RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 14. November 2011
(OR. en)

16796/11

Interinstitutionelles Dossier:
2011/0339 (COD)

SAN 241
PHARM 4
MI 562
CADREFIN 128
CODEC 2002

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	11. November 2011
Empfänger:	der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS
Nr. Komm.dok.:	KOM(2011) 709 endgültig
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Programm "Gesundheit für Wachstum", das dritte mehrjährige EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit, für den Zeitraum 2014-2020

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument KOM(2011) 709 endgültig.

Anl.: KOM(2011) 709 endgültig

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 9.11.2011
KOM(2011) 709 endgültig

2011/0339 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das Programm „Gesundheit für Wachstum", das dritte mehrjährige EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit, für den Zeitraum 2014-2020

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEK(2011) 1322 endgültig}
{SEK(2011) 1323 endgültig}

BEGRÜNDUNG

1. HINTERGRUND DES VORGESCHLAGENEN RECHTSAKTS

Gesundheit ist nicht nur ein Wert an sich – sie bildet auch einen starker Motor für das Wachstum. Nur eine gesunde Bevölkerung kann ihr volles wirtschaftliches Potenzial entfalten. Das Gesundheitswesen wird durch Innovation und hoch qualifizierte Arbeitskräfte in Gang gehalten. Forschung und Entwicklung im Bereich Gesundheit können bis zu 0,3 % des BIP ausmachen. Der Bereich der gesundheitlichen Versorgung gehört dabei zu den größten Wirtschaftszweigen in der EU und macht etwa 10 % des Bruttoinlandsprodukts der EU aus. Er beschäftigt ein Zehntel der Arbeitskräfte, und davon verfügen überdurchschnittlich viele über einen Hochschulabschluss.

Die Gesundheit spielt deshalb eine wichtige Rolle in der Agenda Europa 2020. In ihrer Mitteilung vom 29. Juni 2011 „Ein Haushalt für Europa 2020"[1] erklärte die Kommission: *„Die Förderung der Gesundheit gehört zu den Zielen der Strategie Europa 2020 für intelligentes und integratives Wachstum. Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben, wirkt sich dies positiv auf die Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit aus. Innovationen im Gesundheitswesen tragen dazu bei, die Herausforderung der Nachhaltigkeit in diesem Bereich im Zusammenhang mit dem demografischen Wandel anzugehen"*, und Maßnahmen zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheit sind wichtig, um *„integratives Wachstum"* zu erreichen.

Mit dem vorgeschlagenen dritten EU-Aktionsprogramm „Gesundheit für Wachstum" (2014-2020) wird der Zusammenhang zwischen Wirtschaftswachstum und der Gesundheit der Bevölkerung stärker als in früheren Programmen hervorgehoben. Das Programm ist auf Maßnahmen mit klarem EU-Mehrwert ausgerichtet und steht im Einklang mit den Zielen der Strategie Europa 2020 und den aktuellen politischen Prioritäten.

Die Finanzkrise hat die Notwendigkeit, die Gesundheitssysteme wirtschaftlicher zu gestalten, noch weiter verdeutlicht. Die Mitgliedstaaten stehen unter hohem Druck, um einerseits die flächendeckende Versorgung mit qualitativ hochwertigen Gesundheitsdienstleistungen und andererseits die knappen Haushaltsmittel miteinander in Einklang zu bringen. In diesem Zusammenhang ist die Unterstützung der Bemühungen der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Nachhaltigkeit ihrer Gesundheitssysteme von wesentlicher Bedeutung für ihre Fähigkeit, allen Menschen jetzt und in Zukunft zu den gleichen Bedingungen Zugang zum Gesundheitswesen zu gewährleisten. Das Programm „Gesundheit für Wachstum" trägt dazu bei, innovative Lösungen zur Verbesserung der Qualität, der Leistungsfähigkeit und der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu finden und umzusetzen; dabei liegt der Schwerpunkt auf dem Humankapital und dem Know-how-Transfer.

Die Kernziele der Strategie „Europa 2020 – Eine Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum"[2] richten sich alle auf die Steigerung der Innovation im Gesundheitswesen. Dies kommt in Leitinitiativen, wie der Innovationsunion und der Digitalen Agenda, zum Ausdruck. Bei der Innovation geht es jedoch nicht nur um Technologie und neue Produkte, sondern auch um Innovationen bei der Organisation der

---

1 KOM(2011) 500 endgültig.
2 KOM(2010) 2020 endgültig.

Gesundheitsversorgung und der Struktur des Gesundheitswesens, dem Ressourceneinsatz und der Finanzierung der Systeme.

So verstanden, hat die Innovation im Gesundheitswesen das Potenzial, dazu beizutragen, die Gesundheitskosten zu senken und die Versorgungsqualität zu verbessern. Viele Bereiche des vorgeschlagenen Programms „Gesundheit für Wachstum", wie die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment), Medizinprodukte, klinische Prüfungen und Arzneimittel, ebenso wie die Europäische innovative Partnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter, zielen darauf ab, den Zusammenhang zwischen technologischer Innovation und deren Nutzung und Kommerzialisierung zu stärken, dabei aber gleichzeitig Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit der gesundheitlichen Versorgung zu fördern. Weitere Initiativen konzentrieren sich darauf, die Übernahme und die Interoperabilität gesundheitstelematischer Lösungen zu fördern, beispielsweise damit Patientenregister besser grenzübergreifend genutzt werden können.

Ferner wird das Programm bessere Prognosen, bessere Bedarfsplanung und Fortbildung der Beschäftigten des Gesundheitswesens fördern. Dies soll sowohl zu organisatorischer Innovation als auch zu integrativem Wachstum beitragen und steht im Einklang mit der EU-Leitinitiative „Neue Fertigkeiten und Arbeitsplätze" 2020, in deren Mittelpunkt Flexibilität und Sicherheit, die bedarfsgerechte Ausstattung der Menschen mit den nötigen Kompetenzen für die Arbeitsplätze von heute und morgen, bessere Arbeitsbedingungen und die Schaffung von mehr Arbeitsplätzen stehen. Da die Menschen immer älter werden und die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen steigt, bietet das Gesundheitswesen ein hohes Potenzial für die Schaffung neuer Arbeitsplätze.

Gesundheitsprobleme gehören zu den Hauptgründen für Fehlzeiten am Arbeitsplatz und Frühverrentung. Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben, wirkt sich dies positiv auf die Produktivität und die Wettbewerbsfähigkeit aus. Die Erhöhung der Zahl der gesunden Lebensjahre ist eine Voraussetzung, wenn Europa erfolgreich 75 % der Menschen im Alter zwischen 20 und 64 Jahren beschäftigen und krankheitsbedingte Frühverrentung verhindern will. Gesundheit und Aktivität der Menschen über 65 Jahren zu erhalten, kann sich zudem auf die Teilhabe am Arbeitsmarkt auswirken und eine potenziell enorme Kostenersparnis der Gesundheitshaushalte bewirken.

Die allgemeinen Ziele des Programms „Gesundheit für Wachstum" bestehen darin, mit den Mitgliedstaaten gemeinsam daran zu arbeiten, Innovationen im Gesundheitswesen zu fördern und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu erhöhen, die Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger zu verbessern und sie vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Das Programm konzentriert sich auf vier Einzelziele, die ein hohes Potenzial für Wirtschaftswachstum durch mehr Gesundheit bieten:

(1) Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, **um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen**;

(2) Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen und Informationen über spezifische Erkrankungen – auch grenzübergreifend – und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung

und der Patientensicherheit, **um den Bürgerinnen und Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu geben**;

(3) Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der Hauptrisikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas sowie HIV/Aids, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, **um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern** und

(4) Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts für bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, **um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen**.

Dieser Vorschlag für eine Verordnung enthält die allgemeinen Bestimmungen des Programms „Gesundheit für Wachstum"; der Beschluss Nr. 1350/2007/EG wird damit aufgehoben.

2. ZIELE

Die oben dargelegte Problemstellung erfordert es zunächst und vor allem, dass die Mitgliedstaaten auf einzelstaatlicher Ebene direkt tätig werden. Ziel der vertraglich verankerten EU-Gesundheitspolitik besteht darin, die einzelstaatlichen Politiken zu ergänzen und zu unterstützen sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern. Das Programm bietet Möglichkeiten, die Mechanismen der Zusammenarbeit und die Koordinierungsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten auszubauen und zu verstärken, damit gemeinsame Instrumente und Know-how ermittelt werden können, die zu Synergieeffekten führen, einen EU-Mehrwert erbringen und Skaleneffekte ermöglichen, so dass die Reform unter schwierigen Rahmenbedingungen unterstützt werden kann.

2.1. Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen

Seit vielen Jahren stehen die Mitgliedstaaten vor Haushaltsbeschränkungen mit Blick auf die Nachhaltigkeit ihrer Gesundheitshaushalte, die in manchen Mitgliedstaaten mehr als 15 % der öffentlichen Ausgaben ausmachen.[3]

Hinzu kommen noch eine alternde Bevölkerung, steigende Erwartungen hinsichtlich qualitativ hochwertiger gesundheitlicher Versorgung und die Entwicklung neuer, leistungsfähiger, aber auch kostenträchtigerer Technologien. Im Zuge der Finanzkrise haben sich die Probleme durch die Sparmaßnahmen der öffentlichen Hand noch verschärft. Es gibt jedoch Erkenntnisse[4] darüber, dass wirksame Reformen der Gesundheitssysteme das Potenzial bieten, einen „übermäßigen Kostenanstieg" zu begrenzen, d. h. dafür zu sorgen, dass die Gesundheitsausgaben weiterhin mit dem BIP-Wachstum Schritt halten.

Indem das Programm die Bemühungen der Mitgliedstaaten unterstützt, die Leistungsfähigkeit und die finanzielle Nachhaltigkeit der gesundheitlichen Versorgung zu verbessern, soll es eine Verlagerung beträchtlicher Ressourcen in diesem Bereich auf die innovativsten und hochwertigsten Produkte und Dienstleistungen fördern, die gleichzeitig das beste Marktpotenzial bieten und langfristige Kosteneinsparungen ermöglichen. Das Programm soll zudem Innovationen bei der Organisation der gesundheitlichen Versorgung fördern, zum Beispiel eine größere Verlagerung auf wohnortnahe und integrierte Versorgung. Bei der Reform der Gesundheitssysteme müssen unmittelbare Effizienzsteigerungen unbedingt mit längerfristigen strategischen Maßnahmen einhergehen, die den wesentlichen Kostenfaktoren entgegenwirken. So wird beispielsweise die europäische Zusammenarbeit zur Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen nicht nur Doppelarbeit verringern und Erfahrungen bündeln, sondern sie kann auch das Potenzial für nachhaltige Innovation bei Produkten und Dienstleistungen im Gesundheitswesen erschließen.

---

[3] Quelle: Auszug aus der Eurostat Online-Datenbank „General expenditure by function — health compared to total", 2009: 14,63 %.

[4] IMF 2011 und Joumard et al., 2010, d. h. der Anstieg der öffentlichen Ausgaben über das BIP, soweit sie über die durch die Bevölkerungsalterung bedingten Ausgaben hinausgehen (dieser übermäßige Kostenanstieg wird auf durchschnittlich etwa 1 % für die OECD geschätzt).

Auch Investitionen in das Gesundheitswesen im Rahmen der Strukturfonds können eine besonders wichtige Rolle dabei spielen, den Mitgliedstaaten bei der Reform ihrer Gesundheitssysteme auf nationaler und regionaler Ebene und der Verwirklichung aller vier Einzelziele dieses Programms zu helfen, indem sie Know-how und Erfahrungen aus Pilotprojekten nutzen können, die mit dem Programm „Gesundheit für Wachstum" gewonnen werden. In diesem Sinne sollen Zusammenarbeit und Synergie-Effekte zwischen dem Programm „Gesundheit für Wachstum" und den Strukturfonds verstärkt werden.

Angesichts der alternden Bevölkerung und der sich wandelnden Familienstrukturen steigt die Nachfrage nach institutionalisierter, professioneller Pflege in dem Maße, wie die häusliche Pflege durch Familienangehörige immer seltener möglich ist. Auch hat sich die gesundheitliche Versorgung immer weiter spezialisiert; sie erfordert intensiveren Arbeitseinsatz und immer längere Ausbildungszeiten. Bis 2020 wird in der EU eine Million Arbeitskräfte im Gesundheitswesen fehlen, und ohne Abhilfemaßnahmen werden 15 % der notwendigen Versorgungs- und Pflegeleistungen nicht erbracht werden können. Trifft man jedoch geeignete Maßnahmen, so lassen sich in erheblichem Maße Arbeitsplätze und Wachstumsmöglichkeiten schaffen.

Zu diesem Zweck wird das Programm gemeinsame Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene entwickeln, um die einzelstaatlichen Gesundheitssysteme dabei zu unterstützen, mehr Leistungen mit weniger Ressourcen zu erbringen. Es bedarf innovativer Lösungen, um dem Arbeitskräftemangel entgegenzuwirken und die Leistungsfähigkeit der Gesundheitssysteme durch den Einsatz innovativer Produkte, Dienstleistungen, Instrumente und Modelle zu maximieren. Solche Lösungen lassen sich nur dann erfolgreich umsetzen, wenn Hindernisse wie öffentliche Auftragsvergabe und die mangelnde Nutzerbeteiligung an Innovationen abgebaut werden.

In diesem Zusammenhang sollen die im Rahmen dieses Ziels geplanten Maßnahmen beispielsweise die europäische Zusammenarbeit zur Technologiefolgenabschätzung (HTA) im Gesundheitswesen fördern und das Potenzial der Gesundheitstelematik und der IKT im Gesundheitswesen ermitteln; dazu gehören auch ein spezielles E-Health-Netz und die Zusammenarbeit auf dem Gebiet elektronischer Patientenregister im Rahmen der Durchführung der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung[5]. Auch sollen die Maßnahmen dem Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen entgegenwirken und die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, ihre Gesundheitssysteme zu reformieren, indem Erfahrungen bei der fachlichen Bewertung politischer Maßnahmen gebündelt und vertieft werden.

Gefördert werden auch Maßnahmen, die hohe Sicherheits-, Qualitäts- und Leistungsstandards für Medizinprodukte festsetzen, welche die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erfordern oder die zu deren Zielen beitragen; dies gilt auch für die Bestimmungen über E-Health und Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen nach der oben genannten Richtlinie.

Das Programm kann außerdem im Rahmen seiner verschiedenen Ziele spezifische Aktionen der drei Themen der Europäischen Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter unterstützen: Innovation bei Sensibilisierung, Prävention und Früherkennung; Innovation in Therapie und Versorgung und Innovation für Aktivität und Unabhängigkeit im Alter.

---

[5] Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011.

2.2. Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen und Informationen über spezifische Erkrankungen – auch grenzübergreifend – und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit, um den Bürgerinnen und Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu geben

Die Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung für alle Bürgerinnen und Bürger ungeachtet ihres Einkommens, Sozialstatus, Wohnortes und ihrer Staatsangehörigkeit ist der Schlüssel für die Überwindung der derzeit bestehenden erheblichen gesundheitlichen Ungleichheit. Alle Bürgerinnen und Bürger der EU sollten ungeachtet ihrer Lebensumstände Zugang zu einer sicheren, qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung haben. In Wirklichkeit ist der Zugang zur Gesundheitsversorgung in der EU jedoch immer noch höchst unterschiedlich. Ein schlechter Gesundheitszustand hat oft wesentlichen Einfluss auf die Verfügbarkeit wirkungsvoller gesundheitlicher Versorgung und die Möglichkeiten der Bürgerinnen und Bürger, auf Gesundheitsinformationen zu reagieren. Für Einkommensschwache, soziale Randgruppen und Einwohner benachteiligter und extrem kleiner Regionen können sich besondere Probleme beim Zugang zur Gesundheitsversorgung stellen. Im Rahmen aller Programmziele dürften die Maßnahmen dazu beitragen, solche Ungleichheiten zu überwinden, indem sie auf die verschiedenen Gesundheitsfaktoren abstellen, die zu Ungleichheiten führen und diese verstärken. Zudem sollten sie die Maßnahmen anderer Programme ergänzen, die gezielt soziale und regionale Unterschiede innerhalb der EU angehen.

Zur Verbesserung des Zugangs zur gesundheitlichen Versorgung, insbesondere bei speziellen Fällen, in denen die einzelstaatlichen Kapazitäten gering sind, erbringt die Förderung der Vernetzung spezialisierter europäischer Referenzzentren, damit sie allen Bürgerinnen und Bürgern in der gesamten EU zugänglich sind, einen klaren Mehrwert.

