentlige organer, navnlig forsknings- og sundhedsinstitutioner, universiteter og videregående uddannelsesinstitutioner, samt virksomheder.

2. Tilskud til driften af de organer, der er nævnt i artikel 7, stk. 2, litra c), kan tildeles de organer, som opfylder følgende kriterier:

a) De er ikke-statslige nonprofitorganisationer, som er uafhængige af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser eller andre modstridende interesser.

b) De arbejder på folkesundhedsområdet, spiller en effektiv rolle i den civile dialog på EU-plan og forfølger mindst et af de specifikke mål for programmet, der er nævnt i artikel 3.

c) De er aktive på EU-plan og i mindst halvdelen af medlemsstaterne og har en afbalanceret geografisk dækning i Unionen.

Artikel 9

Administrativ og teknisk bistand

Bevillingerne til programmet kan også dække udgifter til forberedende foranstaltninger, tilsyns-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, som umiddelbart kræves til

forvaltningen af programmet og virkeliggørelsen af dets mål, navnlig undersøgelser, møder, informations- og kommunikationsaktiviteter, herunder den samlede kommunikation om Den Europæiske Unions politiske prioriteringer, forudsat at de vedrører de overordnede målsætninger i denne forordning, samt udgifter i forbindelse med it-netværk, der fokuserer på informationsudveksling, og alle andre udgifter til teknisk og administrativ bistand, som Kommissionen afholder i forbindelse med forvaltningen af programmet.

Kapitel IV

Gennemførelse

Artikel 10

Gennemførelsesmetoder

Kommissionen er ansvarlig for gennemførelsen af programmet i overensstemmelse med de forvaltningsmetoder, som er fastsat i finansforordningen.

Artikel 11

Årlige arbejdsprogrammer

1. Kommissionen gennemfører programmet ved at opstille årlige arbejdsprogrammer, der indeholder de elementer, der er fastsat i finansforordningen, og navnlig:

- a) de prioriteter og aktioner, der skal gennemføres, herunder tildelingen af finansielle ressourcer
- b) detaljerede kriterier for støtteberettigelse for støttemodtagerne i overensstemmelse med artikel 8
- c) kriterier for, hvor stor en procentdel Unionens finansielle bidrag kan udgøre, herunder kriterier for vurdering af, om der er tale om en særlig stor nytteværdi, og den gældende medfinansieringssats
- d) de vigtigste udvælgelses- og tildelingskriterier, som skal anvendes ved udvælgelsen af forslag, der modtager finansielle bidrag
- e) tidsplanen for de planlagte indkaldelser af bud og indkaldelser af forslag
- f) hvor det er relevant, tilladelse til at anvende faste beløb, standardsatser for enhedsomkostninger og finansiering efter takst i overensstemmelse med finansforordningen
- g) aktioner, der medfinansieres af internationale organisationer, der er aktive på sundhedsområdet, uden forudgående indkaldelse af forslag, hvilket skal være behørigt begrundet.

2. Det arbejdsprogram, der er nævnt i stk. 1, vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 16, stk. 2.

3. Under gennemførelsen af programmet sikrer Kommissionen og medlemsstaterne i fællesskab, at alle relevante retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af personoplysninger overholdes, og at der i nødvendigt omfang indføres mekanismer, som sikrer fortroligheden og sikkerheden af disse oplysninger.

Artikel 12

Sammenhæng og komplementaritet med andre politikker

Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne overordnet sammenhæng og komplementaritet mellem programmet og andre EU-politikker, -instrumenter og -aktioner.

Artikel 13

Overvågning, evaluering og resultatformidling

1. Kommissionen overvåger i nært samarbejde med medlemsstaterne gennemførelsen af programmets aktioner på baggrund af programmets målsætninger og indikatorer, herunder oplysninger om klimarelaterede udgifter. Den rapporterer herom til udvalget, der er nævnt i artikel 13, og holder Europa-Parlamentet og Rådet underrettet.

2. På opfordring af Kommissionen, som skal undgå at forårsage en uforholdsmæssig stor forøgelse af medlemsstaternes administrative byrde, indsender medlemsstaterne alle tilgængelige oplysninger om gennemførelsen og virkningerne af programmet.

3. Senest medio 2018 udarbejder Kommissionen en evalueringsrapport om opfyldelsen af målene for alle foranstaltninger (resultater og virkninger), effektiviteten af ressourceudnyttelsen og den europæiske merværdi, med henblik på at der træffes en afgørelse om videreførelse, ændring eller suspension af foranstaltningerne. Evalueringen skal desuden omfatte mulighederne for forenkling, intern og ekstern sammenhæng, den fortsatte relevans af alle mål samt foranstaltningernes bidrag til Unionens prioriterede mål om en intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst. Den skal også tage hensyn til resultaterne af evalueringen af det foregående programs betydning på lang sigt.

Sundhed for Vækst-programmets betydning på lang sigt og bæredygtigheden af dets virkninger bør evalueres, og resultatet heraf bør indgå i overvejelserne om en afgørelse om en eventuel forlængelse, ændring eller suspension af et efterfølgende program.

4. Kommissionen sørger for, at resultaterne af de aktioner, der iværksættes i henhold til denne forordning, gøres offentligt tilgængelige, og at de formidles bredt.

Artikel 14

Nationale kontaktpunkter

Medlemsstaterne udpeger nationale kontaktpunkter, som skal bistå Kommissionen med at fremme programmet, udbrede programmets resultater og oplyse om dets virkninger i de enkelte lande.

Artikel 15

Beskyttelse af Den Europæiske Unions finansielle interesser

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser bliver beskyttet, når der gennemføres aktioner, der finansieres i henhold til denne forordning; beskyttelsen skal sikres ved foranstaltninger til forebyggelse af svig, bestikkelse og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved inddrivelse af de uretmæssigt udbetalte beløb samt efter omstændighederne ved sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning.

2. Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler.

Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan efter procedurerne i forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 foretage kontrol og inspektion på stedet hos økonomiske aktører, der direkte eller indirekte er berørt af finansieringen, for at klarlægge, om der er begået svig, bestikkelse eller andre ulovlige aktiviteter, der berører Den Europæiske Unions finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud, en afgørelse om ydelse af tilskud eller en kontrakt om EU-finansiering.

Samarbejdsaftaler med tredjelande og internationale organisationer, aftaler om tilskud, afgørelser om ydelse af tilskud og kontrakter som følge af gennemførelsen af denne forordning skal udtrykkeligt give Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage denne kontrol og inspektion på stedet; denne bestemmelse berører ikke første og andet afsnit.

Kapitel V

Proceduremæssige bestemmelser

Artikel 16

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til stk. 1, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når udvalgets udtalelse indhentes efter en skriftlig procedure, afsluttes proceduren uden noget resultat, hvis formanden for udvalget træffer beslutning herom, eller et simpelt flertal af udvalgsmedlemmerne anmoder herom, inden for tidsfristen for afgivelse af udtalelsen.

Kapitel VI

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser

Artikel 17

Overgangsbestemmelser

1. Budgetrammen for programmet kan også dække udgifter til administrativ og teknisk bistand, som er nødvendig for at sikre overgangen mellem programmet og de foranstaltninger, der blev vedtaget i henhold til afgørelse nr. 1350/2007/EF.
2. Bevillingerne kan om nødvendigt opføres i budgettet efter 2020 til dækning af udgifterne i artikel 9, således at aktioner, der ikke er afsluttet den 31. december 2020, fortsat kan forvaltes.

Artikel 18

Ophævelse

Beslutning nr. 1350/2007/EF ophæves med virkning fra den 1. januar 2014.