Darüber hinaus wird das Programm zur weiteren Verbesserung der Qualität und der Sicherheit der gesundheitlichen Versorgung die laufenden Maßnahmen zur Ermittlung, zum Austausch und zur Verbreitung des Know-hows in diesem Bereich konsolidieren und fortsetzen. Das Programm verbessert den Zugang zu medizinischem Fachwissen durch die Förderung der Einrichtung und des Aufbaus eines Systems europäischer Referenznetze mittels Festlegung von Kriterien und Bedingungen und durch die Erarbeitung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien für die Qualität der gesundheitlichen Versorung und die Patientensicherheit in der gesamten EU. Dabei wird ein breites Spektrum von Fragen, wie unter anderem die Antibiotikaresistenz, behandelt.

Im Rahmen dieses Ziels werden Maßnahmen gefördert, die hohe Sicherheits-, Qualitäts- und Leistungsstandards für Blut, Organe, Gewebe und Zellen, Arzneimittel und die Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung festsetzen, welche die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erfordern oder die zu deren Zielen beitragen.

2.3. Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der Hauptrisikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern

In den letzten Jahren ist die Lebenserwartung in nie gekanntem Ausmaß gestiegen. 2008 betrug sie in der EU 76,4 Jahre bei Männern und 82,4 Jahre bei Frauen. Im Gegensatz dazu hat sich die durchschnittliche Anzahl gesunder Lebensjahre viel langsamer erhöht; sie betrug 60,9 Jahre bei Männern und 62 Jahre bei Frauen.

Dies bedeutet, dass die Menschen einen größeren Teil ihres längeren Lebens krank sind – ein Faktor der die Gesundheitskosten in die Höhe treibt und die Teilnahme am Arbeitsmarkt verhindert. Ein schlechter Gesundheitszustand beeinträchtigt die Entwicklung des Humankapitals, die unverzichtbar für den Aufbau einer Wissensgesellschaft ist.

Chronische Erkrankungen sind die Hauptursache für Todesfälle und geringe Lebensqualität in Europa. Jedes Jahr sterben in der Europäischen Union mehr als eine Million Menschen an chronischen Erkrankungen (die 87 % der Todesursachen ausmachen). Chronische Erkrankungen stellen auch eine enorme volkswirtschaftliche Belastung dar, weil die Betroffenen in der Blüte ihrer Jahre ihre Beschäftigungsfähigkeit einbüßen. Das Programm enthält Maßnahmen zur Unterstützung der Bemühungen der Mitgliedstaaten, die darauf abzielen, die Zahl der gesunden und produktiven Lebensjahre der Bevölkerung durch die Prävention chronischer Erkrankungen zu erhöhen.

Vielen chronischen Erkrankungen lässt sich vorbeugen. Sie sind oft auf Rauchen, Alkoholmissbrauch, schlechte Ernährung und unzureichende körperliche Bewegung zurückzuführen. Zu diesen Risikofaktoren kommen noch zugrundeliegende sozioökonomische Faktoren und Umweltfaktoren hinzu.

Hierbei handelt es sich nicht nur um eine große gesundheitspolitische Herausforderung, sondern auch um eine bedeutende wirtschaftliche Chance. Die richtigen Investitionen werden nicht nur zu einem besseren Gesundheitszustand, sondern auch zu längerem und produktiverem Leben und geringerem Arbeitskräftemangel führen. Sind die Europäer gesünder, werden sie, wenn sie älter werden, weiterhin ihren Beitrag zur Wirtschaft leisten können – als Arbeitskräfte, Freiwillige und Verbraucher. Außerdem wird die Erfahrung der älteren Menschen umso mehr in einer Bevölkerung gefragt sein, die geringe Geburtenraten verzeichnet und der es an qualifizierten Arbeitskräften fehlt.

Das Programm wird die Herausforderungen in diesen Bereichen aufgreifen, indem es bewährte Verfahren der Gesundheitsförderung und wirtschaftlicher Prävention durch die Berücksichtigung der wesentlichen Gesundheitsfaktoren, vor allem Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas, ebenso wie HIV/Aids, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte fördert. Es wird die europäische Zusammenarbeit und Vernetzung im Bereich der Prävention chronischer Erkrankungen unterstützen. Dies schließt Leitlinien für qualitätsgesicherte Krebsvorsorge ein. Im Rahmen dieses Ziels werden auch Maßnahmen gefördert, die direkt auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit in Bezug auf Tabakerzeugnisse und Werbung gerichtet sind und welche die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erfordern oder die zu deren Zielen beitragen.

2.4. Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts für bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen

In der jüngsten Vergangenheit stand die EU vor mehreren grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen, wie der Grippepandemie und SARS. Die Zuständigkeit der EU für die Koordinierung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung mit Blick auf schwerwiegende grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen ist im Vertrag von Lissabon verankert. Solche Gefahren machen naturgemäß nicht an Landesgrenzen Halt und können von einem einzelnen Mitgliedstaat oder der EU allein nicht erfolgreich bekämpft werden. Die EU muss gut auf diese Gefahren vorbereitet sein, die schwerwiegende Auswirkungen nicht nur auf die Gesundheit und das Leben der Bürger, sondern auch auf die Wirtschaft haben können.

Die im Rahmen dieses Ziels geplanten Maßnahmen sollen dazu beitragen, unter Berücksichtigung internationaler Initiativen gemeinsame Konzepte zu entwickeln, mit denen wir uns auf mögliche Krisenfälle im Gesundheitswesen vorbereiten, auf europäischer Ebene eine Reaktion auf solche Krisen koordinieren und den Aufbau einzelstaatlicher Handlungskompetenzen für die Bereitschaftsplanung und das Krisenmanagement im Gesundheitswesen fördern können. Ziel ist es, die Abwehrbereitschaft zu stärken, und zwar auch gegen Grippepandemien; ferner sollen Unterschiede der Fähigkeiten zur Risikoeinschätzung zwischen den Mitgliedstaaten behoben und der Aufbau von Handlungskompetenzen zur Abwehr von Gesundheitsbedrohungen in den Mitgliedstaaten unterstützt werden. Zudem soll auf globaler Ebene die Fähigkeit gefördert werden, auf Gesundheitsbedrohungen zu reagieren.

Unterstützt werden Maßnahmen, die die menschliche Gesundheit verbessern und vor übertragbaren Krankheiten sowie größeren grenzübergreifenden schweren Krankheiten schützen sollen, ebenso wie Maßnahmen zur Überwachung, Frühwarnung und Bekämpfung schwerwiegender grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen, welche die einschlägigen EU-Rechtsvorschriften erfordern oder die zu deren Zielen beitragen.

Im Rahmen aller vier oben genannten Ziele wird das Programm Gesundheitsinformation und -wissen als Grundlage für evidenzbasierte Entscheidungen, einschließlich der Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten und der weitreichenden Verbreitung der Programmergebnisse, fördern. So soll es beispielsweise auch die Tätigkeiten der mit dem Beschluss 2008/721/EG eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüsse unterstützen.

3. ERGEBNISSE DER BERATUNGEN MIT DEN INTERESSIERTEN PARTEIEN UND DER FOLGENABSCHÄTZUNGEN

3.1. Konsultation und Beratung durch Sachverständige

Konsultiert wurden vor allem Vertreter der Mitgliedstaaten, nationale Anlaufstellen, die Hochrangige Arbeitsgruppe „Gesundheitswesen" des Rates und der informelle Rat „Gesundheit". Ergänzende Beratung durch Sachverständige erfolgte durch das Gesundheitspolitische Forum der EU, Berufsverbände des Gesundheitswesens und Patientenverbände. Auch weitere am Programm interessierte Kreise, insbesondere Finanzhilfeempfänger, haben in den jüngsten Programmbewertungen ihre Meinung geäußert.

Alle Teilnehmer der verschiedenen Konsultationen haben das Gesundheitsprogramm nachdrücklich unterstützt. Einige Mitgliedstaaten stimmten darin überein, dass es gezielter, wirtschaftlicher und mehr auf Maßnahmen mit bewährtem EU-Mehrwert ausgerichtet sein sollte. Andere hingegen waren der Meinung, es sollte die jetzigen Ziele und ein breites Spektrum an Maßnahmen weiterfördern.

Von den Mitgliedstaaten benannte nationale Anlaufstellen erklärten, das Programm könne dazu beitragen, einzelstaatliche Politik zu gestalten durch a) die Bereitstellung von Know-how, b) den Austausch von praktischen Erfahrungen, Fachwissen und Erkenntnissen und c) die Unterstützung für Gesundheitsthemen, die auf der einzelstaatlichen politischen Tagesordnung stehen. Das Gesundheitspolitische Forum der EU vertrat die Auffassung, dass hohes Gewicht auf Gesundheitsfaktoren gelegt werden und die Patienten im Mittelpunkt des Interesses stehen sollten. Es empfahl außerdem, das Programm solle die Frage sozialer Faktoren behandeln.

Des Weiteren wiesen die Mitgliedstaaten und die Interessengruppen gleichermaßen auf die Notwendigkeit hin, dass sich alle EU-Mitgliedstaaten aktiver am Programm beteiligen, und betonten, das Programm solle stärker am Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, an der Agenda Europa 2020 und den geltenden Rechtsvorschriften ausgerichtet werden.

3.2. Folgenabschätzung

Im Folgenabschätzungsbericht wurden verschiedene Optionen für das Programm beleuchtet. Er ermittelte die unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten günstigste Option, die einem gut gegliederten Programm entspricht, das spezifische, messbare, erreichbare, relevante und befristete Ziele (SMART-Ziele) verfolgt, Maßnahmen nach Prioritäten gliedert, einen EU-Mehrwert erbringt und dessen Ergebnisse und Wirkungen besser überwacht werden. Das Programm hat folgende Schwerpunkte:

- Beitrag zu innovativen Lösungen zur Verbesserung der Qualität, Leistungsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme und Verbesserung des Zugangs zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung;

- Gesundheitsförderung und Prävention von Krankheiten auf EU-Ebene durch Förderung und Ergänzung der Bemühungen der Mitgliedstaaten, die Zahl der gesunden Lebensjahre der Bürgerinnen und Bürger zu erhöhen;

- Förderung von Lösungen zur Abwehr grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen;

- Förderung von Maßnahmen, die aufgrund der geltenden rechtlichen Verpflichtungen der EU erforderlich sind.

Die Haushaltsmittel für diese Option betragen etwa 57 Mio. EUR pro Jahr (zu Preisen von 2011); dies entspricht der Zuweisung der Haushaltsmittel für das Programm „Gesundheit für Wachstum", die in der Mitteilung „Ein Haushalt für Europa 2020" von Juni 2011 vorgeschlagen wurde.

3.3. Europäischer Mehrwert

Wie in Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ausgeführt, müssen die Maßnahmen der EU die nationalen Politiken ergänzen und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten fördern. Das Programm sollte nur dort einen Beitrag leisten, wo Mitgliedstaaten nicht einzeln handeln können oder wo Koordinierung der beste Weg ist, um Fortschritte zu erzielen.

Das Programm enthält Maßnahmen in Bereichen, in denen anhand folgender Kriterien ein EU-Mehrwert nachgewiesen ist: Förderung des Know-how-Transfers zwischen den Mitgliedstaaten, Förderung von Netzen für den Know-how-Transfer oder gemeinsames Lernen, Bekämpfung grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen zur Senkung von Risiken und zur Milderung ihrer Folgen, Thematisierung bestimmter Binnenmarktfragen, in denen die EU hinreichend legitimiert ist, um Lösungen von hoher Qualität für alle Mitgliedstaaten sicherzustellen, Erschließung des Innovationspotenzials im Gesundheitswesen, Maßnahmen zur eventuellen Entwicklung eines Benchmarking-Systems, Verbesserung von Skaleneffekten durch Vermeidung überschneidungsbedingter Verschwendung und optimaler Einsatz der finanziellen Ressourcen.

3.4. Erhöhung der Programmleistung

Das Programm baut auf den Ergebnissen des ersten Aktionsprogramms im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) und des zweiten Gesundheitsprogramms (2008-2013) auf und trägt den Schlussfolgerungen und Empfehlungen der verschiedenen Bewertungen und Prüfungen dieser Programme Rechnung.

Das neue Programm zielt auf eine geringere Zahl von Maßnahmen ab, die aber nachweislich einen EU-Mehrwert erbringen, zu konkreten Ergebnissen führen, dem ermittelten Bedarf entsprechen und Lücken schließen. Mit dem Programm soll die Art der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten im Bereich der Gesundheit verbessert werden; außerdem soll es eine Hebelwirkung für die Reform einzelstaatlicher Gesundheitspolitik entfalten.

Die Maßnahmen während der siebenjährigen Laufzeit und die Jahresarbeitsprogramme sollten auf einer mehrjährigen Programmplanung für eine begrenzte Zahl von Maßnahmen pro Jahr beruhen. Aufbauend auf den gewonnenen Erfahrungen und den Ergebnissen verschiedener Bewertungen führt das Programm eine Reihe neuer Elemente ein:

- Fortschrittsindikatoren zur Messung und Überwachung der Ziele und der Auswirkungen des Programms,
- EU-Mehrwert als ausschlaggebender Faktor für die Prioritätensetzung in den Jahresarbeitsprogrammen,
- bessere Verbreitung und Mitteilung der Projektergebnisse an die politischen Entscheidungsträger,
- Anreize für eine größere Beteiligung der Mitgliedstaaten mit geringerem Bruttonationaleinkommen (BNE) am Programm, einschließlich einer höheren Kofinanzierungsrate für diese Mitgliedstaaten.

Vereinfachung

Die Überarbeitung der Haushaltsordnung wird dazu beitragen, die Beteiligung an der EU-Programmförderung zu erleichtern, beispielsweise durch die Vereinfachung der Vorschriften, die Senkung der Beteiligungskosten, die Beschleunigung der Vergabeverfahren und die Bereitstellung einer einzigen Anlaufstelle, damit die Finanzhilfeempfänger mehr Zugang zur EU-Förderung erhalten. Das Programm wird die Bestimmungen der überarbeiteten EU-Haushaltsordnung so weit wie möglich nutzen, insbesondere indem die Anforderungen an die Berichterstattung noch weiter vereinfacht werden, unter anderem durch größeren Einsatz der Online-Berichterstattung.

Mit der Gestaltung des neuen Programms sollen auch seine Durchführung und Verwaltung vereinfacht werden:

1. Die Höhe der EU-Kofinanzierung von Finanzhilfen für Maßnahmen, für von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder von Drittländern oder von nichtstaatlichen Stellen im Auftrag dieser Behörden kofinanzierte Maßnahmen und für betriebskostenbezogene Finanzhilfen wird einheitlich auf 60 % und in Fällen außergewöhnlicher Zweckdienlichkeit auf bis zu 80 % der förderfähigen Kosten festgesetzt.

2. Die langfristige Planung strategischer Maßnahmen im Rahmen des Programms wird dazu beitragen, ihre Gesamtzahl je Jahr zu senken und Wiederholungen bei der Antragstellung, Bewertung, Verhandlung und den Vertragsabschlussverfahren zu vermeiden. Darüber hinaus ist es auf diese Weise möglich, sich mehr auf die Prioritäten zu konzentrieren und die Humanressourcen sowie die Finanzmittel besser einzusetzen. Die Finanzierung wird insbesondere durch die Verwendung von Rahmenverträgen für betriebskostenbezogene Finanzhilfen vereinfacht, und es wird stets die Möglichkeit geprüft, Pauschalen zu verwenden, um die Verwaltungsbelastung so gering wie möglich zu halten.

3. Die neuen Überwachungs- und Bewertungsindikatoren beruhen auf einer effektiven Verbreitung der Programmergebnisse; ihre Anwendung kann in den Mitgliedstaaten mit Hilfe der nationalen Anlaufstellen verfolgt werden. Daher wird ein vereinfachtes Konzept für die Programmergebnisse erwartet; ihre Übernahme durch die Endnutzer dürfte den Bekanntheitsgrad und die Auswirkungen des Programms erhöhen.

4. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 58/2003 des Rates vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung des Statuts der Exekutivagenturen, die mit bestimmten Aufgaben bei der Verwaltung von Gemeinschaftsprogrammen beauftragt werden, hat die Kommission die Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher mit der Durchführung von Aufgaben zur Verwaltung des Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit ab 2005 beauftragt. Die Kommission kann daher auf der Grundlage einer Kosten-Nutzen-Analyse eine bestehende Exekutivagentur mit der Durchführung des Programms „Gesundheit für Wachstum“ (2014-2020) beauftragen, wie in der Verordnung (EG) Nr. 58/2003 des Rates vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung des Statuts der Exekutivagenturen, die mit bestimmten Aufgaben bei der Verwaltung der Gemeinschaftsprogramme beauftragt werden, vorgesehen.

4. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS

Ein Tätigwerden der Europäischen Union ist sowohl angesichts der in Artikel 168 des Vertrags genannten Ziele als auch durch das Subsidiaritätsprinzip gerechtfertigt. Die

Maßnahmen der Union müssen die nationalen Politiken und Maßnahmen der Mitgliedstaaten ergänzen. Die Europäische Union kann ihre Maßnahmen zudem unterstützen.

Artikel 168 Absatz 2 Unterabsatz 2 lautet: *„Die Kommission kann in enger Verbindung mit den Mitgliedstaaten alle Initiativen ergreifen, die dieser Koordinierung förderlich sind, insbesondere Initiativen, die darauf abzielen, Leitlinien und Indikatoren festzulegen, den Austausch bewährter Verfahren durchzuführen und die erforderlichen Elemente für eine regelmäßige Überwachung und Bewertung auszuarbeiten"*; und Unterabsatz 3 lautet: *„Die Union und die Mitgliedstaaten fördern die Zusammenarbeit mit Drittländern und den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen."*

Vor diesem Hintergrund ermächtigt Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags das Europäische Parlament und den Rat, Fördermaßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit zu erlassen.

5. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Für die Umsetzung des Programms im Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2020 sind Haushaltsmittel in Höhe von 446 Mio. EUR vorgesehen (jeweilige Preise). Dies entspricht der vorgeschlagenen Mittelzuweisung für das Gesundheitsprogramm in der Mitteilung „Ein Hauhalt für Europa 2020" vom Juni 2011.

2011/0339 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über das Programm „Gesundheit für Wachstum", das dritte mehrjährige EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit, für den Zeitraum 2014-2020

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 168 Absatz 5,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses[6],

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen[7],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 168 des Vertrags wird bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt. Die Tätigkeit der Union ergänzt die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten und fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und die Koordinierung ihrer Programme unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung.

(2) Es bedarf anhaltender Bemühungen, um die in Artikel 168 des Vertrags genannten Anforderungen zu erfüllen. Die Gesundheitsförderung auf EU-Ebene bildet einen integralen Bestandteil der Strategie „Europa 2020: Eine europäische Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum"[8]. Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben, wirkt sich dies positiv auf Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit aus; gleichzeitig sinkt der Druck auf die nationalen Haushalte. Mit Innovationen im Gesundheitswesen lassen

---

6 ABl. C X vom X, S. X.
7 ABl. C X vom X, S. X.
8 Mitteilung der Kommission, KOM (2010) 2020 endg.

sich die Herausforderungen der Nachhaltigkeit in diesem Bereich angesichts des demografischen Wandels annehmen. Um das Ziel des „integrativen Wachstums" zu erreichen, sind Maßnahmen zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten wichtig. In diesem Zusammenhang ist es sinnvoll, ein Programm „Gesundheit für Wachstum" festzulegen; dabei handelt es sich um das dritte EU-Programm im Bereich der Gesundheit (2014-2020) (nachstehend „das Programm").

(3) Die früheren Aktionsprogramme der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) und im Bereich der Gesundheit (2008-2013), die mit den Beschlüssen Nr. 1786/2002/EC[9] und Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[10] angenommen wurden, sind positiv beurteilt worden, weil sie eine Reihe wichtiger Entwicklungen und Verbesserungen angestoßen haben. Das neue Programm sollte auf den Ergebnissen der früheren Programme aufbauen. Auch sollte es den Empfehlungen der externen Audits und Bewertungen Rechnung tragen, insbesondere den Empfehlungen des Rechnungshofs[11], wie beispielsweise folgender: „Für den Zeitraum nach 2013 sollten das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission Überlegungen darüber anstellen, in welchem Umfang EU-Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden sollen und wie der EU-Ansatz bei Finanzierungen in diesem Bereich aussehen soll. Bei diesen Überlegungen sollten die verfügbaren Mittel und das Vorhandensein anderer Kooperationsmechanismen, die ebenfalls genutzt werden können, um die europaweite Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen Interessensgruppen zu erleichtern, berücksichtigt werden."

(4) Im Einklang mit den Zielen der Strategie Europa 2020 sollte sich das Programm auf eine Reihe wohl definierter Ziele und Maßnahmen mit deutlichem, nachgewiesenen EU-Mehrwert konzentrieren; dabei sollte eine geringere Zahl von Tätigkeiten in vorrangigen Bereichen im Mittelpunkt der Förderung stehen. Der Schwerpunkt wird nach dem Subsidiaritätsprinzip auf Bereiche gesetzt, in denen die Mitgliedstaaten einzeln nicht wirtschaftlich handeln können, in denen es um eindeutige grenzübergreifende oder den Binnenmarkt betreffende Fragen geht oder in denen sich durch die Zusammenarbeit auf EU-Ebene erhebliche Vorteile oder Effizienzsteigerungen erzielen lassen.

(5) Das Programm enthält Maßnahmen in Bereichen, in denen anhand folgender Kriterien ein EU-Mehrwert nachgewiesen ist: Know-how-Transfer zwischen den Mitgliedstaaten, Förderung von Netzen für den Know-how-Transfer oder gemeinsames Lernen, Bekämpfung grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen zur Senkung von Risiken und zur Milderung ihrer Folgen, Thematisierung bestimmter Binnenmarktfragen, in denen die EU hinreichend legitimiert ist, um Lösungen von hoher Qualität für alle Mitgliedstaaten sicherzustellen, Erschließung des Innovationspotenzials im Gesundheitswesen, Maßnahmen zur eventuellen Entwicklung eines Benchmarking-Systems, um fundierte Entscheidungen auf europäischer Ebene zu ermöglichen, Verbesserung von Skaleneffekten durch Vermeidung überschneidungsbedingter Verschwendung und optimaler Einsatz der finanziellen Ressourcen.

---

9 ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1-12.

10 ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3-13.

11 Sonderbericht des Rechnungshofs Nr. 212009 vom 5.3.2009 über das Programm der Europäischen Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2007): ein wirksamer Weg zu einer besseren Gesundheit?

(6) Der Europäische Gesundheitsbericht 2009 der Weltgesundheitsorganisation (WHO) weist auf steigenden Investitionsbedarf im Gesundheitswesen und in den Gesundheitssystemen hin. In diesem Zusammenhang werden die Mitgliedstaaten dazu angeregt, der Gesundheit in ihren einzelstaatlichen Programm eine Vorrangstellung einzuräumen und den höheren Bekanntheitsgrad der Möglichkeiten zur EU-Förderung im Gesundheitswesen für sich zu nutzen. Daher sollte das Programm die Übernahme seiner Ergebnisse in die nationale Gesundheitspolitik erleichtern.

(7) Innovationen im Gesundheitswesen in Form von Produkten und Dienstleistungen, Organisation und Leistungserbringung hat das Potenzial, die Versorgungsqualität für die Patienten zu erhöhen und bisher unerfülltem Bedarf nachzukommen, gleichzeitig aber auch die Wirtschaftlichkeit und die Nachhaltigkeit der Versorgung zu verbessern. Daher sollte das Programm die Übernahme der Innovationen in das Gesundheitswesen erleichtern.

(8) Das Programm sollte dazu beitragen, durch Maßnahmen im Rahmen verschiedener Ziele gesundheitliche Ungleichheiten abzubauen, indem es den entsprechenden Know-how-Transfer fördert und erleichtert.

(9) Die Position des Patienten sollte gestärkt werden, damit bessere und sicherere Gesundheitsergebnisse erzielt werden. Patienten müssen in die Lage versetzt werden, auf ihre Gesundheit und ihre gesundheitliche Versorgung aktiver Einfluss zu nehmen. Die Transparenz der gesundheitlichen Versorgung und der Gesundheitssysteme sollte optimiert werden. Feedback von den Patienten und die Kommunikation mit ihnen sollten in die Praxis der gesundheitlichen Versorgung einfließen. Die Unterstützung für Mitgliedstaaten, Patientenverbände und Interessengruppen ist von wesentlicher Bedeutung und sollte auf EU-Ebene koordiniert werden, damit den Patienten, insbesondere solchen, die an seltenen Krankheiten leiden, grenzübergreifende Behandlungsmöglichkeiten zugute kommen.

(10) Angesichts einer immer älter werdenden Gesellschaft können richtig gesteuerte Investitionen in Gesundheitsförderung und Prävention die Zahl der „gesunden Lebensjahre" erhöhen und es damit älteren Menschen ermöglichen, auch im Alter berufstätig zu sein. Chronische Erkrankungen sind für mehr als 80 % der vorzeitigen Todesfälle in der EU verantwortlich. Durch die Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen, die insbesondere die Hauptrisikofaktoren wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas sowie HIV/Aids in Angriff nehmen, wird das Programm zur Prävention und zur Gesundheitsförderung beitragen. Dabei werden auch die zugrundeliegenden sozialen Faktoren und Umweltfaktoren berücksichtigt.

(11) Zur Minimierung der Folgen grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen, die von der Massenkontamination durch chemische Zwischenfälle bis hin zu Pandemien reichen können, wie die jüngst durch *E. coli*, das Grippevirus H1N1 oder SARS (schweres akutes respiratorisches Syndrom) ausgelösten, sollte das Programm zur Schaffung und Aufrechterhaltung solider Mechanismen und Instrumente zur Erkennung, zur Beurteilung und zum Umgang mit schwerwiegenden grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen beitragen. Angesichts der Art dieser Gefahren sollte das Programm koordinierte Gesundheitsmaßnahmen auf EU-Ebene fördern, die verschiedene Aspekte aufbauend auf Bereitschafts- und Reaktionsplanung, fundierter und zuverlässiger Risikobewertung und einem soliden Rahmen für Risiko- und Krisenmanagement behandeln. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass das Programm die Komplementarität mit dem Arbeitsprogramm des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von

Krankheiten[12] bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten sowie die aus den EU-Forschungs- und Innovationsprogrammen geförderten Aktivitäten nutzt. Besondere Anstrengungen sollten unternommen werden, um Kohärenz und Synergie-Effekte zwischen dem Programm und der allgemeinen im Rahmen anderer Gemeinschaftsprogramme und -instrumente durchgeführten Arbeit sicherzustellen, insbesondere zur Bekämpfung von Grippe, HIV/Aids, Tuberkulose und anderen grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen in Drittländern. Die Maßnahmen des Programms können sich auch auf grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen erstrecken, die durch biologische und chemische Zwischenfälle sowie die Umwelt und den Klimawandel bedingt sind. Wie in der Mitteilung der Kommission „Ein Haushalt für 2020" ausgeführt, hat sich die Kommission verpflichtet, den Klimawandel in die Ausgaben für die EU-Programme einzubeziehen und mindestens 20 % des EU-Haushalts für Ziele, die mit den Klima im Zusammenhang stehen, aufzuwenden. Die Ausgaben im Rahmen von Ziel 4 des Programms „Gesundheit für Wachstum" werden allgemein zu diesem Ziel beitragen, da sie mit dem Klimawandel zusammenhängende Gesundheitsbedrohungen behandeln. Die Kommission wird über die Ausgaben in Verbindung mit dem Klimawandel im Rahmen des Programms „Gesundheit für Wachstum" informieren.

(12) Gemäß Artikel 114 des Vertrags ist mit den EU-Rechtsvorschriften, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. In Übereinstimmung mit diesem Ziel sollte das Programm besondere Anstrengungen unternehmen, Maßnahmen in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte, menschliche Gewebe und Zellen, Blut, menschliche Organe, übertragbare Krankheiten, Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sowie Tabakerzeugnisse und Werbung zu fördern, welche die EU-Rechtsvorschriften erfordern und die zu deren Zielen beitragen.

(13) Das Programm sollte evidenzbasierte Entscheidungen ermöglichen, indem es ein Gesundheitsinformations- und –wissenssystem fördert. Letzteres würde unter anderen zur Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten dienen, die wissenschaftlichen Ausschüsse[13] unterstützen und an der weiten Verbreitung der Programmergebnisse mitwirken.

(14) Das Programm sollte sich hauptsächlich auf die Zusammenarbeit mit den einzelstaatlichen zuständigen Behörden konzentrieren und Anreize für die umfangreiche Beteiligung aller Mitgliedstaaten bieten. Insbesondere Mitgliedstaaten mit einem Bruttonationaleinkommen (BNE), das weniger als 90 % des EU-Durchschnitts beträgt, sollten aktiv zur Beteiligung aufgefordert werden.

(15) Nichtstaatliche Stellen und Interessengruppen des Gesundheitswesens, insbesondere Patientenverbände und Berufsverbände des Gesundheitswesens erfüllen eine wichtige Aufgabe bei der Bereitstellung notwendiger Informationen und der Beratung der Kommission hinsichtlich der Programmdurchführung. Dazu benötigen sie gegebenenfalls Fördermittel aus dem Programm. Aus diesem Grund soll das Programm für repräsentative NRO und Patientenverbände des Gesundheitswesens offen sein, die eine wichtige Rolle im Dialog mit dem Bürger auf EU-Ebene spielen, wie beispielsweise durch Beteiligung an Beratungsgruppen, und die auf diese Weise dazu beitragen, die Einzelziele des Programms zu verfolgen.

---

12 Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates errichtet.

13 Die wissenschaftlichen Ausschüsse wurden gemäß dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission, ABl. eingesetzt.

(16) Das Programm sollte Synergie-Effekte fördern und gleichzeitig Überschneidungen mit verbundenen EU-Programmen und –Maßnahmen vermeiden. Andere EU-Mittel und -Programme sollten auf geeignete Weise genutzt werden, insbesondere die laufenden und künftigen Rahmenprogramme für Forschung und Innovation sowie deren Ergebnisse, die Strukturfonds, das Programm für sozialen Wandel und Innovation, der Europäische Solidaritätsfonds, die Europäische Strategie für Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, das Programm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation, das Rahmenprogramm für Klima- und Umweltpolitik (LIFE), das EU-Verbraucherprogramm (2014-2020)[14], das Justizprogramm (2014-2020), das Gemeinsame Programm für umgebungsunterstütztes Leben (das Programm „Bildung Europa") und das Statistische Programm der Europäischen Union mit ihren jeweiligen Maßnahmen.

(17) Gemäß Artikel 168 des Vertrags fördern die Europäische Union und die Mitgliedstaaten die Zusammenarbeit mit Drittländern und den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen. Das Programm sollte daher Drittländern zur Beteiligung offen stehen, und zwar insbesondere Beitrittsländern, Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern, die durch eine Heranführungsstrategie unterstützt werden, EFTA/EWR-Ländern, Nachbarländern und in die Europäische Nachbarschaftspolitik (ENP) einbezogenen Ländern sowie sonstigen Ländern nach Maßgabe der Bedingungen einschlägiger bilateraler oder multilateraler Vereinbarungen.

(18) Geeignete Beziehungen zu Drittländern, die nicht am Programm teilnehmen, sollten erleichtert werden, damit sich die Programmziele verwirklichen lassen; dabei sind etwaige einschlägige Vereinbarungen zwischen diesen Ländern und der EU zu berücksichtigen. Dies kann für von der EU organisierte Gesundheitsveranstaltungen oder für Länder gelten, die ergänzende Tätigkeiten zu den durch das Programm geförderten Maßnahmen in Bereichen von gemeinsamem Interesse durchführen; es sollte jedoch nicht mit einer Finanzhilfe aus dem Programm verbunden sein.

(19) Zwecks größtmöglicher Effektivität und Effizienz der Maßnahmen auf EU- und internationaler Ebene sollte die Zusammenarbeit mit den einschlägigen internationalen Organisationen wie den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, vor allem der Weltgesundheitsorganisation, ebenso wie mit dem Europarat und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung bei der Programmdurchführung ausgebaut werden.

(20) Das Programm sollte eine Laufzeit von sieben Jahren haben, damit diese mit der Geltungsdauer des in [Artikel 1] der Verordnung des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für 2014-2020 festgelegten mehrjährigen Finanzrahmens übereinstimmt. Diese Verordnung legt für die Gesamtlaufzeit des Programms eine Finanzausstattung fest, die für die Haushaltsbehörde im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne von Nummer 17 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom XX/YY/201Z zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltsführung [Link] bildet.