Artikel 19

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand

BILAG I

Aktionsformer

1. Udvikling af fælles redskaber og mekanismer på EU-plan for at afhjælpe manglen på både menneskelige og finansielle ressourcer og gøre det lettere at indføre innovation i sundhedssektoren med det formål at bidrage til innovative og bæredygtige sundhedssystemer.

1.1. Medicinsk teknologivurdering: støtte det europæiske samarbejde inden for medicinsk teknologivurdering (MTV) under det frivillige europæiske netværk for sundhedsteknologivurdering, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU¹⁸. Gøre det lettere at udnytte resultaterne af de forskningsprojekter, der støttes under det syvende rammeprogram, og på længere sigt de aktiviteter, der skal gennemføres i det kommende forsknings- og innovationsprogram 2014-2020 (Horisont 2020).

1.2. Innovation inden for sundhed og e-sundhed: forbedre interoperabiliteten af patientregistre og andre e-sundheds-løsninger, støtte det europæiske samarbejde om e-sundhed, navnlig med hensyn til registre og udbredelse blandt sundhedsprofessionelle. Dette vil fremme det frivillige europæiske netværk om e-sundhed, der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU.

1.3. Sundhedssamarbejdsstyrken: udvikle effektive prognoser og planlægning for sundhedssamarbejdsstyrken med hensyn til antal, erfaring og kompetencer, overvåge sundhedsprofessionelles mobilitet (inden for EU) og migration, etablere effektive rekrutterings- og fastholdelsesstrategier og kapacitetsopbygning.

1.4. Beslutningstagning med hensyn til reformer af sundhedssystemerne: etablere en mekanisme for samling af ekspertise på EU-plan for at tilvejebringe solid og evidensbaseret rådgivning om effektive og virkningsfulde investeringer i folkesundhed og sundhedssystemer. Gøre det lettere at udnytte resultaterne af de forskningsprojekter, der støttes under det syvende rammeprogram, og på længere sigt de aktiviteter, der skal gennemføres i det kommende forsknings- og innovationsprogram 2014-2020 (Horisont 2020).

1.5. Støtte til det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring inden for alle tre temaer: innovation med hensyn til bevidstgørelse, forebyggelse og tidlig diagnosticering, innovation med hensyn til at helbrede og pleje og innovation med hensyn til aktiv aldring og uafhængig levevis.

1.6. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne medicinsk udstyr og grænseoverskridende sundhedsydelser (e-sundhed og MTV). Disse aktioner kan omfatte aktiviteter, som har til formål at sikre gennemførelsen, anvendelsen, overvågningen og revisionen af denne lovgivning.

1.7. Fremme et system for sundhedsviden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder indsamling og analyse af sundhedsdata og bred formidling af programmets resultater samt støtte til de videnskabelige komitéer, der er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse 2008/721/EF.

¹⁸ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

2. Forbedret adgang til lægefaglig ekspertise og information i forbindelse med specifikke sygdomme, også på tværs af landegrænserne, og udvikling af fælles løsninger og retningslinjer for at forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne og patientsikkerheden med det formål at øge EU-borgernes adgang til bedre og sikrere sundhedsydelser.

2.1. Adgang: støtte oprettelsen af et system af europæiske referencenetværk for bl.a. at åbne mulighed for grænseoverskridende udnyttelse af lægefaglig ekspertise til gavn for patienter, der lider af sygdomme, som kræver højt specialiseret behandling og særlige ressourcer eller særlig ekspertise, sådan som det er tilfældet med sjældne sygdomme, på grundlag af kriterier, som skal fastsættes i henhold til direktivet om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (direktiv 2011/24/EU)¹⁹.

2.2. Sjældne sygdomme: støtte medlemsstater, patientorganisationer og interessenter gennem en koordineret indsats på EU-plan for effektivt at hjælpe patienter med sjældne sygdomme. Dette indebærer oprettelse af referencenetværk (i overensstemmelse med punkt 2.1), information om og registre over sjældne sygdomme, der bygger på de fælles kriterier for akkreditering.

2.3. Kvalitet og sikkerhed: styrke samarbejdet om patientsikkerhed og sundhedsydelsernes kvalitet bl.a. gennem gennemførelse af Rådets henstilling om patientsikkerhed og forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet; udveksle bedste praksis om kvalitetssikringssystemer; udvikle retningslinjer og redskaber til fremme af patientsikkerhed og kvalitet; give patienterne bedre adgang til oplysninger vedrørende sikkerhed og kvalitet, forbedre feedbacken og interaktionen mellem sundhedstjenesteydere og patienter; støtte aktioner til udveksling af viden og bedste praksis i forbindelse med behandling af kroniske sygdomme, sundhedssystemernes reaktion og forskning, herunder udarbejdelse af europæiske retningslinjer.

2.4. Sikkerhed: fremme hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer i lægemidler og mindske den praksis, som øger antimikrobiel resistens; reducere antallet af resistente infektioner og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og sikre, at der findes effektive antimikrobielle stoffer.

2.5. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne væv og celler, blod, organer, anvendelse af lægemidler og patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Disse aktioner kan omfatte aktiviteter, som har til formål at sikre gennemførelsen, anvendelsen, overvågningen og revisionen af denne lovgivning.

2.6. Fremme et system for sundhedsviden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder indsamling og analyse af sundhedsdata og bred formidling af programmets resultater.

3. Identificering, formidling og fremme af anvendelsen af valideret bedste praksis i forbindelse med omkostningseffektive forebyggende foranstaltninger ved at fokusere på de største risikofaktorer, nemlig rygning, alkoholmisbrug, fedme og hiv/aids, med særlig vægt på den grænseoverskridende dimension, med det formål at forebygge sygdomme og fremme sundhed.

¹⁹ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45.

3.1. Omkostningseffektive sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende foranstaltninger: Dette omfatter aktioner med sigte på oprettelse af paneuropæiske netværk og partnerskaber med deltagelse af en bred vifte af aktører i kommunikations- og oplysningsaktioner om vigtige sundhedsspørgsmål som f.eks. forebyggelse af rygning, alkoholmisbrug og fedme med særlig vægt på den grænseoverskridende dimension og på medlemsstaterne med ingen eller kun få foranstaltninger på disse områder.

3.2. Kroniske sygdomme: støtte europæisk samarbejde og netværkssamarbejde om forebyggelse og forbedring af behandlingen af kroniske sygdomme, herunder kræft, gennem vidensdeling, god praksis og udvikling af fælles aktiviteter på forebyggelsesområdet. Kræft: opfølgning af det arbejde, der allerede er gennemført; oprettelse af et europæisk informationssystem på kræftområdet med sammenlignelige data; støtte til kræftscreening, herunder frivillige akkrediteringsmekanismer; støtte til udarbejdelsen af europæiske retningslinjer for forebyggelse på de områder, hvor ulighederne er store.

3.3. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne tobaksvarer og -reklamer. Disse aktioner kan omfatte aktiviteter, som har til formål at sikre gennemførelsen, anvendelsen, overvågningen og revisionen af denne lovgivning.

3.4. Fremme et system for sundhedsviden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder indsamling og analyse af sundhedsdata og bred formidling af programmets resultater.

4. Udvikling af fælles tilgange og påvisning af deres værdi for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer med det formål at beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

4.1. Beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler under hensyntagen til og i koordinering med globale initiativer: indføre fælles komponenter, som skal indgå i planlægningen af det almene og specifikke beredskab, herunder for pandemisk influenza, og regelmæssig rapportering om gennemførelsen af beredskabsplaner.

4.2. Risikovurderingskapacitet: afhjælpe manglerne i forbindelse med risikovurderingskapaciteten ved at tilvejebringe yderligere videnskabelig ekspertkapacitet og kortlægge eksisterende vurderinger for at forbedre sammenhængen på EU-plan.