(21) Gemäß Artikel 49 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 des Rates vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Europäischen

---

[14] ABl. L, S.

Gemeinschaften[15] bildet diese Verordnung die Rechtsgrundlage für die Maßnahme und für die Durchführung des Programms „Gesundheit für Wachstum".

(22) Um einheitliche Voraussetzungen für die Durchführung dieser Verordnung mittels jährlicher Arbeitsprogramme zu gewährleisten, sollten die Durchführungsbefugnisse der Kommission übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren[16], ausgeübt werden.

(23) Das Programm sollte unter uneingeschränkter Wahrung des Grundsatzes der Transparenz und einer angemessenen Ausgewogenheit zwischen seinen verschiedenen Zielen durchgeführt werden. Im Rahmen des Programms sollten geeignete Maßnahmen ausgewählt und finanziert werden, die den Einzelzielen des Programms entsprechen und einen deutlichen EU-Mehrwert erbringen. Die Jahresarbeitsprogramme sollten insbesondere im Einklang mit der Haushaltsordnung die wesentlichen Auswahlkriterien für die potenziellen Finanzhilfeempfänger enthalten, damit sichergestellt ist, dass diese über die finanzielle und operative Leistungsfähigkeit verfügen, die zur Durchführung der aus dem Programm finanzierten Maßnahmen notwendig ist, und dass sie gegebenenfalls ihre Unabhängigkeit nachweisen.

(24) Wert und Auswirkungen des Programms sollten regelmäßig überwacht und beurteilt werden. Bei der Bewertung sollte die Tatsache Berücksichtigung finden, dass die Verwirklichung der Programmziele länger dauern kann als seine Laufzeit.

(25) Die Zusammenarbeit der einzelstaatlichen Behörden ist von wesentlicher Bedeutung für den Informationsaustausch mit potenziellen Antragstellern, damit eine ausgewogene Beteiligung am Programm möglich ist, und für den Austausch von Know-how, das durch das Programm mit den verschiedenen einzelstaatlichen Beteiligten des Gesundheitswesens erarbeitet wird. Zudem gilt ihre Mitwirkung an der Verfolgung der durch das Programm auf einzelstaatlicher Ebene erzielten Auswirkungen als besonders wichtig. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der oben genannten Tätigkeiten nationale Anlaufstellen benennen.

(26) Die finanziellen Interessen der Europäischen Union sollten während des ganzen Ausgabenzyklus durch angemessene Maßnahmen geschützt werden, dazu gehören die Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten, die Rückforderung entgangener, unrechtmäßig gezahlter oder nicht bestimmungsgemäß verwendeter Mittel und gegebenenfalls Sanktionen.

(27) Zwischen dem neuen und dem bisherigen Programm sollte ein reibungsloser Übergang sichergestellt werden, vor allem im Hinblick auf die Fortführung mehrjähriger Vereinbarungen für seine Abwicklung, wie z. B. zur Finanzierung der technischen und administrativen Unterstützung. Ab dem 1. Januar 2021 sollten die Mittelzuweisungen für die technische und die administrative Unterstützung bei Bedarf die Ausgaben für die Abwicklung von Maßnahmen abdecken, die bis Ende 2020 nicht abgeschlossen sind.

---

15 ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

16 ABl. L 55 vom 28.2.2011, S 13.

(28) Diese Verordnung ersetzt den Beschluss 1350/2007/EG. Der genannte Beschluss sollte deshalb aufgehoben werden –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Festlegung des Programms

Mit dieser Verordnung wird das dritte mehrjährige EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit (2014-20) mit dem Titel „Gesundheit für Wachstum" (nachstehend „das Programm") für den Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2020 festgelegt.

Artikel 2

Allgemeine Ziele

Die allgemeinen Ziele des Programms „Gesundheit für Wachstum" bestehen darin, mit den Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um Innovation im Gesundheitswesen zu fördern und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu erhöhen, die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger der EU zu verbessern und sie vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Kapitel II

Ziele und Maßnahmen

Artikel 3

Einzelziele und Indikatoren

Die in Artikel 2 genannten allgemeinen Ziele werden durch folgende Einzelziele angestrebt:

(1) Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen.

Dieses Ziel bemisst sich vor allem am Anstieg der Anzahl der Mitgliedstaaten, die die entwickelten Instrumente und Mechanismen sowie Gutachten nutzen.

(2) Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen und Informationen über spezifische Erkrankungen – auch grenzübergreifend – und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der

Patientensicherheit, um den Bürgerinnen und Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu geben.

Dieses Ziel bemisst sich vor allem am Anstieg der Anzahl der Beschäftigten des Gesundheitswesens, die die in den Europäischen Referenznetzen im Zusammenhang mit der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (nachstehend „das europäische Referenznetz") gesammelten Informationen nutzen, ferner am Anstieg der Anzahl der Patienten, die diese Netze nutzen, und am Anstieg der Anzahl der Mitgliedstaaten, die die erarbeiteten Leitlinien nutzen.

(3) Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der Hauptrisikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas sowie HIV/Aids unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern.

Dieses Ziel bemisst sich vor allem am Anstieg der Anzahl der Mitgliedstaaten, die sich an der Gesundheitsförderung und der Prävention beteiligen und die validierten bewährten Verfahren einsetzen.

(4) Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts für bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Dieses Ziel bemisst sich vor allem am Anstieg der Anzahl der Mitgliedstaaten, die die erarbeiteten gemeinsamen Konzepte bei der Ausgestaltung ihrer Bereitschaftspläne verwenden.

Artikel 4

Förderfähige Maßnahmen

Die in Artikel 3 genannten Ziele werden durch die nachstehenden Maßnahmen und gemäß den Prioritäten des in Artikel 11 dieser Verordnung genannten Arbeitsprogramms erreicht.

(1) Beitrag zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen:

- 1.1. Ausbau der Zusammenarbeit in der EU zur Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung;

- 1.2. Förderung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen und der Gesundheitstelematik durch Erhöhung der Interoperabilität der gesundheitstelematischen Anwendungen;

- 1.3. Unterstützung der nachhaltigen Verfügbarkeit von Arbeitskräften im Gesundheitswesen in der EU durch Förderung effektiver Prognosen und Planung sowie effizienter Personaleinstellungs- und -bindungsstrategien;

- 1.4. Bereitstellung von Fachwissen zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Reform ihrer Gesundheitssysteme;

– 1.5 Förderung der Europäischen Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter, eines Pilotprojekts der Leitinitiative Innovationsunion[17] im Rahmen der Strategie Europa 2020.

– 1.6 Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Medizinprodukte sowie E-Health und Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen nach den Bestimmungen über grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erfordern oder die zu deren Zielen beitragen;

– 1.7 Förderung eines Gesundheitswissenssystems, einschließlich wissenschaftlicher Ausschüsse, als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen.

(2) Verbesserung des Zugangs zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung für die Bürgerinnen und Bürger:

– 2.1. Einführung von Akkreditierung und Unterstützung Europäischer Referenznetze;

– 2.2. Förderung von Maßnahmen zur Bekämpfung seltener Krankheiten, einschließlich der Schaffung Europäischer Referenznetze (im Einklang mit Nummer 2.1), Informationen und Register auf der Grundlage gemeinsamer Akkreditierungskriterien;

– 2.3. Stärkung der Zusammenarbeit in den Bereichen Patientensicherheit und Qualität der gesundheitlichen Versorgung durch mehr Bereitstellung von Informationen für Patienten, Know-how-Transfer und Entwicklung von Leitlinien; eine Fördermaßnahme zur Bekämpfung und Erforschung chronischer Erkrankungen, einschließlich der Erarbeitung europäischer Leitlinien.

– 2.4. Erarbeitung von Leitlinien zur Verbesserung des umsichtigen Einsatzes von Antibiotika in der Humanmedizin und Zurückdrängung der Praxis, die zum Anstieg der Antibiotikaresistenz führt;

– 2.5. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Gewebe und Zellen, Blut, Organe, Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und Arzneimittel erfordern oder die zu deren Zielen beitragen;

– 2.6. Förderung eines Gesundheitswissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen.

(3) Gesundheitsförderung und Prävention:

– 3.1 Know-how-Transfer in Kernfragen des Gesundheitswesens, wie Prävention des Rauchens, des Alkoholmissbrauchs und Adipositas-Bekämpfung;

– 3.2. Förderung der Prävention chronischer Erkrankungen, einschließlich Krebs, durch Know-how- und Wissenstransfer sowie die Entwicklung gemeinsamer Maßnahmen;

---

[17] KOM (2010) 546 endg.

– 3.3. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Tabakerzeugnisse und Werbung erfordern oder die zu deren Zielen beitragen;

– 3.4. Förderung eines Gesundheitswissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen.

(4) Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen:

– 4.1. Stärkung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung mit Blick auf schwerwiegende grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen;

– 4.2. Verbesserung der Kapazität zur Risikobewertung durch Bereitstellung zusätzlicher Kapazitäten für wissenschaftliche Beratung und Bestandsaufnahme vorhandener Bewertungen;

– 4.3. Förderung des Kapazitätsaufbaus zur Abwehr von Gesundheitsbedrohungen in den Mitgliedstaaten unter anderem durch die Weiterentwicklung der Bereitschafts- und Reaktionsplanung und der Koordinierung, gemeinsamer Impfstrategien, Entwicklung von Leitlinien und Mechanismen für gemeinsame Auftragsvergabe für medizinische Gegenmaßnahmen;

– 4.4. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen übertragbare Krankheiten und andere Gesundheitsbedrohungen erfordern oder die zu deren Zielen beitragen;

– 4.5. Förderung eines Gesundheitswissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen.

Eine ausführlichere Beschreibung der möglichen Gegenstände dieser Maßnahmen sind Anhang I zu entnehmen. Eine als Hinweis dienende Liste der einschlägigen Rechtsvorschriften ist in Anhang II dieser Verordnung beigefügt.

Kapitel III

Finanzbestimmungen

Artikel 5

Finanzierung

1. Der Finanzrahmen für die Durchführung des Programms im Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2020 wird auf 446 000 000 EUR zu jeweiligen Preisen festgesetzt.

Artikel 6

Beteiligung von Drittländern

1. Das Programm steht Drittländern zur Beteiligung auf Kostenbasis offen, insbesondere

(a) Beitrittsländern, Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern, die durch eine Heranführungsstrategie unterstützt werden, im Einklang mit den allgemeinen, in Rahmenabkommen, Assoziationsratsbeschlüssen oder ähnlichen Übereinkünften festgelegten Grundsätzen und Bedingungen für die Teilnahme dieser Länder an Unionsprogrammen;

(b) den EFTA-/EWR-Ländern gemäß den in dem EWR-Abkommen festgelegten Bedingungen;

(c) Nachbarländern und in die Europäische Nachbarschaftspolitik (ENP) einbezogenen Ländern gemäß den in den einschlägigen bilateralen oder multilateralen Vereinbarungen festgelegten Bedingungen;

(d) sonstigen Ländern gemäß den in den einschlägigen bilateralen oder multilateralen Vereinbarungen festgelegten Bedingungen.

Artikel 7

Art der Fördermaßnahmen

1. Gemäß der Haushaltsordnung können die Beiträge der Union in Form von Finanzhilfen, öffentlichen Aufträgen oder anderen Interventionen gewährt werden, die notwendig sind, um die Programmziele zu erreichen.

2. Finanzhilfen können gewährt werden zur Förderung

(a) von Maßnahmen mit einem deutlichen EU-Mehrwert, die von den für das Gesundheitswesen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der gemäß Artikel 6 beteiligten Drittländer oder durch nichtstaatliche Stellen im Auftrag dieser zuständigen Behörden kofinanziert werden;

(b) von Maßnahmen mit einem deutlichen EU-Mehrwert, die von sonstigen öffentlichen oder privaten Stellen gemäß Artikel 8 Absatz 1 kofinanziert werden, einschließlich internationaler Organisationen, die auf dem Gebiet der Gesundheit tätig sind, und bei Letzteren gegebenenfalls ohne vorherige Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen nach ordnungsgemäßer Begründung in den Jahresarbeitsprogrammen;

(c) der Arbeit nichtstaatlicher Stellen gemäß Artikel 8 Absatz 2, wo die Verfolgung eines oder mehrerer der Einzelziele des Programms finanzielle Unterstützung erfordert.

3. Die Finanzhilfen der EU dürfen folgende Obergrenzen nicht überschreiten:

(a) 60 % der förderfähigen Kosten einer Maßnahme, mit der ein Programmziel verfolgt wird. In Fällen außergewöhnlicher Zweckmäßigkeit kann der Beitrag der EU bis zu 80 % der förderfähigen Kosten betragen.

(b) 60 % der förderfähigen Kosten für die Arbeit einer nichtstaatlichen Stelle. In Fällen außergewöhnlicher Zweckmäßigkeit können solche Stellen eine Finanzhilfe in Höhe von bis zu 80 % der förderfähigen Kosten erhalten.

(c) 60 % der förderfähigen Kosten für in Absatz 2 Buchstabe a genannte Maßnahmen, ausgenommen für Mitgliedstaaten, deren Bruttonationaleinkommen je Einwohner weniger als 90 % des EU-Durchschnitts beträgt; in diesem Fall kann eine Finanzhilfe in Höhe von bis zu 80 % der förderfähigen Kosten gewährt werden. In Fällen außergewöhnlicher

Zweckmäßigkeit kann die Finanzhilfe für in Absatz 2 Buchstabe a genannte Maßnahmen für die zuständigen Behörden aller am Programm beteiligten Mitgliedstaaten oder Drittländer bis zu 80 % der förderfähigen Kosten betragen.

4. Finanzhilfen können je nach Art der betreffenden Maßnahme in Form von Pauschalbeträgen, Standardeinheitskosten oder Pauschalsätzen gewährt werden.

Artikel 8

Finanzhilfeempfänger

1. Die Finanzhilfen für die in Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Maßnahmen können Einrichtungen mit Rechtspersönlichkeit, Behörden, öffentlichen Stellen, insbesondere Forschungs- und Gesundheitseinrichtungen, Universitäten und Hochschulen sowie Unternehmen gewährt werden.

2. Die Finanzhilfen für die Arbeit der in Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c genannten Stellen kann Stellen gewährt werden, die die folgende Kriterien erfüllen:

(a) Sie müssen regierungsunabhängig sein, sie dürfen keinen Erwerbszweck verfolgen und es darf keine Interessenkonflikte mit Industrie, Handel und Wirtschaft oder sonstigen Bereichen geben.

(b) Sie sind im Gesundheitswesen tätig, spielen eine wirkungsvolle Rolle im Dialog mit dem Bürger auf EU-Ebene und verfolgen mindestens eines der in Artikel 3 genannten Einzelziele des Programms.

(c) Sie sind auf EU-Ebene und – bei ausgewogener geografischer Abdeckung – in mindestens der Hälfte der Mitgliedstaaten tätig.

Artikel 9

Administrative und technische Unterstützung

Die Mittelausstattung des Programms kann auch Ausgaben im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Prüfung und Bewertung abdecken, die unmittelbar für die Programmverwaltung und die Verwirklichung seiner Ziele erforderlich sind, einschließlich einer Kommunikationsstrategie für die politischen Prioritäten der Europäischen Union, sofern sie mit den allgemeinen Zielen dieser Verordnung in Verbindung stehen, insbesondere Studien, Sitzungen, Informations- und Kommunikationsmaßnahmen, Ausgaben im Zusammenhang mit IT-Netzen für den Informationsaustausch sowie alle sonstigen Ausgaben für technische und administrative Unterstützung, die der Kommission für die Verwaltung des Programms entstehen.

Kapitel IV

Durchführung

Artikel 10

Durchführungsverfahren

Die Kommission ist für die Durchführung dieses Programms nach den in der Haushaltsordnung festgelegten Verwaltungsverfahren verantwortlich.