4.3. Støtte kapacitetsopbygningen i forbindelse med sundhedstrusler i medlemsstaterne: udbygge beredskabs- og indsatsplanlægningen, koordineringen af den folkesundhedsmæssige indsats og fælles vaccinationsstrategier; udarbejde retningslinjer for beskyttelsesforanstaltninger i krisesituationer og for information og vejledning i god praksis; oprette en ny mekanisme for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger; udvikle fælles kommunikationsstrategier.

4.4. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne overførbare sygdomme og andre sundhedstrusler, herunder dem, der skyldes biologiske og kemiske hændelser, miljøet og klimaændringer. Disse aktioner kan omfatte aktiviteter, som har til formål at sikre gennemførelsen, anvendelsen, overvågningen og revisionen af denne lovgivning;

4.5. Fremme et system for sundhedsviden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder indsamling og analyse af sundhedsdata og bred formidling af programmets resultater.

Denne liste kan suppleres med yderligere aktioner af lignende art og med lignende virkning, der bidrager til at forfølge de specifikke mål, der er nævnt i artikel 3.

BILAG II

Vejledende liste over relevante retsforskrifter, jf. artikel 4 og bilag I

1. Blod, organer, væv og celler

1.1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003

om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF (EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

1.2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/45/EU af 7. juli 2010

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14).

1.3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004

om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

Kun vigtige basisretsakter er nævnt her; andre retsakter vedrørende blod, organer, væv og celler findes på:

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

2. Overførbare sygdomme

2.1. Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2019/98/EF af 24. september 1998

om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet (EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1).

2.2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004

om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

Kun vigtige basisretsakter er nævnt her; andre retsakter vedrørende sygdomme findes på:

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

3. Tobaksvarer og -reklamer

3.1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (EFT L 194 af 18.7.2001, s. 26).

3.2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/33/EF af 26. maj 2003

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om reklame for tobaksvarer og sponsorering til fordel for disse (EUT L 152 af 20.6.2003, s. 16).

Kun vigtige basisretsakter er nævnt her; andre retsakter vedrørende tobak findes på:

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

4. Patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

4.1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011

om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5).

5. Lægemidler

5.1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004

om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

5.2. Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995

om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1).

5.3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001

om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

5.4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999

om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1).

5.5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006

om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

5.6. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007

om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 324 af 10.12.2007, s. 121).

5.7. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug (EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34).

5.8. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001

om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).

5.9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009

om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

Kun vigtige basisretsakter er nævnt her; andre retsakter vedrørende lægemidler findes på:
Humanmedicinske lægemidler: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm
Veterinærlægemidler: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm

6. Medicinsk udstyr

6.1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 90/385/EF af 20. juni 1990
om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17).

6.2. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 93/42/EF af 14. juni 1993
om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1).

6.3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998
om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1)

Kun vigtige basisretsakter er nævnt her; andre retsakter vedrørende medicinsk udstyr findes på: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

- 1.1. Forslagets/initiativets betegnelse
- 1.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen
- 1.3. Forslagets/initiativets art
- 1.4. Mål
- 1.5. Forslagets/initiativets begrundelse
- 1.6. Varighed og finansielle virkninger
- 1.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

- 2.1. Bestemmelser om tilsyn og rapportering
- 2.2. Forvaltnings- og kontrolordning
- 2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

- 3.1. Berørt(e) udgiftspost(er) i budgettet og udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme
- 3.2. Anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne
 - 3.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne
 - 3.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne
 - 3.2.4. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme
 - 3.2.5. Tredjemands bidrag til finansieringen
- 3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

6. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

6.1. Forslagets/initiativets betegnelse

SUNDHED FOR VÆKST-PROGRAMMET (2014 – 2020)

6.2. Berørt(e) politikområde(r) inden for ABM/ABB-strukturen

FOLKESUNDHED

6.3. Forslagets/initiativets art

- ☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **en ny foranstaltning**
- ☐ Forslaget/initiativet drejer sig om en **ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning²⁰**
- ☒ Forslaget/initiativet vedrører en **forlængelse af en eksisterende foranstaltning**
- ☐ Forslaget/initiativet drejer sig om **omlægning af en foranstaltning til en ny foranstaltning**

6.4. Mål

6.4.1. *Det eller de af Kommissionens flerårige strategiske mål, som forslaget/initiativet vedrører*

Sundhed for Vækst-programmet har til formål at bidrage til de to nedenstående vigtigste strategiske målsætninger/mål:

INNOVATION:

Programmet har til formål **at lette gennemførelsen af innovative løsninger, såvel teknologiske som organisatoriske, blandt politiske beslutningstagere og sundhedsprofessionelle for derigennem at forbedre kvaliteten og bæredygtigheden af sundhedssystemerne og forbedre adgangen til bedre og sikrere sundhedsydelser.**

FOREBYGGELSE:

Programmet har til formål **at fremme folkesundheden og forebygge sygdomme på EU-plan ved at hjælpe og støtte medlemsstaterne i deres bestræbelser på at øge borgernes sunde leveår.**

Programmet vil understøtte de generelle mål for fremtidens folkesundhedspolitik.

6.4.2. *Berørte specifikke mål og ABM/ABB-aktiviteter*

Specifikt mål nr. 1:

²⁰

Jf. finansforordningens artikel 49, stk. 6, litra a) og b).

Udvikling af fælles redskaber og mekanismer på EU-plan for at afhjælpe manglen på både menneskelige og finansielle ressourcer og gøre det lettere at indføre innovation i sundhedssektoren med det formål at bidrage til innovative og bæredygtige sundhedssystemer.

Specifikt mål nr. 2:

Forbedret adgang til lægefaglig ekspertise og information i forbindelse med specifikke sygdomme, også på tværs af landegrænserne, og udvikling af fælles løsninger og retningslinjer for at forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne og patientsikkerheden med det formål at øge EU-borgernes adgang til bedre og sikrere sundhedsydelser.

Specifikt mål nr. 3:

Identificering, formidling og fremme af anvendelsen af valideret bedste praksis i forbindelse med omkostningseffektive forebyggende foranstaltninger ved at fokusere på de største risikofaktorer, nemlig rygning, alkoholmisbrug, fedme og hiv/aids, med særlig vægt på den grænseoverskridende dimension, med det formål at forebygge sygdomme og fremme sundhed.

Specifikt mål nr. 4:

Udvikling af fælles tilgange og påvisning af deres værdi for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer med det formål at beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

Berørte ABM/ABB-aktiviteter

FOLKESUNDHEDSPOLITIK for alle de specifikke mål anført ovenfor.

6.4.3. *Forventede resultater og virkninger*

Specifikt mål nr. 1:

Udvikling af fælles redskaber og mekanismer på EU-plan for at afhjælpe manglen på både menneskelige og finansielle ressourcer og gøre det lettere at indføre innovation i sundhedssektoren med det formål at bidrage til innovative og bæredygtige sundhedssystemer.

Virkninger på programplan:

At det størst mulige antal medlemsstater benytter de udviklede redskaber, mekanismer og retningslinjer/rådgivning (gennem deres politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og sundhedsinstitutioner).

Virkninger på politikplan:

Medlemsstater (politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle, sundhedsinstitutioner) vil modtage effektiv støtte til at:

* Gennemføre sundhedsmæssig innovation i deres sundhedsvæsen.

* Nå ud til et tilstrækkeligt antal sundhedsprofessionelle i den enkelte medlemsstat.

- * Opnå omkostningseffektiv udnyttelse af medicinsk teknologi.
- * Forbedre beslutningstagning, den organisatoriske ledelse og præstationer inden for sundhedssystemerne.

Støttemodtagere:

Medlemsstater gennem sundhedspolitiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og sundhedsinstitutioner.

Specifikt mål nr. 2:

Forbedret adgang til lægefaglig ekspertise og information i forbindelse med specifikke sygdomme, også på tværs af landegrænserne, og udvikling af fælles løsninger og retningslinjer for at forbedre kvaliteten af sundhedsydelserne og patientsikkerheden med det formål at øge EU-borgernes adgang til bedre og sikrere sundhedsydelser.

Virkninger på programplan:

At sørge for at det højst mulige antal sundhedsprofessionelle benytter den ekspertise, der er blevet indsamlet via de etablerede og fungerende europæiske referencenetværk.

At sørge for, at det højst mulige antal medlemsstater benytter de udviklede retningslinjer (gennem deres politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og sundhedsinstitutioner).

Virkninger på politikplan:

Medlemsstaterne ydes støtte til at forbedre patienternes adgang til diagnosticering og højt specialiseret behandling af bestemte sygdomme eller sygdomsgrupper.

Medlemsstaterne ydes støtte til at reducere sygelighed og dødelighed, der er forbundet med sundhedsydelsernes kvalitet, og forbedre patienternes/borgernes tillid til sundhedssystemet.

Støttemodtagere:

Medlemsstaterne gennem sundhedspolitiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og i sidste ende patienter og borgere.

Specifikt mål nr. 3:

Identificering, formidling og fremme af anvendelsen af valideret bedste praksis i forbindelse med omkostningseffektive forebyggende foranstaltninger ved at fokusere på de største risikofaktorer, nemlig rygning, alkoholmisbrug, fedme og hiv/aids, med særlig vægt på den grænseoverskridende dimension, med det formål at forebygge sygdomme og fremme sundhed.

Virkninger på programplan:

At det højeste mulige antal medlemsstater benytter disse validerede bedste praksisser gennem deres politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og interessenter fra organer, der er involveret i livsstilsforhold.

Virkninger på politikplan:

Medlemsstaterne ydes støtte til at reducere risikofaktorer for kroniske sygdomme.

Støttemodtagere:

Medlemsstaterne gennem deres sundhedspolitiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og sundhedsinstitutioner, ngo'er, der er forpligtede til at fremme den almene sundhed og i sidste ende den enkelte borgers sundhed.

Specifikt mål nr. 4:

Udvikling af fælles tilgange og påvisning af deres værdi for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer med det formål at beskytte borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler.

Virkninger på programplan:

At sikre, at det højest mulige antal medlemsstater integrerer de udarbejdede fælles tilgange i udformningen af deres beredskabsplaner gennem deres politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og sundhedsinstitutioner.

Virkninger på politikplan:

At støtte medlemsstaterne i at etablere et stabilt sæt koordinerede folkesundhedsforanstaltninger på EU-plan for derigennem at minimere konsekvenserne af grænseoverskridende sundhedstrusler (som kan spænde fra massekontaminering med kemikalier over epidemier til pandemier).

Støttemodtagere:

Medlemsstater gennem sundhedsmyndighederne, sundhedsprofessionelle, sundhedsinstitutioner og andre kompetente organer, der varetager indenrigsaffærer og civilbeskyttelse.

6.4.4. *Virknings- og resultatindikatorer*

Specifikt mål nr. 1.

Resultatindikatorer:

Antal værktøjer og mekanismer udviklet pr. 2017, 2020 og 2023.

Antal retningslinjer/anbefalinger/rådgivning givet fra 2015 og hvert år derefter.

Virkningsindikatorer:

Det antal medlemsstater (gennem deres politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle, sundhedsinstitutioner), der benytter de udviklede redskaber, mekanismer og rådgivning i 2018, 2021 og 2024.

Specifikt mål nr. 2.

Resultatindikatorer:

Antal fungerende europæiske referencenetværk pr. 2017, 2020 og 2023.

Antal retningslinjer udarbejdet pr. 2017, 2020 og 2023.

Virkningsindikatorer:

Antal sundhedsprofessionelle, der pr. 2018, 2021 og 2024 benytter den ekspertise, der er blevet indsamlet gennem de etablerede og fungerende europæiske referencenetværk.

Antal medlemsstater (gennem deres politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle, sundhedsinstitutioner), der benytter de udviklede retningslinjer pr. 2018, 2021 og 2024.

Antal patienter, der benytter de europæiske referencenetværk (i andre medlemsstater end den stat, hvor de bor).

Specifikt mål nr. 3.

Resultatindikatorer:

Antal af validerede bedste praksisser udviklet pr. 2017, 2020 og 2023.

Stigningen i antallet af tilfælde, hvor sundhedsprofessionelle anvender retningslinjer for cancerscreening.

Virkningsindikatorer:

Antal medlemsstater, som gennem deres politiske beslutningstagere, sundhedsprofessionelle, sundhedsinstitutioner interessenter fra organer, som er involveret i sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse, benytter de validerede bedste praksisser i 2018, 2021 og 2024.

Specifikt mål nr. 4.

Resultatindikatorer:

Antal fælles tilgange udarbejdet pr. 2017, 2020 og 2013.

Virkningsindikatorer:

Antal medlemsstater, som gennem deres sundhedsmyndigheder, sundhedsprofessionelle, sundhedsinstitutioner og andre kompetente organer, der varetager indenrigsaffærer og civilbeskyttelse, integrerer de udarbejdede fælles tilgange ved udformningen af deres beredskabsplaner pr. 2018, 2021 og 2024.

6.5. Forslagets/initiativets begrundelse

6.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt

Efter 2013 vil programmet "Sundhed for Vækst" understøtte gennemførelsen af Kommissionens foranstaltninger inden for området folkesundhedspolitik fra 2014 og fremefter. Det nye program vil bygge på de resultater, som opnås gennem det nuværende program (2008-2013), idet der også tages højde for anbefalingerne i den efterfølgende evaluering af programmet 2003-2007 og midtvejsevalueringen af programmet 2008-2013.

Formålet med programmet er at støtte Kommissionen, medlemsstaterne og centrale interessenter i udarbejdelsen, koordineringen og gennemførelsen af effektive politikker, som har til formål at håndtere følgende langsigtede udfordringer:

* den finansielle bæredygtighed af sundhedssystemerne i Europa, som følge af den aldrende befolkning, samtidig med at der tages højde for de offentlige finansers nuværende situation i medlemsstaterne

* mangel på arbejdskraft i sundhedssektoren som følge af den svindende befolkning i den arbejdsdygtige alder og det stigende behov for denne arbejdsstyrke

* behovet for forbedring af patientsikkerheden og sundhedssystemets kvalitet, da mere end halvdelen af EU-borgerne frygter tilskadekomst i deres kontakt med behandlingssystemet

* mangel på varig fremgang i forbindelse med kontrol og forebyggelse af kroniske sygdomme, som resulterer i tab af de mest produktive år

* stigende ulighed i sundheden over hele Europa

* beredskab over for globale og tværnationale sundhedstrusler, som kan spænde fra massekontaminering med kemikalier til epidemier eller pandemier, svarende til de seneste hændelser med *E coli*, H1N1 eller SARS (severe acute respiratory syndrome – akut luftvejssyndrom).

På kort sigt vil programmet også omfatte følgende foranstaltninger:

* støtte gennemførelsen af lovgivning på sundhedsområdet og opfylde Kommissionens krav til lægemidler og medicinsk udstyr.