Artikel 11

Jahresarbeitsprogramme

1. Zur Durchführung des Programms beschließt die Kommission jährliche Arbeitsprogramme; darin werden die in der Haushaltsordnung vorgesehenen Punkte aufgeführt, insbesondere:

(a) die Prioritäten und die durchzuführenden Maßnahmen, einschließlich der Zuweisung der Finanzmittel;

(b) ausführliche Förderfähigkeitskriterien für Finanzhilfeempfänger gemäß Artikel 8;

(c) die Kriterien für den Prozentsatz der EU-Finanzhilfe, einschließlich der Kriterien für die Bewertung außergewöhnlicher Zweckmäßigkeit, und der anwendbare Kofinanzierungssatz;

(d) die wesentlichen Auswahl- und Gewährungskriterien, die für die Auswahl der Vorschläge anzuwenden sind, die eine Finanzhilfe erhalten;

(e) der Zeitplan für die vorgesehenen Ausschreibungen und Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen,

(f) gegebenenfalls die Genehmigung, Pauschalbeträge, Standardeinheitskosten oder Finanzierungen aufgrund von Pauschalsätzen im Einklang mit der Haushaltsordnung anzuwenden;

(g) die Maßnahmen, welche von im Gesundheitsbereich tätigen internationalen Organisationen nach ordnungsgemäßer Begründung ohne vorherige Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen kofinanziert werden.

2. Das in Absatz 1 genannte Arbeitsprogramm wird gemäß dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Prüfverfahren angenommen.

3. Bei der Durchführung des Programms stellt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten sicher, dass alle einschlägigen Rechtsvorschriften im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten eingehalten und gegebenenfalls Mechanismen eingeführt werden, die die Vertraulichkeit und die Sicherheit dieser Daten gewährleisten.

Artikel 12

Kohärenz und Komplementarität mit anderen Politikbereichen

In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten gewährleistet die Kommission die Gesamtkohärenz und Komplementarität mit anderen einschlägigen Politikbereichen, Instrumenten und Aktionen der Europäischen Union.

Artikel 13

Überwachung, Bewertung und Verbreitung der Ergebnisse

1. Die Kommission überprüft in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Durchführung der Programmaktionen anhand der festgelegten Ziele und Indikatoren, einschließlich der Informationen über die Zahl der im Zusammenhang mit dem Klimawandel verbundenen Ausgaben. Sie erstattet dem in Artikel 13 genannten Ausschuss Bericht darüber und informiert das Europäische Parlament und den Rat laufend.

2. Auf Anfrage der Kommission legen die Mitgliedstaaten alle ihnen vorliegenden Informationen über die Durchführung und die Auswirkungen des Programms vor; die Kommission vermeidet dabei das Entstehen eines unverhältnismäßigen Mehraufwands der Verwaltungen für die Mitgliedstaaten.

3. Im Hinblick auf einen Beschluss zur Verlängerung, Änderung oder Aussetzung der Maßnahmen erstellt die Kommission spätestens Mitte 2018 einen Bewertungsbericht über das Erreichen der Ziele aller Maßnahmen (Ergebnisse und Auswirkungen), über die Effizienz des Ressourceneinsatzes und über den europäischen Mehrwert. Bei der Bewertung soll außerdem eingegangen werden auf den Spielraum für Vereinfachungen, auf die interne und externe Kohärenz, auf die Frage, ob die Ziele noch alle relevant sind, und auf den Beitrag der Maßnahmen zu den Unionsprioritäten für ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum. Dabei sollen auch die Ergebnisse der Bewertung der langfristigen Auswirkungen des Vorläuferprogramms berücksichtigt werden.

Die längerfristigen Auswirkungen und die Nachhaltigkeit der Folgen des Programms „Gesundheit für Wachstum" sollten bewertet werden, und die Ergebnisse dieser Bewertung sollten in einen künftigen Programmbeschluss zur Verlängerung, Änderung oder Aussetzung einfließen.

4. Die Kommission macht die Ergebnisse der nach dieser Verordnung durchgeführten Maßnahmen öffentlich zugänglich und sorgt für ihre weite Verbreitung.

Artikel 14

Nationale Anlaufstellen

Die Mitgliedstaaten benennen nationale Anlaufstellen, deren Auftrag darin besteht, die Kommission bei der Bekanntmachung des Programms, der Verbreitung der Programmergebnisse und der Information über seine Auswirkungen in den jeweiligen Ländern zu unterstützen.

Artikel 15

Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Union

1. Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der nach dieser Verordnung finanzierten Maßnahmen den Schutz der finanziellen Interessen der Union durch geeignete Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – Wiedereinziehung zu Unrecht gezahlter Beträge sowie gegebenenfalls durch wirksame, angemessene und abschreckende Sanktionen.

2. Die Kommission oder ihre Vertreter und der Rechnungshof sind befugt, bei allen Empfängern, bei Auftragnehmern und Unterauftragnehmern sowie bei Dritten, die Unionsmittel erhalten haben, Rechnungsprüfungen anhand von Unterlagen und vor Ort durchzuführen.

Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) ist berechtigt, gemäß der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates bei allen direkt oder indirekt von diesen Finanzierungen betroffenen Wirtschaftstreibenden Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit einer Finanzhilfevereinbarung, einem Finanzhilfebeschluss oder einem EU-Finanzierungsvertrag ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung vorliegt.

Unbeschadet der Absätze 1 und 2 ist der Kommission, einschließlich des OLAF, und dem Rechnungshof in Finanzhilfebeschlüssen, -vereinbarungen und Verträgen, die sich aus der Durchführung dieser Verordnung ergeben, ausdrücklich die Befugnis zu erteilen, derartige Rechnungsprüfungen sowie Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

Kapitel V

Verfahrensrechtliche Bestimmungen

Artikel 16

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 unterstützt.

2. Bei Bezugnahmen auf den ersten Absatz gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

3. Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, so wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine einfache Mehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.

Kapitel VI

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 17

Übergangsbestimmungen

1. Die dem Programm zugewiesenen Finanzmittel können auch Ausgaben für technische und administrative Unterstützung umfassen, die für die Sicherstellung des Übergangs zwischen dem Programm und den gemäß dem Beschluss Nr. 1350/2007/EG angenommenen Maßnahmen erforderlich sind.

2. Erforderlichenfalls können über das Jahr 2020 hinaus Mittel in den Haushalt eingesetzt werden, um in Artikel 9 vorgesehene Ausgaben zu decken, mit denen die Verwaltung von Maßnahmen ermöglicht wird, die bis 31. Dezember 2020 noch nicht abgeschlossen sind.

Artikel 18

Aufhebungsbestimmungen

Der Beschluss Nr. 1350/2007/EG wird mit Wirkung vom 1. Januar 2014 aufgehoben.

Artikel 19

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Geschehen zu

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

ANHANG I

Maßnahmenarten

1. Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen

1.1. Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen: Unterstützung der europäischen Zusammenarbeit im Bereich der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen im Rahmen des mit der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates[18] eingerichteten europäischen freiwilligen Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen. Erleichterung der Übernahme der Ergebnisse der aus dem 7. Rahmenprogramm geförderten Forschungsprojekte und langfristig der Tätigkeiten der künftigen Forschungs- und Innovationsprogramme 2014-2020 (Horizon 2020).

1.2. Innovation im Gesundheitswesen und Gesundheitstelematik: Verbesserung der Kompatibilität von Patientenregistern und anderen gesundheitstelematischen Lösungen; Förderung der europäischen Zusammenarbeit in der Gesundheitstelematik, insbesondere in Bezug auf Register und die Nutzung durch Beschäftigte im Gesundheitswesen. Dies wird das mit der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichtete europäische freiwillige Netz für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen fördern.

1.3. Arbeitskräfte im Gesundheitswesen: Entwicklung effektiver Prognosen und Planung für die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen in Bezug auf Anzahl, Erfahrung und Qualifikation, Beobachtung der Mobilität (innerhalb der EU) und der Migration der Beschäftigten des Gesundheitswesens, Entwicklung effizienter Personaleinstellungs- und -bindungsstrategien und Aufbau von Handlungskompetenzen.

1.4. Entscheidungen über Reformen der Gesundheitssysteme: Schaffung eines Mechanismus zur Bündelung von Fachwissen auf EU-Ebene, zur fundierten und evidenzbasierten Beratung über effektive und effiziente Invesitionen ins Gesundheitswesen und in Gesundheitssysteme. Erleichterung der Übernahme der Ergebnisse der aus dem 7. Rahmenprogramm geförderten Forschungsprojekte und langfristig der Tätigkeiten der künftigen Forschungs- und Innovationsprogramme 2014-2020 (Horizon 2020).

1.5. Unterstützung der drei Themen der Europäischen Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter: Innovation bei Sensibilisierung, Prävention und Früherkennung; Innovation in Therapie und Versorgung und Innovation für Aktivität und Unabhängigkeit im Alter.

1.6. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften im Bereich Medizinprodukte und grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung (E-Health und HTA) erfordern oder die zu deren Durchführung beitragen. Dazu können Tätigkeiten gehören, die auf die Durchführung, Anwendung, Überwachung und Überprüfung dieser Rechtsvorschriften abzielen.

---

[18] ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

1.7. Förderung eines Gesundheitswissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen, einschließlich Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten und weiterer Verbreitung der Programmergebnisse sowie Unterstützung der gemäß dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüsse.

2. Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen und Informationen über spezifische Erkrankungen – auch grenzübergreifend – und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit, um den Bürgerinnen und Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu geben

2.1. Zugang: Förderung der Einrichtung eines Systems europäischer Referenznetze unter anderem zur Ermöglichung der grenzübergreifenden Nutzung von medizinischem Fachwissen durch Patienten, deren Erkrankungen hoch spezialisierte Versorgung und Schwerpunktlegung auf bestimmte Ressourcen oder Fachwissen erfordern, wie im Falle seltener Krankheiten, auf der Grundlage von Kriterien, die gemäß der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Richtlinie 2011/24/EU)[19] festzulegen sind.

2.2 Seltene Krankheiten: Unterstützung von Mitgliedstaaten, Patientenverbänden und Interessengruppen durch koordinierte Maßnahmen auf EU-Ebene, um Patienten, die unter seltenen Krankheiten leiden, wirksam helfen zu können. Dazu gehören der Aufbau von Referenznetzen (im Einklang mit Nummer 2.1), Informationen und Register für seltene Krankheiten auf der Grundlage gemeinsamer Akkreditierungskriterien.

2.3. Qualität und Sicherheit: Stärkung der Zusammenarbeit in den Bereichen Patientensicherheit und Versorgungsqualität, unter anderem durch Umsetzung der Empfehlung des Rates zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen; Know-how-Austausch über Qualitätssicherungssysteme; Entwicklung von Leitlinien und Instrumenten zur Förderung von Patientensicherheit und Qualität; mehr Information der Patienten über Sicherheit und Qualität, Verbesserung von Feedback und Interaktionen zwischen Patienten und den Leistungserbringern im Gesundheitswesen; Förderung von Maßnahmen zum Know-how-Transfer und zum Austausch bewährter Verfahren zur Bekämpfung chronischer Erkrankungen, zur Reaktion der Gesundheitssysteme und zur Forschung, einschließlich der Erarbeitung europäischer Leitlinien.

2.4. Sicherheit: Verbesserung des umsichtigen Einsatzes von Antibiotika bei Arzneimitteln und Zurückdrängung der Verfahren, die die Antibiotikaresistenz erhöhen; Senkung der Belastung durch resistente Infektionserreger und nosokomiale Infektionen sowie Sicherstellung der Verfügbarkeit wirksamer Antibiotika.

2.5. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Gewebe und Zellen, Blut, Organe, Arzneimitteleinsatz und Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erfordern oder die zu deren Durchführung beitragen. Dazu können Tätigkeiten gehören, die auf die Durchführung, Anwendung, Überwachung und Überprüfung dieser Rechtsvorschriften abzielen.

---

[19] ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

2.6. Förderung eines Gesundheitswissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen, einschließlich Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten und weiterer Verbreitung der Programmergebnisse.

3. Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der Hauptrisikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern

3.1. Wirtschaftliche Gesundheitsförderungs- und Präventionsmaßnahmen, wie Maßnahmen zur Einrichtung gesamteuropäischer Netze und Partnerschaften, die eine große Zahl von Akteuren in Kommunikations- und Sensibilisierungsmaßnahmen zu wichtigen Gesundheitsthemen einbinden, wie Prävention des Rauchens, Alkoholmissbrauch, Adipositasbekämpfung unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte und von Mitgliedstaaten, in denen zu diesen Themen keine oder nur wenige Maßnahmen durchgeführt werden.

3.2. Chronische Erkrankungen: Förderung der europäischen Zusammenarbeit und Vernetzung zur Prävention und Verbesserung der Behandlung chronischer Erkrankungen, einschließlich Krebs, durch Wissens- und Know-how-Transfer und die Entwicklung gemeinsamer Maßnahmen in den Bereichen Risikofaktoren und Prävention. Krebs: Aufbau auf bereits geleisteter Arbeit; Errichtung eines europäischen Krebsinformationssystems mit vergleichbaren Daten; Förderung der Krebsvorsorge, einschließlich freiwilliger Zertifizierungssysteme; Förderung der Erarbeitung europäischer Leitlinien für Prävention und Behandlung dort, wo größere Ungleichheiten bestehen.

3.3. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Tabakerzeugnisse und Werbung erfordern oder die zu deren Durchführung beitragen. Dazu können Tätigkeiten gehören, die auf die Durchführung, Anwendung, Überwachung und Überprüfung dieser Rechtsvorschriften abzielen.

3.4. Förderung eines Gesundheitswissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen, einschließlich Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten und weiterer Verbreitung der Programmergebnisse.

4. Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts für bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen

4.1. Bereitschafts- und Reaktionsplanung für schwerwiegende grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen unter Berücksichtigung von und in Koordinierung mit globalen Initiativen: Einführung gemeinsamer Bestandteile allgemeiner und spezifischer Bereitschaftsplanung, auch für Grippepandemien, und regelmäßige Berichterstattung über die Durchführung der Bereitschaftspläne.

4.2. Kapazität zur Risikobewertung: Schließen von Lücken der Kapazität zur Risikobewertung durch Bereitstellung zusätzlicher Kapazitäten für wissenschaftliche Beratung und Abgleich bestehender Bewertungen zur Verbesserung der Kohärenz auf EU-Ebene.

4.3. Förderung des Kapazitätsaufbaus in den Mitgliedstaaten zur Abwehr von Gesundheitsbedrohungen: Ausbau der Bereitschafts- und Reaktionsplanung, Koordinierung der Reaktionen im öffentlichen Gesundheitswesen; gemeinsame Impfkonzepte; Entwicklung von Leitlinien für Schutzmaßnahmen in Krisenfällen, Leitlinien für Information und Leitfäden für gute Praxis; Schaffung neuer Mechanismen für gemeinsame Auftragsvergabe für medizinische Gegenmaßnahmen; Entwicklung gemeinsamer Kommunikationsstrategien.

4.4. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen übertragbare Krankheiten und andere Gesundheitsbedrohungen, einschließlich solcher, die durch biologische oder chemische Zwischenfälle oder durch die Umwelt oder den Klimawandel verursacht werden, erfordern oder die zu deren Durchführung beitragen. Dazu können Tätigkeiten gehören, die auf die Durchführung, Anwendung, Überwachung und Überprüfung dieser Rechtsvorschriften abzielen.

4.5. Förderung eines Gesundheitswissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen, einschließlich Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten und weiterer Verbreitung der Programmergebnisse.

Diese Liste ließe sich mit weiteren Maßnahmen ähnlicher Art und Auswirkungen zur Verfolgung der in Artikel 3 genannten Einzelziele fortsetzen.

ANHANG II

Liste der einschlägigen in Artikel 4 und Anhang I genannten Rechtsvorschriften

1. Blut, Organe, Gewebe und Zellen

1.1. Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30.

1.2. Richtlinie 2010/45/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, ABl. L 207 vom 6.8.2010, S. 14.

1.3. Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48.

An dieser Stelle wurden nur wichtige Grundlagenvorschriften genannt; weitere Rechtsvorschriften über Blut, Organe, Gewebe und Zellen sind von folgender Website abrufbar:
http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3

2. Übertragbare Krankheiten

2.1. Entscheidung 2011/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft, ABl. L 268 vom 3.10.1998 S. 1.

2.2. Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

An dieser Stelle wurden nur wichtige Grundlagenvorschriften genannt; weitere Rechtsvorschriften zu übertragbaren Krankheiten sind von folgender Website abrufbar: http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/key_documents/index_en.htm#anchor1

3. Tabakerzeugnisse und Werbung

3.1. Richtlinie 2001/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen, ABl. L 194 vom 18.7.2001, S. 26.

3.2. Richtlinie 2003/33/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Mai 2003 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Werbung und Sponsoring zugunsten von Tabakerzeugnissen, ABl. L 152 vom 20.6.2003, S. 16.