* behovet for pålidelige, sammenlignelige og tilgængelige statistiske data og indikatorer på tværs af EU

6.5.2. *Merværdien ved en indsats fra EU's side*

Det foreslåede program tilvejebringer finansieringsmuligheder til at opbygge og indlede samarbejds mekanismer og koordineringsprocesser mellem medlemsstaterne med henblik på at fastlægge fælles redskaber og bedste praksisser, som kan skabe synergi, tilføre EU-merværdi og medføre stordriftsfordele. Programmet kan ikke erstatte den enkelte medlemsstats foranstaltninger. I stedet skal EU-foranstaltningerne, som anført i artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, supplere de nationale politikker og tilskynde til samarbejde mellem medlemsstaterne. Således skal programmet udelukkende bidrage, hvor medlemsstaterne ikke er i stand til at handle selvstændigt, eller hvor koordinering anses som den mest hensigtsmæssige måde til at komme videre i processen. Det anerkendes, at sundhedsproblemerne varierer mellem de enkelte medlemsstater, og at medlemsstaterne ikke nødvendigvis har samme kapacitet til at løse dem. Anskuet fra denne vinkel vil samarbejdet muligvis ikke altid være en selvorganiserende og naturlig proces. Programmet vil derfor fortrinsvis træde ind, hvor det kan fremme og styre koordineringen på europæisk plan, alt imens det varetager medlemsstaternes interesser og den bredere dagsorden for folkesundheden.

Målsætningen med de foreslåede programmer afspejler de områder, hvor der foreligger tydelig anerkendelse af og bevis for, at programmet vil tilføre europæisk merværdi. Disse er: fremme udvekslingen af bedste praksis mellem medlemsstaterne, understøtte netværk til vidensdeling eller fælles læring, håndtere trusler på tværs af grænser for at reducere risici og konsekvenserne heraf, håndtere visse problemstillinger i relation til det indre marked, hvor EU med vidtgående legitimitet kan sikre kvalitetsløsninger i alle medlemsstaterne, frigøre innovationspotentialet på sundhedsområdet, foranstaltninger, der kan føre til indførelsen af et benchmarkingsystem, øge stordriftsfordelene ved at undgå spild som følge af overlapninger og optimere brugen af de finansielle ressourcer.

6.5.3. Erfaringer fra lignende tidligere foranstaltninger

Sammenfatning af den efterfølgende evaluering af folkesundhedsprogrammet for 2003-2007 og midtvejsevalueringen af sundhedsprogrammet for 2008-2013.

I evalueringerne af sundhedsprogrammet anerkendes dets væsentlige potentiale i forbindelse med forberedelsen, udarbejdelsen og indførelsen af EU's folkesundhedspolitikker.

Selv om sundhedsprogrammet er forholdsvis begrænset i omfang, er det medvirkende til at skabe og opretholde et stærkt og professionelt folkesundhedsmiljø på europæisk plan, hvor der udveksles viden og erfaring. Dette har stor betydning for det arbejde, som udføres af sundhedsprofessionelle på tværs af EU, idet det skaber en vis, omend beskeden, global genlyd, som er vigtig for dets overordnede anerkendelse. Rent faktisk ville de nuværende beskeden, men prisværdige, indsatser i forbindelse med dataindsamling og dataudveksling mellem medlemsstaterne ikke have fundet sted uden støtte fra sundhedsprogrammet.

Støtten fra sundhedsprogrammet har gjort det muligt at udvikle aktiviteter, for eksempel indhente sundhedsdeterminanter og sammenlignelige sundhedsdata fra de nye medlemsstater, hvor den økonomiske situation og de budgetmæssige begrænsninger ellers ikke ville have gjort en sådan prioritering mulig.

Det aktuelle sundhedsprogram har fremmet vigtige spørgsmål på EU-plan og på nationale, politiske agendaer, såsom retningslinjer for sjældne sygdomme og cancerscreening, og det har haft indflydelse på politiske beslutninger og gennemførelse heraf på nationalt plan.

Der er på administrativt plan sket en kraftig forbedring i gennemførelsen af programmet efter den første periode på fem år, hvilket hovedsagligt skyldes eksternaliseringen af forvaltningsopgaverne til Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere (EAHC). Proceduren for valg af foranstaltninger, der skal finansieres, er blevet strammet op for at sikre, at de rette ansøgere vælges til finansieringen. De nye finansieringsmekanismer har generelt fået en positiv modtagelse og er alle blevet benyttet.

Imidlertid mener både interessenter og programudvalgets medlemmer, at målsætningerne er for brede, og således sommetider virker uklare, samt at der er for mange prioriteter i de årlige arbejdsplaner. Evalueringerne anbefaler at præcisere målsætningerne for sundhedsprogrammet, således at de bliver mere håndgribelige og centrerede om bestemte problemstillinger inden for området folkesundhed, især de målsætninger, der er vanskelige for den enkelte medlemsstat at nå alene.

Evalueringerne anbefaler også at mindske antallet af prioriteringsområder i den årlige arbejdsplan og basere dem på behov og deres europæiske merværdi.

Casestudier viser på den ene side en tydelig sammenhæng mellem sundhedsprogrammets målsætninger og de finansierede projekter og på den anden side, hvordan disse projekter kan bidrage til, at programmets målsætninger nås. Imidlertid vanskeliggøres evalueringen af målsætningerne af manglen på klare præstationsindikatorer.

Det blev også anbefalet at definere klare præstationsindikatorer for at lette opfølgningen og evalueringen af resultaterne og for at gøre fremskridtet mod målsætningerne målbart. For at

sikre en effektiv gennemførelse af sundhedsprogrammet blev det anbefalet at udvikle en plan for langsigtede mål, som skulle opnås med programmet. Sammen med andre redskaber til gennemførelse af politikker kunne der eventuelt indføres passende prioriteringsforanstaltninger, udvælges finansieringsmekanismer og sikres en passende spredning af målsætninger og prioriteter.

Formidlingen af resultaterne af sundhedsprogrammet er et andet område, hvor der er plads til forbedring. Den tilgrundliggende tankegang er følgende: Resultaterne af de finansierede foranstaltninger, der er målrettet politisk beslutningstagning på EU-plan samt på nationalt og regionalt plan, er ikke tilstrækkeligt kendte og anerkendes ikke blandt nationale interessenter og politiske beslutningstagere. Det er imidlertid nødvendigt at sikre resultaternes bæredygtighed og hjælpe med at overvåge tiltagenes virkning under programmet.

Således anbefaler begge evalueringer, at der lægges større vægt på at formidle de opnåede resultater gennem forskellige kanaler.

Sammenfatning af revisionsrettens anbefalinger:

Disse anbefalinger var i overensstemmelse med resultaterne af de evalueringer, som blev opsummeret oven for, og pegede på følgende behov:

- * Ethvert efterfølgende program skal tildeles **bedre og mere målrettede programmålsætninger**, som svarer til de budgetmæssige midler.

- * Den underliggende **interventionslogik skal angives udtrykkeligt**, idet der fastlægges SMART-målsætninger på politik- og programniveau, som viser sammenhængen mellem målsætningerne og de afgørende indikatorer til måling af deres præstation.

- * **Kortlægning** for at sikre overblik over de projekter, der sættes i gang, samt deres resultater, så de eksisterende **overlapninger og mangler i porteføljen kan fastlægges**.

- * Antallet af **årlige "foranstaltningsområder"** skal **reduceres betydeligt og fokusere på strategiske prioriteringer**.

- * Kommissionen skal imødegå svagheder i projektets udformning og gennemførelse ved at:

- **sikre, at projektmålsætningerne er i overensstemmelse med programmets målsætning og genfokuseringen på "årliche prioriteter"**, som det anbefales ovenfor

- Tilskudsaftaler **bør ikke alene fastlægge, hvilke aktiviteter der skal gennemføres, men også hvilke resultater der ønskes i forbindelse med disse aktiviteter, målgrupperne, og hvorledes resultaterne anvendes på en bæredygtig måde** efter projektets afslutning.

- **etablering af kvantificerede mål- og præstationsindikatorer**, hvor det er muligt, så det bliver lettere at overvåge projektets fremskridt hen i mod målsætningerne

- **efterfølgende evaluering af projekter** for at forbedre udformningen af kommende projekter (og formodede efterfølgende programmer) ved at anvende tilegnede erfaringer.

* Kommissionen skal udnytte de eksisterende finansieringsmekanismer i sundhedsprogrammet (2008-2013) til fulde til netværk (dvs. **driftstilskud**), da disse er mere egnede til sådanne aktiviteter og **tjenesteydelseskontrakter** til at udføre sådanne aktiviteter, der bidrager til udformningen af politikker. Dette kræver imidlertid mere **strengt definerede af referencevilkårene**, end i forslagsindkaldelser.

* Revisionsretten anbefaler desuden, at "Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i perioden efter 2013 genovervejer omfanget af folkesundhedsaktiviteterne i EU og tilgangen til EU-finansieringen på dette område. Der skal i denne forbindelse tages højde for de budgetmæssige midler og andre eksisterende samarbejds mekanismer (herunder den åbne koordineringsmetode) samt midler til at afhjælpe samarbejdet og udvekslingen af information blandt interessenter over hele Europa"

6.5.4. Sammenhæng med andre relevante instrumenter og eventuel synergivirkning

Programmet vil fremme synergier, idet duplikering af tilknyttede Unionsprogrammer og -foranstaltninger undgås. Unionens øvrige midler og programmer vil blive anvendt korrekt, især:

- * Unionens nuværende og fremtidige rammeprogrammer for forskning og innovation og deres resultater
- * Strukturfondene
- * Programmet for social udvikling og innovation
- * Den Europæiske Unions Solidaritetsfond
- * Den europæiske strategi for sundhed på arbejdspladsen
- * Rammeprogrammet for konkurrenceevne og innovation
- * Rammeprogrammet for miljø- og klimaforanstaltninger (LIFE)
- * Unionens handlingsprogram inden for forbrugerpolitik (2014-2020)
- * Programmet "Justice" (2014-2020)
- * Unionens statistiske program med dets tilknyttede aktiviteter
- * Det fælles program vedrørende "længst muligt i eget hjem" (AAL).
- * Det europæiske uddannelsesprogram

6.6. Varighed og finansielle virkninger

☒ Forslag/initiativ af **begrænset varighed**

- ☒ Forslag/initiativ gældende fra den 1.1.2014 til den 31.12.2020
- ☒ Finansielle virkninger fra 2014 til 2023, kun i betalingsbevillinger.

☐ Forslag/initiativ af **ubestemt varighed**

- Iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ
- derefter gennemførelse i fuldt omfang

6.7. Påtænkt(e) forvaltningsmetode(r)²¹

☒ **Direkte central forvaltning** ved Kommissionen

☒ **Indirekte central forvaltning** ved uddelegering af gennemførelsesopgaver til:

- ☒ gennemførelsesorganer
- ☐ organer oprettet af Fællesskaberne²²
- ☐ nationale offentligretlige organer/organer med offentlige tjenesteydelsesopgaver
- ☐ personer, som har fået pålagt at gennemføre specifikke aktioner i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er identificeret i den relevante basisretsakt, jf. artikel 49 i finansforordningen

☐ **Delt forvaltning sammen** med medlemsstaterne

☐ **Decentral forvaltning** sammen med tredjelande

☒ **Fælles forvaltning** sammen med internationale organisationer (**angives nærmere**)

Bemærkninger

Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere (EAHC): I overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 58/2003 af 19. december 2002 om vedtægterne for de forvaltningsorganer, der skal administrere opgaver i forbindelse med EF-programmer²³, har Kommissionen overdraget gennemførelsesopgaverne i forbindelse med det andet EF-handlingsprogram for sundhed for 2008-2013²⁴ til Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere (EAHC). Kommissionen kan derfor beslutte at overdrage gennemførelsesopgaverne i forbindelse med forvaltningen af "Sundhed for Vækst-programmet 2014-2020" til Forvaltningsorganet for Sundhed og Forbrugere.

Forvaltning i fællesskab med internationale organisationer:

Der påtænkes et samarbejde med relevante internationale organisationer som f.eks. De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, navnlig WHO samt Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) med henblik på at gennemføre programmets foranstaltninger for sundhed i Unionen og på internationalt plan så effektivt som muligt, idet der tages hensyn til de forskellige organisationers særlige kapaciteter og roller.

²¹ Oplysninger om forvaltningsmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²² Organer omhandlet i finansforordningens artikel 185.

²³ EFT L 11 af 16.1.2003, s. 1.

²⁴ Kommissionens afgørelse C(2008) 4943 af 9. september 2008.

7. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

7.1. Bestemmelser om kontrol og rapportering

Programmet overvåges hvert år med henblik på at vurdere fremskridtene hen imod at opfylde de specifikke målsætninger i forhold til dets resultat- og konsekvensindikatorer og give mulighed for eventuelle nødvendige justeringer af politikken og finansieringsprioriteterne.

Der foretages en midtvejsevaluering og en efterfølgende evaluering af programmet. Midtvejsevalueringen har til formål at fastlægge, hvor langt man er nået med at opfylde programmets målsætninger, hvorvidt ressourcerne er anvendt effektivt, og hvor stor en europæisk merværdi der er opnået.

Den efterfølgende evaluering af det aktuelle program (2008-2013), som forventes at ligge klar inden afslutningen af 2015, vil også bidrage med nyttige elementer til gennemførelsen af programmet 2014-2020.

Specifikke oplysninger om mængden af klimarelaterede udgifter, der er beregnet i overensstemmelse med metodologi baseret på Rio-markørerne som anført i MFF-meddelelsen af juni 2011, vil blive inkluderet i alle årlige arbejdsprogrammer, samt i evalueringerne på alle niveauer og i de årlige midtvejsevalueringer og efterfølgende rapporter.

7.2. Forvaltnings- og kontrolsystem

7.2.1. Konstaterede risici

Budgetgennemførelsen fokuserer på tildeling af tilskud og tjenesteydelseskontrakter.

Tjenesteydelseskontrakterne vil blive gennemført inden for områder, såsom undersøgelser, dataindsamling, evalueringskontrakter, uddannelse, oplysningskampagner, it- og kommunikationstjenester, facilitetsstyring, administration osv. Ordremodtagerne er hovedsagligt sundhedsinstitutioner, laboratorier, konsulentfirmaer og andre private virksomheder, hvoraf mange er SMV'er. Det gennemsnitlige årlige budget for kontrakter estimeres at være omkring 14 mio. EUR for ca. 30 kontrakter om året.

Der vil blive ydet tilskud til støtteaktiviteter til ikke-statslige organisationer, nationale organer, universiteter osv. Perioden til gennemførelse af de finansierede projekter er som regel mellem et og tre år. Det gennemsnitlige årlige budget for tilskud estimeres at være omkring 37 mio. EUR for ca. 50 tilskud om året.

De væsentligste risici er følgende:

* Risiko for ringe kvalitet i de valgte projekter og ringe teknisk gennemførelse af projektet, hvilket reducerer programmets virkning. Dette skyldes utilstrækkelige udvælgelsesprocedurer, mangel på ekspertise eller utilstrækkelig overvågning.

* Risiko for ineffektiv eller ikke-økonomisk anvendelse af de bevilgede midler, såvel for tilskud (det er en kompleks opgave at refundere de faktiske støtteberettigede udgifter kombineret med begrænsede muligheder for skrivebordskontrol af de støtteberettigede

udgifter) og for indkøb (sometider giver det begrænsede antal økonomiske operatører med den nødvendige ekspertise ikke tilstrækkelige muligheder for at sammenligne pristilbud).