An dieser Stelle wurden nur wichtige Grundlagenvorschriften genannt; weitere Rechtsvorschriften über Tabak sind von folgender Website abrufbar: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_de.htm

4. Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung

4.1. Richtlinie 2011/24/EU of the European Parliament and the Council vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

5. Arzneimittel

5.1. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

5.2. Verordnung (EWG) Nr. 297/95 des Rates 10. Februar 1995 über die Gebühren der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, ABl. L 35 vom 15.2.1995, S. 1.

5.3. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

5.4. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1.

5.5. Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinie 2001/20/EG, der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1.

5.6. Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121.

5.7. Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34.

5.8. Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

5.9. Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung

(EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

An dieser Stelle wurden nur wichtige Grundlagenvorschriften genannt; weitere Rechtsvorschriften über Arzneimittel sind von folgenden Websites abrufbar:
Humanarzneimittel: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm
Tierarzneimittel: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm

6. Medizinprodukte

6.1. Richtlinie 90/385/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

6.2. Richtlinie 93/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates. vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

6.3. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

An dieser Stelle wurden nur wichtige Grundlagenvorschriften genannt; weitere Rechtsvorschriften über Medizinprodukte sind von folgender Website abrufbar: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

1.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

1.4. Ziele

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

2.1. Monitoring und Berichterstattung

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

3.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

3.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

6. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

6.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

PROGRAMM GESUNDHEIT FÜR WACHSTUM (2014 – 2020)

6.2. Politikbereiche in der ABM/ABB-Struktur

ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT

6.3. Art des Vorschlags/der Initiative

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme**[20].

☑ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**.

☐ Der Vorschlag/die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**.

6.4. Ziele

6.4.1. Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission

Das Programm „Gesundheit für Wachstum" soll zu den beiden nachstehenden strategischen Kernzielen beitragen:

INNOVATION

Hierzu soll das Programm **politischen Entscheidungsträgern und Beschäftigten des Gesundheitswesens die Übernahme technologischer und organisatorischer innovativer Lösungen zur Verbesserung der Qualität und der Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme und zur Verbesserung des Zugangs zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung anbieten.**

PRÄVENTION

Hierzu soll das Programm **die Gesundheit fördern und auf EU-Ebene Krankheiten vorbeugen, indem es die Bemühungen der Mitgliedstaaten um die Erhöhung der Zahl der gesunden Lebensjahre ihrer Bevölkerung unterstützt und ergänzt.**

Das Programm unterstützt die allgemeinen Ziele der künftigen Gesundheitspolitik.

6.4.2. Einzelziele und ABM/ABB-Tätigkeiten

Einzelziel Nr. 1:

---

[20] Im Sinne von Artikel 49 Absatz 6 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen.

Einzelziel Nr. 2:

Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen (Europäische Referenznetze) und zu Informationen über spezifische Erkrankungen - auch grenzübergreifend – und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung sowie der Patientensicherheit, um den EU-Bürgerinnen und -Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu geben.

Einzelziel Nr. 3:

Ermittlung, Verbreitung und Förderung des Know-how-Transfers bezüglich validierter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der Hauptrisikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern.

Einzelziel Nr. 4 :

Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts für bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

ABM/ABB-Tätigkeiten

GESUNDHEITSPOLITIK für alle oben genannten Einzelziele.

6.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Einzelziel Nr. 1:

Entwicklung gemeinsamer Instrumente und Mechanismen auf EU-Ebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der Übernahme von Innovationen im Gesundheitswesen, um zu innovativen und nachhaltigen Gesundheitssystemen beizutragen.

Auswirkungen auf Programmebene:

So viele Mitgliedstaaten wie möglich (politische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens und Gesundheitseinrichtungen) sollten die entwickelten Instrumente, Mechanismen und Leitlinien/Gutachten nutzen.

Auswirkungen auf politischer Ebene:

Die Mitgliedstaaten (politische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens und Gesundheitseinrichtungen) erhalten wirksame Unterstützung zur

* Einführung von Innovationen im Gesundheitswesen in ihren Gesundheitssystemen,
* Erzielung einer ausreichenden Versorgung mit Beschäftigten im Gesundheitswesen in den Mitgliedstaaten,
* Erzielung eines wirtschaftlichen Einsatzes medizinischer Technologien,
* Verbesserung der Entscheidungsfindung, des Organisationsmanagements und der Leistung der Gesundheitssysteme.

Empfänger:

Mitgliedstaaten durch gesundheitspolitische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens und Gesundheitseinrichtungen.

Einzelziel Nr. 2:

Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen (Europäische Referenznetze) und zu Informationen über spezifische Erkrankungen sowie grenzübergreifend und Entwicklung gemeinsamer Lösungen und Leitlinien zur Verbesserung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung sowie der Patientensicherheit, um den EU-Bürgerinnen und -Bürgern mehr Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung zu verschaffen.

Auswirkungen auf Programmebene:

So viele Beschäftigte des Gesundheitswesens wie möglich sollten das Fachwissen nutzen, das in den eingerichteten und in Betrieb befindlichen Europäischen Referenznetzen zusammengetragen wird.

So viele Mitgliedstaaten wie möglich (politische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens und Gesundheitseinrichtungen) sollten die erarbeiteten Leitlinien nutzen.

Auswirkungen auf politischer Ebene:

Die Mitgliedstaaten erhalten Unterstützung bei der Verbesserung des Zugangs zu Diagnose und Versorgung aller Patienten, die eine hoch spezialisierte Versorgung für eine bestimmte Erkrankung oder Gruppe von Erkankungen benötigen.

Die Mitgliedstaaten erhalten Unterstützung bei der Senkung von Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit der Qualität der gesundheitlichen Versorgung und der Erhöhung des Vertrauens der Patientinnen und Patienten bzw. Bürgerinnen und Bürger zum Gesundheitssystem.

Empfänger:

Mitgliedstaaten durch gesundheitspolitische Entscheidungsträger und Beschäftigte des Gesundheitswesens und damit letztlich Patientinnen und Patienten bzw. Bürgerinnen und Bürger.

Einzelziel Nr. 3:

Ermittlung, Verbreitung und Förderung der Übernahme validierter bewährter wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen durch Bekämpfung der wesentlichen Risikofaktoren, wie Rauchen, Alkoholmissbrauch und Adipositas, ebenso wie HIV/Aids, unter besonderer Berücksichtigung grenzübergreifender Aspekte, um Krankheiten vorzubeugen und die Gesundheit zu fördern.

Auswirkungen auf Programmebene:

So viele Mitgliedstaaten wie möglich (politische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Gesundheitseinrichtungen und Interessengruppen aus den mit der Lebensführung befassten Stellen) sollten die validierten bewährten Verfahren anwenden.

Auswirkungen auf politischer Ebene:

Die Mitgliedstaaten erhalten Unterstützung bei ihren Bemühungen zur Verringerung der Risikofaktoren für chronische Erkrankungen

Empfänger:

Mitgliedstaaten durch gesundheitspolitische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Gesundheitseinrichtungen, mit der Gesundheitsförderung befasste Nichtregierungsorganisationen und letztlich die Bürgerinnen und Bürger.

Einzelziel Nr. 4:

Entwicklung gemeinsamer Konzepte und Nachweis ihres Werts zwecks besserer Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen, um die Bürgerinnen und Bürger vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Auswirkungen auf Programmebene:

So viele Mitgliedstaaten wie möglich (politische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens und Gesundheitseinrichtungen) sollten die gemeinsam erarbeiteten Konzepte bei der Gestaltung ihrer Bereitschaftspläne umsetzen.

Auswirkungen auf politischer Ebene:

Zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Einführung strikter koordinierter Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf EU-Ebene soll dazu beigetragen werden, die Auswirkungen grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen auf die öffentliche Gesundheit (von der Massenkontamination durch chemische Zwischenfälle bis hin zu Epidemien oder Pandemien) zu minimieren.

Empfänger:

Mitgliedstaaten durch Gesundheitsbehörden, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Gesundheitseinrichtungen und sonstige zuständige Stellen des Inneren und des Zivilschutzes.

6.4.4. Ergebnis- und Wirkungsindikatoren

Einzelziel Nr. 1

Ergebnisindikatoren

Anzahl der bis 2017, 2020 und 2023 erarbeiteten Instrumente und Mechanismen.

Anzahl der ab 2015 jährlich erstellten Leitlinien/Empfehlungen/Gutachten.

Wirkungsindikatoren:

Anzahl der Mitgliedstaaten (politische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Gesundheitseinrichtungen), die die erarbeiteten Instrumente, Mechanismen und Gutachten bis 2018, 2021 und 2024 nutzen.

Einzelziel Nr. 2

Ergebnisindikatoren

Anzahl der bis 2017, 2020 und 2023 funktionierenden Europäischen Referenznetze.

Anzahl der bis 2017, 2020 und 2023 erarbeiteteten Leitlinien.

Wirkungsindikatoren:

Anzahl der Beschäftigten des Gesundheitswesens, die das Fachwissen nutzen, welches durch die bis 2018, 2021 and 2024 eingerichteten und in Betrieb befindlichen Referenznetze zusammengetragen wird.

Anzahl der Mitgliedstaaten (politische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Gesundheitseinrichtungen), die die erarbeiteten Leitlinien bis 2018, 2021 und 2024 anwenden.

Anzahl der Patienten, die Europäische Referenznetze (in anderen Mitgliedstaaten als ihrem Wohnstaat) nutzen.

Einzelziel Nr. 3

Ergebnisindikatoren

Anzahl der bis 2017, 2020 und 2023 entwickelten und validierten bewährten Verfahren.

Anstieg der Anzahl übernommener Leitlinien für Krebsvorsorge durch die Beschäftigten des Gesundheitswesens.

Wirkungsindikatoren:

Anzahl der Mitgliedstaaten (politische Entscheidungsträger, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Gesundheitseinrichtungen und Interessengruppen von Stellen, die mit Gesundheitsförderung und Prävention befasst sind), die bis 2018, 2021 und 2024 die validierten bewährten Verfahren anwenden.

Einzelziel Nr. 4

Ergebnisindikatoren

Anzahl der bis 2017, 2020 und 2013 entwickelten gemeinsamen Konzepte.

Wirkungsindikatoren:

Anzahl der Mitgliedstaaten (Gesundheitsbehörden, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Gesundheitseinrichtungen und sonstige für Inneres und Zivilschutz zuständige Stellen), die die erarbeiteten gemeinsamen Konzepte bis 2018, 2021 und 2024 bei der Gestaltung ihrer Bereitschaftspläne verwenden.

6.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

6.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Das für die Zeit nach 2013 vorgesehene Programm „Gesundheit für Wachstum" soll die Durchführung der Maßnahmen der Kommission im Bereich der öffentlichen Gesundheit ab 2014 fördern. Das neue Programm wird auf den Ergebnissen des laufenden Programms (2008

– 2013) aufbauen und dabei auch die Empfehlungen der Ex-post-Bewertung des Programms 2003 – 2007 und die Zwischenbewertung des Programms 2008 – 2013 berücksichtigen.

Das Programm soll die Kommission, die Mitgliedstaaten und wichtige Interessengruppen bei der Ausarbeitung, Koordinierung und Umsetzung wirksamer Strategien als Reaktion auf folgende langfristige Herausforderungen unterstützen:

* finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme in Europa angesichts einer alternden Bevölkerung und unter Berücksichtigung der aktuellen Lage der öffentlichen Finanzen in den Mitgliedstaaten;

* Arbeitskräftemangel im Gesundheitswesen als Ergebnis einer sinkenden Zahl der Bevölkerung im beschäftigungsfähigen Alter und einer steigenden Nachfrage nach solchen Arbeitskräften;

* Notwendigkeit der Verbesserung der Patientensicherheit und der Qualität der Gesudnheitsversorgung, da mehr als die Hälfte der EU-Bürger befürchten, bei der gesundheitlichen Versorgung Schaden zu erleiden;

* Mangel an dauerhaften Fortschritten bei der Bekämpfung und der Prävention chronischer Erkrankungen, die zum Verlust der produktivsten Lebensjahre führen

* wachsende gesundheitliche Ungleichheit in ganz Europa

* Vorbereitung auf globale und grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen, von der Massenkontamination durch chemische Zwischenfälle bis hin zu Epidemien und Pandemien, wie sie in jüngster Zeit durch *E. coli*, H1N1 oder SARS (schweres akutes Atemwegssyndrom) ausgelöst wurden.

Kurzfristig werden durch das Programm auch folgende Maßnahmen getroffen:

* Förderung der Umsetzung der Rechtsvorschriften im Gesundheitsbereich und Erfüllung der Verpflichtungen der Kommission in Bezug auf Arzneimittel und Medizinprodukte;

* Deckung des Bedarfs an EU-weiter solider, vergleichbarerer und zugänglicher Evidenz, statistischen Daten und Indikatoren

6.5.2. Mehrwert durch die Intervention der EU

Das vorgeschlagene Programm bietet finanzielle Möglichkeiten zum Aufbau von Kooperationsmechanismen und zur Einleitung von Koordinierungsverfahren zwischen den Mitgliedstaaten zwecks Ermittlung gemeinsamer Instrumente und bewährter Verfahren, die Synergieeffekte, einen EU-Mehrwert und Skaleneffekte erbringen könnten. Das Programm kann Maßnahmen der Mitgliedstaaten nicht ersetzen. Statt dessen müssen die EU-Maßnahmen, wie in Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verankert, die einzelstaatlichen Politiken ergänzen und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten fördern. Deshalb sollte das Programm nur dort einen Beitrag leisten, wo die Mitgliedstaten einzeln nicht tätig werden könnten oder wo die Koordinierung der beste Weg ist, um Fortschritte zu erzielen. Es ist bekannt, dass sich die Gesundheitsprobleme von

Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat unterscheiden und dass die Fähigkeiten der einzelnen Mitgliedstaaten zu ihrer Lösung nicht unbedingt gleich sind. Unter diesem Aspekt ergibt sich die Zusammenarbeit nicht immer auf natürliche Weise von selbst. Das Programm wird daher vorzugsweise dort intervenieren, wo es diese Koordinierung auf europäischer Ebene fördern und steuern kann; dabei wird es gleichzeitig den Interessen der Mitgliedstaaten und den allgemeineren Zielen der öffentlichen Gesundheit dienen.

Die Ziele des vorgeschlagenen Programms spiegeln die Bereiche wieder, in denen klar und deutlich nachgewiesen wurde, dass das Programm einen EU-Mehrwert erbringt. Dazu gehört Folgendes: Förderung des Know-how-Transfers zwischen den Mitgliedstaaten, Förderung von Netzen für den Know-how-Transfer und gemeinsames Lernen, Abwehr grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen zur Senkung der Risiken und zur Milderung ihrer Folgen, Thematisierung bestimmter Binnenmarktfragen, in denen die EU hinreichend legitimiert ist, um für qualitativ hochwertige Lösungen in allen Mitgliedstaaten zu sorgen, Erschließung des Innovationspotenzials im Gesundheitswesen, Maßnahmen mit Blick auf die eventuelle Einführung eines Benchmarkingsystems, Verbesserung der Skaleneffekte durch die Vermeidung von Verschwendung aufgrund von Doppelarbeiten und optimaler Einsatz der Finanzmittel.

6.5.3. Aus früheren ähnlichen Maßnahmen gewonnene wesentliche Erkenntnisse

Zusammenfassung der Ex-post-Bewertung des Programms im Bereich der öffentlichen Gesundheit 2003-2007 und der Zwischenbewertung des Gesundheitsprogramms 2008-2013:

In den Bewertungen der Gesundheitsprogramme wird ihr hohes Potenzial für die Vorbereitung, Entwicklung und Durchführung der EU-Gesundheitspolitik anerkannt.

Trotz seiner eher geringen Größenordnung bildet das Gesundheitsprogramm ein wichtiges Intrument zur Schaffung und Erhaltung einer starken Gemeinschaft der Gesundheitsberufe auf europäischer Ebene, in der Wissen und Erfahrung ausgetauscht werden. Es hat erhebliche Auswirkungen auf die Arbeit der public health practitioners in der gesamten EU und erzielt eine gewisse, wenn auch bescheidene, globale Resonanz, die für seine allgemeine Anerkennung von Bedeutung ist. Die zurzeit bescheidenen, aber lobenswerten Bemühungen zur Datenerhebung und zum Austausch zwischen den Mitgliedstaaten wären ohne die Unterstützung durch das Gesundheitsprogramm nicht erfolgt.