* Omdømmemæssig risiko for Kommissionen, hvis der afdækkes svig eller kriminel aktivitet. Sikkerheden fra tredjeparters interne kontrolsystemer er begrænset som følge af det forholdsvis store antal heterogene ordremodtagere og støttemodtagere, der hver og især opererer med egne kontrolsystemer, som ofte er temmelig små af omfang.

7.2.2. Påtænkt(e) kontrolmetode(r)

Budgettet vil blive gennemført med direkte central forvaltning, selv om dele af programmets gennemførelsesopgaver muligvis vil blive uddelegeret til det eksisterende forvaltningsorgan EAHC. Dette organ har sit eget interne kontrolsystem, som overvåges af GD SANCO og revideres af Kommissionens interne revisor, samt af Revisionsretten.

Såvel GD SANCO og EAHC har etableret interne procedurer, som har til hensigt at dække de risici, som er beskrevet ovenfor. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og tager hensyn til cost-benefit. SANCO fortsætter med at udforske mulighederne inden for disse rammer for at forbedre forvaltningen og forenkle opgaven. De vigtigste elementer i kontrolrammerne er følgende:

Specifikationer for projekternes udvælgelsesproces: Hver forslagsindkaldelse/hvert udbudsdokument er baseret på det årlige arbejdsprogram, som vedtages af Kommissionen. Kriterierne for udelukkelse, udvælgelse og tildeling af forslag/tilbud offentliggøres for hvert forslag. Et evalueringsudvalg, eventuelt assisteret af eksterne eksperter, evaluerer hvert forslag/tilbud i forhold til disse kriterier, idet de sikrer, at principperne om uafhængighed, klarhed, proportionalitet, lige behandling og ikke-forskelsbehandling overholdes. Høring af andre tjenestegrene om de udvalgte forslag gennemføres inden for Kommissionen for at forhindre dobbelt finansiering.

Ekstern kommunikationsstrategi: GD SANCO har en veludviklet kommunikationsstrategi, som skal sikre, at ordremodtagere/støttemodtagere får fuldt kendskab til og forståelse af de kontraktmæssige krav og bestemmelser. Der anvendes følgende midler: EUROPA-programmets websted, ”hyppigt stillede spørgsmål”, en helpdesk, omfattende vejledninger samt informationsmøder med støttemodtagere/ordremodtagere.

* Kontrol før og under gennemførelsen af projekterne:

- Såvel GD SANCO som EAHC benytter de modeller for aftaler om tilskud og tjenesteydelseskontrakter, som er blevet anbefalet af Kommissionen. Disse omfatter en række kontrolbestemmelser, såsom revisionscertifikater, finansieringsgarantier, revisioner på stedet samt inspektioner fra OLAF. Reglerne for omkostningskriterierne vil blive forenklet, f.eks. ved at benytte faste beløb i et begrænset antal omkostningskategorier. Dette gør det nemmere at koncentrere revisioner og kontroller. Partnerskabsaftaler forventes at forbedre arbejdsrelationerne med støttemodtagerne og skabe bedre forståelse af bestemmelserne for støtteberettigelse.

- Alt personale skal skrive under på kodekset for god forvaltningsskik. Personale, som er involveret i udvælgelsesproceduren eller i forvaltningen af tilskudsftaler/-kontrakter skal

også skrive under på en erklæring om fravær af interessekonflikter. Personalet uddannes regelmæssigt og benytter netværkene til at udveksle erfaringer om bedste praksis.

- Den tekniske gennemførelse af et projekt skrivebordskontrolleres med jævne mellemrum og på grundlag af rapporter om teknisk fremgang fra ordremodtageren, møder med ordremodtageren samt kontrolbesøg på stedet, der foretages på individuelt grundlag.

- Såvel SANCO's som EAHC's finansieringsprocedure understøttes af Kommissionens it-værktøjer, og deres opgaver er i høj grad adskilte: Alle finansielle transaktioner, der er knyttet til kontrakt aftaler/aftaler om tilskud kontrolleres af to uafhængige personer, inden de underskrives af de anvisningsberettigede for aktiviteten. Driftsmæssig igangsættelse og kontrol udføres af forskelligt personale fra politikområderne. Betalingerne foretages på grundlag af en række foruddefinerede støttedokumenter, såsom godkendte tekniske rapporter samt godkendte omkostningskrav og fakturaer. For udvalgte transaktioner udfører den centrale finansieringscelle også yderligere forudgående skrivebordskontrol. Der kan også for enkeltsager udføres en forudgående økonomisk kontrol på stedet inden den endelige betaling.

*** Kontrol ved projektets afslutning:**

Både GD SANCO og EAHC har centrale revisorteam, som kontrollerer omkostningskrav på stedet. Formålet med disse kontroller er at forhindre, påvise og rette fejl i materialet, som er forbundet med de finansielle transaktioners lovlighed og formelle rigtighed. Med formålet at gøre kontrollen så effektiv som muligt, forventes udvælgelsen af ordremodtagerne at blive revideret på grundlag af a) en risikobaseret udvælgelse med tilfældige stikprøver og b) med særlig opmærksomhed på de driftsmæssige aspekter, hvor det er muligt, under revisionen på stedet.

*** Omkostninger og fordele ved kontrollen:**

Programmets forvaltnings- og kontrolforanstaltninger er udformet på grundlag af tidligere erfaringer: I løbet af de seneste tre år har det etablerede, interne kontrolsystem sikret en gennemsnitlig restfejlprocent på under 2 % samt overholdelse af de procedurer for tilskud og offentlige indkøb, der er fremlagt i finansforordningen. Disse er de to vigtigste "kontrolmålsætninger" for såvel det forrige som det nye folkesundhedsprogram.

Da de vigtigste elementer i programmets udformning ikke afviger betydeligt fra det forrige program, forventes risiciene i forbindelse med programmets gennemførelse at forblive relativt stabile. Således forventes de etablerede forvaltnings- og kontrolforanstaltninger at bibeholdes. Ikke desto mindre vil yderligere forenklinger, som eventuelt bliver mulige under den nye finansforordning, blive indført i videst muligt omfang.

De samlede forvaltningsomkostninger i finansieringsoversigten (del 3.2.3) beløber sig til 45,4 mio. EUR for de 446,0 mio. EUR af midler, der blev forvaltet fra 2014 til 2020. Dette giver et forhold på ca. 10,2 % for "forvaltningsomkostninger til forvaltede midler", som bør anskues ud fra, at politikområdet ikke er så udgiftsorienteret som andre EU-politikker.

Takket være kombinationen af tilskud og indkøb, risikobaserede forudgående og efterfølgende kontroller samt skrivebordskontrol og revision på stedet, vil "kontrolmålsætningerne" blive nået inden for et rimeligt omkostningsniveau. Fordelene ved at opnå en gennemsnitlig

restfejlprocent på mindre end 2 % og overholdelse af bestemmelserne i finansforordningen vurderes som tilstrækkeligt vigtige til at begrunde de valgte forvaltnings- og kontrolforanstaltninger.

7.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv de eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger.