Die Unterstützung aus dem Gesundheitsprogramm hat es ermöglicht, beispielsweise im Bereich der Gesundheitsfaktoren und vergleichbarer Gesundheitsdaten Aktivitäten in neuen Mitgliedstaaten weiterzuentwickeln, in denen die Wirtschaftslage und die Haushaltszwänge es nicht ermöglicht hätten, diesen Aktivitäten Priorität einzuräumen.

Das laufende Gesundheitsprogramm hat wichtige Themen auf EU-Ebene und auf einzelstaatlicher politischer Ebene gefördert, wie beispielsweise die Bekämpfung seltener Krankheiten und die Entwicklung von Leitlinien für die Krebsvorsorge; ferner hat es politische Entscheidungen und deren Umsetzung auf einzelstaatlicher Ebene beeinflusst.

Auf Verwaltungsebene hat sich die Programmdurchführung nach dem ersten Fünfjahreszeitraum erheblich verbessert, hauptsächlich durch die Übertragung der Verwaltung auf die Exekutivagentur Gesundheit und Verbraucher. Das Verfahren zur Auswahl der zu

finanzierenden Maßnahmen wurde gestrafft, damit die richtigen Antragsteller zur Förderung ausgewählt werden. Die neuen Finanzierungsmechanismen wurden allgemein positiv aufgenommen, und sie wurden alle genutzt.

Interessengruppen ebenso wie Mitglieder des Programmausschusses sind jedoch der Meinung, die Ziele seien zu breit gefächert, so dass sie manchmal unklar seien, und dass die Jahresarbeitsprogramme zu viele Prioritäten enthielten. Bei den Bewertungen wurde empfohlen, die Ziele des Gesundheitsprogramms weiter zu differenzieren, damit sie konkreter werden und bestimmte Fragen der öffentlichen Gesundheit gezielter angehen, insbesondere solche, die die Mitgliedstaaten einzeln nur schwer lösen können.

Auch enthielten die Bewertungen die Empfehlung, die Anzahl der Schwerpunkte der Jahresarbeitsprogramme zu verringern und sie am Bedarf und ihrem EU-Mehrwert auszurichten.

Die Fallstudien veranschaulichen einen deutlichen Zusammenhang zwischen den Zielen des Gesundheitsprogramms und den geförderten Projekten einerseits und andererseits der Frage, wie diese Projekte zum Erreichen der Programmziele beitragen können. Die Beurteilung des Erreichens der Ziele wird jedoch erschwert, weil keine klaren Leistungsindikatoren vorliegen.

Außerdem wurde empfohlen, klare Leistungsindikatoren festzulegen, um die Nachbereitung und die Bewertung der Leistungen zu erleichtern, damit der Fortschritt beim Erreichen der Ziele gemessen werden kann. Zwecks einer wirksamen Durchführung des Gesundheitsprogramms wurde ferner empfohlen, einen Plan für langfristige Ziele auszuarbeiten, die das Programm erreichen soll. Zusammen mit weiteren Instrumenten zur Strategiedurchführung ließen sich dann geeignete Schwerpunkte festlegen, Finanzierungsmechanismen auswählen und eine geeignete Aufteilung auf Ziele und Schwerpunkte sicherstellen.

Die Verbreitung der Ergebnisse des Gesundheitsprogramms wird als ein weiterer Bereich betrachtet, der verbesserungsfähig ist. Dies beruht unmittelbar auf folgender Argumentation: die Ergebnisse der finanzierten Maßnahmen, die auf gesundheitspolitische Entscheidungen auf EU-Ebene, aber auch auf nationaler und regionaler Ebene abzielen, sind nicht hinreichend bekannt und werden von einzelstaatlichen Interessengruppen und politischen Entscheidungsträgern nicht wahrgenommen. Zur Sicherstellung der Nachhaltigkeit der Ergebnisse und zur Überwachung der Auswirkungen der Maßnahmen im Rahmen des Programms ist dies jedoch von wesentlicher Bedeutung.

Daher wird in beiden Bewertungen empfohlen, sich mehr um die Verbreitung der auf verschiedenen Wegen erzielten Ergebnisse zu bemühen.

Zusammenfassung der Empfehlungen des Rechnungshofs:

Diese Empfehlungen entsprechen den Ergebnissen der oben zusammengefassen Bewertungen und nannten folgende Erfordernisse:

* Ein etwaiges Nachfolgeprogramm sollte mit **eindeutigeren Programmzielen** verbunden sein, die der Mittelausstattung in höherem Maße Rechnung tragen.

* Die zugrunde liegende **Interventionslogik sollte klar dargelegt werden**, indem sowohl auf der Politikebene als auch auf der Programmebene konkrete, messbare und mit einem Datum versehene Ziele festgelegt, die Verbindungen zwischen diesen Zielen aufgezeigt und Indikatoren zur Ergebnisbemessung definiert werden.

* Es sollte eine **Bestandsaufnahme** vorgenommen werden, um einen Überblick über die durchgeführten Projekte und deren Ergebnisse zu erhalten und **Überschneidungen sowie eventuell verbleibende Lücken** in ihrem Projektportfolio **zu ermitteln**.

* Die **Zahl der jährlichen Aktionsbereiche sollte deutlich gesenkt werden, und diese sollten sich auf strategische Themen konzentrieren.**

* Die Kommission sollte sich bemühen, die Schwächen auf der Ebene der Projektkonzeption und -durchführung auszuräumen, und dazu

- die **Projektziele stärker mit den Programmzielen und den** oben genannten **gestrafften „jährlichen Prioritäten" in Einklang bringen**;

- Finanzhilfevereinbarungen sollten **nicht nur Angaben über die durchgeführten Maßnahmen enthalten, sondern auch darüber, welche Ergebnisse damit angestrebt werden, welches die Zielgruppen sind und wie die Ergebnisse nach Projektbeendigung nachhaltig genutzt werden können**;

- wann immer möglich **quantifizierte Ziele und Leistungsindikatoren festlegen,** um die Überwachung der Zielerreichung zu erleichtern;

- **nachträgliche Evaluierungen der Projekte durchführen,** um auf der Grundlage der gesammelten Erfahrungen eine bessere Konzeption künftiger Projekte (und eventueller Nachfolgeprogramme) zu ermöglichen.

* Die Kommission sollte die im derzeitigen Aktionsprogramm (2008-2013) vorgesehenen Finanzierungsmechanismen für Netzwerke (d.h. **betriebskostenbezogene Finanzhilfen**) in der laufenden Programmphase umfassend nutzen, da sie für solche Tätigkeiten geeigneter sind, **Dienstleistungsverträge** hingegen zur Durchführung von Tätigkeiten, die zur Strategieentwicklung beitragen. Dies erfordert jedoch **eine strengere Definition des Auftrags** als in einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen.

* Der Rechnungshof empfiehlt außerdem Folgendes: *„Für den Zeitraum nach 2013 sollten das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission Überlegungen darüber anstellen, in welchem Umfang EU-Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden sollen und wie der EU-Ansatz bei Finanzierungen in diesem Bereich aussehen soll. Bei diesen Überlegungen sollten die verfügbaren Mittel und das Vorhandensein anderer Kooperationsmechanismen (wie der „offenen Koordinierungsmethode") berücksichtigt werden, die ebenfalls genutzt werden können, um die europaweite Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen Interessensgruppen zu erleichtern."*

6.5.4. Kohärenz mit anderen Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

Das Programm wird Synergieeffekte fördern und gleichzeitig Überschneidungen mit verbundenen EU-Programmen und -Maßnahmen vermeiden. Weitere EU-Fonds und -Programme werden entsprechend eingesetzt, und zwar

* die laufenden und künftigen EU-Rahmenprogramme für Forschung und Innovation sowie deren Ergebnisse,

* die Strukturfonds

* das Programm für sozialen Wandel und Innovation

* der Europäische Solidaritätsfonds,

* die Europäische Strategie für Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz,

* das Programm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation,

* das Rahmenprogramm „Klima- und Umweltpolitik",

* das EU-Verbraucherprogramm (2014-2020),

* das Justizprogramm (2014-2020),

* das Statistische Programm der EU im Rahmen seiner jeweiligen Tätigkeiten,

* das Gemeinsame Programm „Umgebungsunterstütztes Leben",

* das Programm „Bildung Europa".

6.6. Dauer der Maßnahme und ihrer finanziellen Auswirkungen

☒ Vorschlag/Initiative **mit befristeter Geltungsdauer**

– ☒ Geltungsdauer: 01.01.2014 bis 31.12.2020

– ☒ Finanzielle Auswirkungen von 2014 bis 2023 nur in Zahlungsermächtigungen

☐ Vorschlag/Initiative **mit unbefristeter Geltungsdauer**

– - Umsetzung mit einer Anlaufphase von [Jahr] bis [Jahr],

– - Vollbetrieb wird angeschlossen.

6.7. Vorgeschlagene Methoden der Mittelverwaltung[21]

☒ **Direkte zentrale Verwaltung** durch die Kommission

☒ **Indirekte zentrale Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

– ☒ Exekutivagenturen

[21] Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache): http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- ☐ von den Europäischen Gemeinschaften geschaffene Einrichtungen[22]

- ☐ nationale öffentliche Einrichtungen bzw. privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden

- ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Rahmen des Titels V des Vertrags über die Europäische Union betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt nach Artikel 49 der Haushaltsordnung bezeichnet sind

☐ Mit den Mitgliedstaaten **geteilte Verwaltung**

☐ **Dezentrale Verwaltung** mit Drittstaaten

☒ **Gemeinsame Verwaltung** mit internationalen Organisationen (bitte auflisten)

Bemerkungen

Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher: Gemäß der Verordnung /EG) Nr. 58/2003 vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung des Statuts der Exekutivagenturen, die mit bestimmten Aufgaben bei der Verwaltung von Gemeinschaftsprogrammen beauftragt werden[23], hat die Kommission die Exekutivagentur für Gesundheit und Verbraucher mit der Durchführung von Aufgaben zur Verwaltung des zweiten Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008-2013) beauftragt.[24] Die Kommission kann daher beschließen, mit der Durchführung von Aufgaben zur Verwaltung des Programms „Gesundheit für Wachstum 2014-2020" ebenfalls eine Exekutivagentur zu beauftragen.

Gemeinsame Mittelverwaltung mit internationalen Organisationen:

Zweckdienlich ist ferner der Ausbau der Zusammenarbeit mit den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, insbesondere der WHO, sowie mit dem Europarat und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, um damit bei der Umsetzung des Programms die Effizienz und die Effektivität der Aktionen im Zusammenhang mit dem Gesundheitsschutz auf Unions- wie auf internationaler Ebene zu maximieren, wobei den besonderen Kapazitäten und Aufgaben der jeweiligen Organisation Rechnung getragen werden sollte.

7. VERWALTUNGSMASSNAHMEN

7.1. Monitoring und Berichterstattung

Das Programm-Monitoring erfolgt jährlich anhand klarer Ergebnis- und Wirkungsindikatoren, um sowohl die Fortschritte bei der Erreichung der der Einzelziele zu bewerten als auch eventuell notwendige Anpassungen der politischen und Finanzierungsprioritäten vornehmen zu können.

---

22 Einrichtungen im Sinne des Artikels 185 der Haushaltsordnung.

23 ABl. L 11 vom 16.01.2003, S. 1.

24 Kommissionsentscheidung K(2008) 4943 vom 9. September 2008.

Für das Programm wird eine Zwischen- und eine Ex-post-Bewertung durchgeführt. Die Zwischenbewertung soll die Fortschritte bei der Erreichung der Programmziele messen, feststellen, ob die Ressourcen effizient eingesetzt werden, und den EU-Mehrwert des Programms beurteilen.

Die Ex-post-Bewertung des laufenden Programms (2008 – 2013), die bis Ende 2015 vorgesehen ist, wird auch nützliche Hinweise für die Durchführung des Programms 2014 – 2020 erbringen.

Spezifische Informationen über die Höhe der Ausgaben im Zusammenhang mit dem Klimawandel, die, wie in der MFF-Mitteilung von Juni 2011 beschrieben, nach der auf Rio-Marker gestützten Methode berechnet werden, sind Bestandteil der Jahresarbeitsprogramme ebenso wie der Bewertungen auf allen Ebenen und der Jahres-, Zwischen- und Abschlussberichte.

7.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem

7.2.1. Ermittelte Risiken

Die Ausführung des Haushaltsplans konzentriert sich auf die Gewährung von Finanzhilfen und die Vergabe von Dienstleistungsverträgen.

Die Dienstleistungsverträge werden beispielsweise in folgenden Bereichen abgeschlossen: Studien, Datenerhebung, Bewertung, Schulung, Informationskampagnen, IT und Kommunikation, Anlagenverwaltung usw. Auftragnehmer sind überwiegend Gesundheitseinrichtungen, Laboratorien, Beratungsunternehmen und andere private Unternehmen, darunter viele KMU. Der durchschnittliche Jahreshaushalt wird auf etwa 14 Mio. EUR für etwa 30 Aufträge pro Jahr veranschlagt.

Finanzhilfen werden hauptsächlich für die Unterstützung von Nichtregierungsorganisationen, einzelstaatlichen Stellen, Universitäten usw. gewährt. Die Laufzeit der geförderten Projekte beträgt gewöhnlich ein bis drei Jahre. Der durchschnittliche Jahreshaushalt für Finanzhilfen wird auf etwa 37 Mio. EUR für etwa 50 Finanzhilfen pro Jahr veranschlagt.

Es bestehen vor allem folgende Risiken:

* das Risiko mangelhafter Qualität der ausgewählten Projekte und mangelhafter technischer Durchführung, die die Programmauswirkungen vermindert, wegen ungeeigneter Auswahlverfahren, eines Mangels an Fachwissen oder unzureichender Überwachung;

* das Risiko ineffizienter oder unwirtschaftlicher Verwendung der gewährten Mittel, sowohl bei Finanzhilfen (Komplexität der Erstattung tatsächlich angefallener erstattungsfähiger Kosten in Verbindung mit begrenzten Möglichkeiten, die Erstattungsfähigkeit der Kosten nach Aktenlage zu überprüfen) als auch bei der Auftragsvergabe (manchmal verfügt nur eine begrenzte Zahl von Leistungserbringern über das erforderliche spezialisierte Fachwissen, so dass kein ausreichender Preisvergleich möglich ist);

* das Reputationsrisiko für die Kommission bei der Entdeckung von Betrug oder kriminellen Handlungen; aufgrund der großen Zahl heterogener, oft eher kleiner, Auftragnehmer und

Empfänger, die alle ihre eigenen Kontrollsysteme betreiben, ist nur teilweise auf die internen Kontrollsysteme dieser Dritten Verlass.

7.2.2. Vorgesehene Kontrollen

Der Haushalt wird in zentralisierter direkter Verwaltung ausgeführt, obwohl Teile der Durchführungsaufgaben des Programms der bereits bestehenden Exekutivagentur Gesundheit und Verbraucher übertragen werden können. Diese Agentur verfügt über ihr eigenes internes Kontrollsystem, wird von der GD SANCO überwacht und vom internen Prüfer der Kommission sowie vom Rechnungshof überprüft.

Die GD SANCO und die Exekutivagentur Gesundheit und Verbraucher verfügen beide über interne Verfahren zur Deckung der oben genannten Risiken. Die internen Verfahren stehen in vollem Einklang mit der Haushaltsordnung und umfassen auch Kosten-Nutzen-Erwägungen. In diesem Rahmen sucht die GD SANCO nach weiteren Möglichkeiten, die Verwaltung zu verbessern und zu vereinfachen. Der Kontrollrahmen ist durch folgende Hauptmerkmale gekennzeichnet:

Merkmale des Projektauswahlverfahrens: Alle Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen und alle Ausschreibungen beruhen auf dem von der Kommission angenommenen Arbeitsprogramm. In jeder Aufforderung bzw. Ausschreibung werden die Ausschluss-, Auswahl- und Vergabe- bzw. Zuschlagskriterien veröffentlicht. Anhand dieser Kriterien beurteiltt ein Bewertungsausschuss, möglichst mit Unterstützung durch externe Sachverständige, alle Vorschläge bzw. Angebote unter Berücksichtigung der Grundsätze der Unabhängigkeit, Transparenz, Verhältnismäßigkeit, Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung. Innerhalb der Kommission findet eine dienststellenübergreifende Konsultation statt, um eine etwaige Doppelfinanzierung zu vermeiden.

Externe Kommunikationsstrategie: Die GD SANCO verfügt über eine hoch entwickelte Kommunikationsstrategie, mit der sichergestellt werden soll, dass die Auftragnehmer bzw. Empfänger die Vertragsbedingungen und -bestimmungen voll und ganz verstehen. Dazu werden folgende Mittel eingesetzt: die Programm-Website auf dem EUROPA-Server, eine Liste „Häufig gestellter Fragen", ein Helpdesk, umfangreiche Leitfäden sowie Informationssitzungen mit den Empfängern bzw. Auftragnehmern.