Foruden anvendelsen af samtlige kontrolmekanismer vil GD SANCO udarbejde en strategi til bekæmpelse af svig på linje med Kommissionens nye strategi til bekæmpelse af svig (CAFS), som blev indført d. 24. juni 2011, og som skal sikre, at blandt andet interne kontroller til bekæmpelse af svig er i fuld overensstemmelse med CAFS, samt at risikostyringen for bekæmpelse af svig er gearret til at afdække områder med risiko for svig og give tilstrækkeligt respons. Hvor det er nødvendigt vil der blive etableret samarbejdsgrupper og tilstrækkelige it-værktøjer til at analysere tilfælde af svig i forbindelse med folkesundhedsprogrammet, især en række foranstaltninger som:

- afgørelser, aftaler og kontrakter, der hidrører fra gennemførelsen af sundhedsprogrammet, giver udtrykkeligt Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten ret til at foretage revisioner, kontroller og inspektioner på stedet.
- under evalueringsfasen for indkaldelsen af forslag/udbud vil forslagsstillere og tilbudsgivere blive kontrolleret i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig varslings (EWS).
- reglerne for støtteberettigede omkostninger vil blive forenklet i overensstemmelse med bestemmelserne i finansforordningen.
- regelmæssig efteruddannelse i svig og uregelmæssigheder gives til alt personale, der er involveret i kontraktforvaltning, samt til revisorer og kontrolansvarlige, som kontrollerer støttemodtagernes erklæringer på stedet.

8. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNING

8.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og berørt(e) udgiftsposter i budgettet

- Eksisterende udgiftsposter i budgettet

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne.

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer		fra EFTA- lande ²⁶	fra kandidatlande ²⁷	fra tredjelande	som omhandlet i artikel 18, stk. 1, litra aa), i finansforordningen
3: Sikkerhed og borgerskab	17 03 06 Unionens foranstaltninger inden for sundhed	OB	JA	JA	NEJ	NEJ
3: Sikkerhed og borgerskab	17 01 04 EU-handlingsprogram for sundhed – udgifter til administrativ forvaltning	IOB	JA	JA	NEJ	NEJ

Ingen anmodning om nye budgetposter.

²⁵ OB = opdelte bevillinger / IOB = ikke-opdelte bevillinger.

²⁶ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

²⁷ Kandidatlande og, efter omstændighederne, potentielle kandidatlande fra Vestbalkan.

8.2. Anslåede virkninger for udgifterne

8.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for udgifterne

(i mio. EUR (3 decimaler) - løbende priser)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:			Nummer 3		Sikkerhed og borgerskab						
GD: SANCO			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	Efterfølgende år	I ALT
Aktionsbevillinger											
17 03 06	Forpligtelser	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Betalinger	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ²⁸											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
Bevillinger I ALT til GD SANCO	Forpligtelser	=1+1a+3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Betalinger	=2+2a+3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000
• Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Betalinger	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 3 Sikkerhed og borgerskab	Forpligtelser	=4+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Betalinger	=5+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

²⁸ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter i forbindelse med gennemførelsen af EU-programmer og/eller -foranstaltninger (tidligere "BA" poster), indirekte forskning og direkte forskning.

Kommissionen kan overveje eksternalisering af gennemførelsen af Sundhed for Vækst-programmet til et forvaltningsorgan. Beløb og opdeling af de anslåede omkostninger skal muligvis justeres, når graden af eksternalisering er endeligt fastlagt.

(i mio. EUR (3 decimaler) – løbende priser)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme:		5	"Administrative udgifter"							
			År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT
GD: SANCO										
• Menneskelige ressourcer SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	8,091	
GD: SANCO										
• Andre administrationsudgifter (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	15,705	
TOTAL GD SANCO	Bevillinger	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796	
Bevillinger i alt under UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796	
		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	I ALT	
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-5 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	469,796	
	Betalinger	13,748	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	334,939	

8.2.2. Anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:
- Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler) – løbende priser.

Der angives mål og resultater ↓			År 2014		År 2015		År 2016		År 2017		År 2018		År 2019		År 2020		I ALT	
	RESULTATER																	
	Type af resultater		Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Resultater (antal)	Omkostninger	Samlede resultater (antal)	Omkostninger i alt
SPECIFIKT MÅL NR. 1			3	26,143	7	27,015	11	27,450	11	27,886	11	28,322	11	29,193	11	28,322	65	194,331
SPECIFIKT MÅL NR. 2			2	11,982	4	12,382	6	12,581	6	12,871	6	12,981	6	13,380	6	12,981	36	89,069
SPECIFIKT MÅL NR. 3			2	11,438	5	11,819	8	12,010	8	12,200	8	12,391	8	12,772	8	12,391	47	85,020
SPECIFIKT MÅL NR. 4			1	4,902	3	5,065	5	5,147	5	5,229	5	5,310	5	5,474	5	5,310	29	36,437
OMKOSTNINGER I ALT			9	54,174	19	55,980	30	56,882	30	57,785	30	58,688	30	60,494	30	58,688	178	404,857

Resultater, der forventes i 2021 og 2022: mål 1: 12; mål 2: 6; mål 3: 9; mål 4: 6, således 32 for hele programmet. Der forventes i alt et vejledende antal resultater på 210.

Resultater omfatter:

Specifikt mål 1: Antal værktøjer og mekanismer udviklet

Specifikt mål 2: Antal fungerende europæiske referencenetværk og retningslinjer udviklet

Specifikt mål 3: Antal af validerede bedste praksisser til udvikling og identificering af omkostningsforebyggende foranstaltninger

Specifikt mål 4: Antal udviklede fælles tilgange (tværnationalt beredskab mod sundhedstrusler).

Inddelingen efter år er et gennemsnit og er udelukkende vejledende, da inddelingen for den overordnede bevillingsramme har større betydning for programmet. Det kan derfor sagtens være, at der et år foretages flere indsatser i forbindelse med en bestemt målsætning end andre år. Retningsangivelserne for de årlige udgifter gives som en flerårig strategisk programplanlægning. Den endelige beslutning træffes, når det årlige arbejdsprogram udarbejdes.

8.2.3. Anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

8.2.3.1. Resumé

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

i mio. EUR (3 decimaler) – løbende priser fra 2011

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	I ALT
UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme								
Menneskelige ressourcer (BL 17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	7,182
Andre administrationsudgifter (BL 17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	14,175
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 i den flerårige finansielle ramme	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	21,357

Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 5 den flerårige finansielle ramme								
Administrative udgifter i forbindelse med programmet (BL 17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 5 uden for i den flerårige finansielle ramme	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240

I ALT	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	58,597
-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

8.2.3.2. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet kræver ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet kræver anvendelse af personaleressourcer som anført nedenfor:

Antal poster i fuldtidsækvivalenter

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte) SANCO							
17 01 01 01 - (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer) (AD & AST)	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375
Stillinger i stillingsfortegnelsen i SANCO i alt	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
I ALT	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

Personalebehovet vil blive dækket ved hjælp af det personale, som GD'et allerede har afsat til aktionen, og/eller interne rokader i GD'et, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som tildeles det ansvarlige GD i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

Opgavebeskrivelse:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	I SANCO: Udarbejdelse af programmet, flerårigt arbejdsprogram, årligt arbejdsprogram, opfølgning på gennemførelsen af programmet, evaluering, revisioner osv. Koordinering med forvaltningsorganet, hvis der træffes beslutning om eksternalisering af programmets administrative opgaver.
--------------------------------------	--

8.2.4. *Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme*

- ☒ Forslaget/initiativet er foreneligt med indeværende flerårige finansielle ramme 2014–2020, som blev fremlagt i Kommissionens meddelelse COM(2011) 500.
- ☐ Forslaget/initiativet kræver omlægning af det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme.
- ☐ Forslaget/initiativet kræver, at fleksibilitetsinstrumentet anvendes, eller at den flerårige finansielle ramme revideres²⁹.

8.2.5. *Tredjemands bidrag til finansieringen*

- ☒ Forslaget/initiativet tillader ikke samfinansiering med deltagelse af tredjepart
- ☐ Forslaget/initiativet indeholder bestemmelser om samfinansiering, jf. følgende overslag:

8.3. **Anslåede virkninger for udgifterne**

- ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne.
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

²⁹ Jf. punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.