*** Kontrollen vor und während der Projektdurchführung:**

- Die GD SANCO ebenso wie die Exekutivagentur Gesundheit und Verbraucher verwenden die von der Kommission empfohlenen Musterfinanzhilfevereinbarungen und Musterdienstleistungsverträge. Diese sehen eine Reihe von Kontrollbestimmungen vor, unter anderem Prüfbescheinigungen, finanzielle Garantien, Vor-Ort-Audits sowie Inspektionen durch OLAF. Die Regelungen für die Förderfähigkeit der Kosten sollen vereinfacht werden, beispielsweise durch die Verwendung von Pauschalen bei einer Reihe von Kostenkategorien Dies wird auch dazu beitragen, die Kontrollen und Prüfungen gezielter zu gestalten. Es wird erwartet, dass Partnerschaftsvereinbarungen die Arbeitsbeziehungen zu den Empfängern und das Verständnis der Förderfähigkeitsregelungen verbessern.

- Alle Mitarbeiter unterzeichnen den Kodex für gute Verwaltungspraxis. Mitarbeiter, die am Auswahlverfahren oder der Verwaltung der Finanzhilfevereinbarungen/Verträge beteiligt sind,

unterzeichnen auch eine Erklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt besteht. Das Personal erhält regelmäßige Fortbildung und verwendet Netze für den Know-how-Transfer.

- Die technische Durchführung eines Projekts wird in regelmäßigen Abständen nach Aktenlage anhand von Fortschrittsberichten des Auftragnehmers überprüft; zusätzlich sind Sitzungen mit dem Auftragnehmer und Vor-Ort-Besuche je nach Einzelfall vorgesehen.

- Sowohl die Finanzverfahren der GD SANCO als auch die der Exekutivagentur werden von IT-Instrumenten der Kommission unterstützt und weisen ein hohes Maß an Aufgabentrennung auf: alle Finanztransaktionen im Zusammenhang mit Verträgen und Finanzhilfevereinbarungen werden von zwei unabhängigen Personen geprüft, bevor der jeweils zuständige Anweisungsbefugte sie unterzeichnet. Die Einleitung operativer Vorgänge und deren Überprüfung erfolgen durch verschiedene Mitarbeiter des Strategiebereichs. Zahlungen erfolgen auf der Grundlage einer Reihe zuvor festgelegter Belege, wie genehmigter technischer Berichte, sowie geprüfter Kostenaufstellungen und Rechnungen. Die zentrale Finanzabteilung führt bei einer Stichprobe von Transaktionen je nach Einzelfall im Voraus Überprüfungen zweiten Grades nach Aktenlage durch; es kann jedoch auch je nach Einzelfall im Voraus eine Vor-Ort-Finanzkontrolle vor der Abschlusszahlung stattfinden.

*** Kontrollen bei Projektende:**

Sowohl die GD SANCO als auch die Exekutivagentur verfügen über ein zentrales Audit-Team, das die Förderfähigkeit der Anträge auf Kostenerstattung vor Ort überprüft. Ziel dieser Kontrollen ist es, sachliche Fehler hinsichtlich der Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Finanztransaktionen zu vermeiden, zu ermitteln und zu beheben. Damit die Kontrollen eine hohe Wirkung erzielen, sieht die Auswahl der zu prüfenden Auftragnehmer Folgendes vor: (a) die Kombination einer risikobasierten Auswahl mit einer Zufallsstichprobe und (b) die höchstmögliche Aufmerksamkeit auf operative Aspekte bei den Vor-Ort-Kontrollen.

*** Kosten und Nutzen der Kontrollen:**

Die Verwaltungs- und Kontrollmaßnahmen des Programms bauen auf früheren Erfahrungen auf: in den letzten drei Jahren hat das bestehende interne Kontrollsystem für eine durchschnittliche Restfehlerquote von weniger als 2 % sowie die Einhaltung der Verfahren für Finanzhilfen und öffentliche Auftragsvergabe gemäß der Haushaltsordnung gesorgt. Dies sind die beiden wichtigsten „Kontrollziele" sowohl des früheren als auch des neuen Gesundheitsprogramms.

Da sich die Hauptmerkmale des neuen Programms nicht wesentlich von denen der früheren Programme unterscheiden, werden die Risiken im Zusammenhang mit der Programmdurchführung als relativ gleichbleibend betrachtet. Deshalb wird geplant, die bestehenden Verwaltungs- und Kontrollziele beizubehalten. Dennoch sollen weitere Vereinfachungen, die nach der neuen Haushaltsordnung möglich werden könnten, so bald und so weitgehend wie möglich erfolgen.

Die im Finanzbogen (Abschnitt 3.2.3) genannten Gesamtkosten für die Verwaltung betragen 45,4 Mio. EUR aus Mitteln in Höhe von 446,0 Mio. EUR, die von 2014 bis 2020 verwaltet werden, d. h. ein Verhältnis der „Verwaltungskosten zu Verwaltungsmitteln" von

etwa 10,2 %. Dies ist im Kontext eines Poltikbereichs zu betrachten, der nicht so ausgabenorientiert ist wie andere EU-Politikbereiche.

Dank der Kombination von Finanzhilfen und öffentlicher Auftragsvergabe, risikobasierten Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen sowie Prüfungen nach Aktenlage und Vor-Ort-Prüfungen werden die „Kontrollziele" zu vertretbaren Kosten erreicht. Der Vorteil, eine durchschnittliche Restfehlerquote von weniger als 2 % und die Einhaltung der Bestimmungen der Haushaltsordnung zu erreichen, werden als ausschlaggebend betrachtet, um die ausgewählten Verwaltungs- und Kontrollmaßnahmen zu rechtfertigen.

7.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen vorhanden oder vorgesehen sind.

Neben der Anwendung aller Regulierungskontrollmechanismen wird die GD SANCO eine Betrugsbekämpfungsstrategie erarbeiten, die mit der am 24. Juni 2011 angenommenen neuen Betrugsbekämpfungsstrategie der Kommission im Einklang steht, und unter anderem sicherstellen soll, dass ihre internen Betrugsbekämpfungskontrollen mit der Kommissionsstrategie voll übereinstimmen und dass ihr Risikomanagementkonzept zur Betrugsbekämpfung darauf abzielt, Risikobereiche für Betrug und angemessene Reaktionen zu ermitteln. Erforderlichenfalls werden Netze und geeignete IT-Instrumente zur Analyse von Betrugsfällen im Zusammenhang mit dem Gesundheitsprogramm eingesetzt, insbesondere eine Reihe von Maßnahmen wie folgende:

- Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge als Ergebnis der Durchführung des Gesundheitsprogramms werden die Kommission, einschließlich OLAF, und den Rechnungshof ausdrücklich ermächtigen, Audits, Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen durchzuführen;

- in der Bewertungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung werden die Antragsteller und die Bieter anhand der veröffentlichten Ausschlusskriterien auf der Grundlage von Erklärungen und des Frühwarnsystems geprüft;

- die Vorschriften für die Erstattungsfähigkeit der Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht;

- alle an der Vertragsverwaltung beteiligten Mitarbeiter sowie Prüfer und Inspektoren, die die Erklärungen der Empfänger vor Ort kontrollieren, absolvieren regelmäßige Fortbildung zum Thema Betrug und Unregelmäßigkeiten.

8. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

8.1. Betroffene Rubrik(en) des mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n)

- Bestehende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien:

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
	Nummer	GM/NGM (25)	von EFTA-Ländern[26]	von Bewerber-ländern[27]	von Dritt-ländern	nach Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe aa der Haushaltsordnung
3: Sicherheit und Unionsbür-gerschaft	17 03 06 EU-Maßnahmen im Bereich der Gesundheit	Diff.	JA	JA	NEIN	NEIN
3: Sicherheit und Unionsbür-gerschaft	17 01 04 EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit – Verwaltungsausgaben	NGM	JA	JA	NEIN	NEIN

Es werden keine neuen Haushaltslinien beantragt.

---

25 GM=Getrennte Mittel / NGM=Nicht getrennte Mittel.

26 EFTA: Europäische Freihandelsassoziation.

27 Bewerberländer und gegebenenfalls potenzielle Bewerberländer des Westbalkans.

8.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

8.2.1. Übersicht

in Mio. EUR (gerundet auf 3 Dezimalstellen) zu jeweiligen Preisen

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens	Nummer 3	Sicherheit und Unionsbürgerschaft

GD: SANCO			**Jahr 2014**	**Jahr 2015**	**Jahr 2016**	**Jahr 2017**	**Jahr 2018**	**Jahr 2019**	**Jahr 2020**	**Folge-jahre**	**INS-GESAMT**
Operative Mittel											
17 03 06	Verpflichtungen	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		**404,857**
	Zahlungen	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	**134,857**	**404,857**
Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben[28]											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		**41,143**
GESAMTMITTEL für GD SANCO	Verpflichtungen	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		**446,000**
	Zahlungen	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	**134,857**	**446,000**

• Operative Mittel INSGESAMT	Verpflichtungen	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		**404,857**
	Zahlungen	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	**134,857**	**404,857**
• Aus der Dotation bestimmter operativer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben INSGESAMT		(6)	5.535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		**41,143**
GESAMTMITTEL in RUBRIK 3 Sicherheit und Unionsbürgerschaft	Verpflichtungen	=4+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		**446,000**
	Zahlungen	=5+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	**134,857**	**446,000**

[28] Ausgaben für technische und administrative Unterstützung und Ausgaben zur Unterstützung der Umsetzung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

Die Kommission könnte in Betracht ziehen, die Durchführung des Gesundheitsprogramms einer Exekutivagentur zu übertragen. Die Beträge und die Aufschlüsselung der geschätzten Kosten müssen eventuell je nach Umfang der endgültigen Externalisierung angepasst werden.

.

in Mio. EUR (gerundet auf 3 Dezimalstellen) zu jeweiligen Preisen

Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens:	**5**	**„Verwaltungsausgaben“**

		Jahr 2014	**Jahr 2015**	**Jahr 2016**	**Jahr 2017**	**Jahr 2018**	**Jahr 2019**	**Jahr 2020**	**INSGESAMT**
GD: SANCO									
• Humanressourcen SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	**8,091**
GD: SANCO									
• sonstige Verwaltungsausgaben (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	**15,705**
INSGESAMT GD SANCO	Verpflichtungen	**3,213**	**3,278**	**3,343**	**3,410**	**3,478**	**3,548**	**3,526**	**23,796**
GESAMTMITTEL in RUBRIK 5 des MFF	(Gesamtverpflichtungen, = Gesamtzahlungen)	**3,213**	**3,278**	**3,343**	**3,410**	**3,478**	**3,548**	**3,526**	**23,796**

		Jahr 2014	**Jahr 2015**	**Jahr 2016**	**Jahr 2017**	**Jahr 2018**	**Jahr 2019**	**Jahr 2020**	**INSGESAMT**
GESAMTMITTEL in den RUBRIKEN 1 bis 5 des mehrjährigen Finanzrahmens	Verpflichtungen	63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	**469,796**
	Zahlungen	13,748	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	**334,939**

8.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine operativen Mittel benötigt.

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden operativen Mittel benötigt:

– *Gebundene Mittel in Millionen EUR (jeweilige Preise) (bis zu 3 Dezimalstellen)*

Ziele und Ergebnisse ⇩			**Jahr 2014**		**Jahr 2015**		**Jahr 2016**		**Jahr 2017**		**Jahr 2018**		**Jahr 2019**		**Jahr 2020**		**INSGESAMT**	
	ERGEBNISSE																	
	Art der Ergebnisse		Zahl der Ergebnisse	Kosten	Zahl der Ergebnisse	Kosten	Zahl der Ergebnisse	Kosten	Zahl der Ergebnisse	Kosten	Zahl der Ergebnisse	Kosten	Zahl der Ergebnisse	Kosten	Zahl der Ergebnisse	Kosten	Gesamtzahl der Ergebnisse	**Gesamtkosten**
EINZELZIEL 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
EINZELZIEL 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
EINZELZIEL 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
EINZELZIEL 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
GESAMTKOSTEN			**9**	**54,174**	**19**	**55,980**	**30**	**56,882**	**30**	**57,785**	**30**	**58,688**	**30**	**60,494**	**30**	**58,688**	**178**	**404,857**

Für 2021 und 2022 erwartete Ergebnisse: Ziel 1: 12; Ziel 2: 6; Ziel 3: 9; Ziel 4: 6, d h 32 für das gesamte Programm Insgesamt werden als Richtwert 210 Ergebnisse erwartet.

Die Ergebnisse umfassen:

Einzelziel 1: Anzahl der entwickelten Instrumente und Mechanismen;

Einzelziel 2: Anzahl der in Betrieb befindlichen Europäischen Referenznetze und Anzahl der erarbeiteten Leitlinien;

Einzelziel 3: Anzahl der ermittelten und verbreiteten validierten bewährten Verfahren wirtschaftlicher Präventionsmaßnahmen;

Einzelziel 4: Anzahl der entwickelten gemeinsamen Konzepte (zur Bekämpfung grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen).

Die Aufteilung pro Jahr ist eine rein vorläufige Durchschnittsangabe ebenso wie die Aufteilung der Gesamtmittelausstattung, die für das Programm von größerer Bedeutung ist Es ist durchaus möglich, dass in einem Jahr mehr Aufwendungen für ein bestimmtes Ziel erfolgen als für ein anderes Richtwerte für die jährlichen Ausgaben sind einer mehrjährigen strategischen Vorausschau zu entnehmen Die endgültige Entscheidung darüber fällt bei der Erstellung des Jahresarbeitsprogramms

8.2.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

8.2.3.1. Übersicht

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio EUR (3 Dezimalstellen) ***zu Preisen von 2011***

	2014	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**INSGESAMT**
RUBRIK 5 des MFF								
Humanressourcen (BL 17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	**7,182**
sonstige Verwaltungsausgaben (BL 17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	**14,175**
Zwischensumme RUBRIK 5 des MFF	**3,051**	**3,051**	**3,051**	**3,051**	**3,051**	**3,051**	**3,051**	**21,357**

Außerhalb der RUBRIK 5 des MFF								
Verwaltungsausgaben zur Programmunterstützung (BL 17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5 320	**37 240**
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 5 des MFF	**5,320**	**5,320**	**5,320**	**5,320**	**5,320**	**5,320**	**5 320**	**37 240**

INSGESAMT	**8,371**	**8,371**	**8,371**	**8,371**	**8,371**	**8,371**	**8 371**	**58 597**

8.2.3.2. Geschätzter Personalbedarf

– ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt

– ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird das folgende Personal benötigt:

Anzahl der Stellen in VZÄ

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Zeitbedienstete) GD SANCO							
17 01 01 01 - am Hauptsitz und in den Vertretungen der Kommission in den Mitgliedstaaten (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
Gesamtplanstellen GD SANCO	***8,075***	***8,075***	***8,075***	***8,075***	***8,075***	***8,075***	***8,075***
INSGESAMT	***8,075***	***8,075***	***8,075***	***8,075***	***8,075***	***8,075***	***8,075***

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumsetzung gedeckt Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel für Personal, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte und Zeitbedienstete	***In der GD SANCO:*** Erarbeitung des Programms, des mehrjährigen Arbeitsprogramms, der Jahresarbeitsprogramme, Verfolgung der Programmdurchführung, Bewertung, Audits usw Koordinierung mit der Exekutivagentur, sofern beschlossen wird, die Verwaltung des Programms zu externalisieren

8.2.4. Vereinbarkeit mit dem mehrjährigen Finanzrahmen

– ☒ Der Vorschlag/die Initiative ist mit dem in der Mitteilung KOM(2011) 500 der Kommission vorgeschlagenen mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020 vereinbar

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Anpassung der betreffenden Rubrik des mehrjährigen Finanzrahmens

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative erfordert eine Inanspruchnahme des Flexibilitätsinstruments oder eine Änderung des mehrjährigen Finanzrahmens[29]

8.2.5. Finanzierungsbeteiligung Dritter

– ☒ - Der Vorschlag/die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor

– ☐ - Der Vorschlag/die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

8.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

– ☒ Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus

– ☐ Der Vorschlag/die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar:

[29] Siehe Nummern 19 und 24 der Interinstitutionellen Vereinbarung.