



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 9.11.2011
COM(2011) 709 definitief

2011/0339 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van het programma Gezondheid voor groei, het derde meerjarig actieprogramma van de EU op het gebied van gezondheid voor de periode 2014-2020

(Voor de EER relevante tekst)

{SEC(2011) 1322 definitief}

{SEC(2011) 1323 definitief}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Gezondheid is niet alleen een waarde als zodanig - het is ook een stuwende kracht voor groei. Slechts een gezonde bevolking kan haar volledig economisch potentieel benutten. De sector gezondheidszorg wordt gedreven door innovatie en hooggekwalificeerde arbeidskrachten. Onderzoek en ontwikkeling op gezondheidsgebied kunnen 0,3% van het bbp vertegenwoordigen. De gezondheidszorg is één van de grootste sectoren in de EU: de sector is goed voor ongeveer 10% van het bruto binnenlands product van de EU en verschaft werk aan één op de tien werknemers, waarvan er proportioneel meer dan gemiddeld tertiair onderwijs hebben gevolgd.

Daarom speelt gezondheid een belangrijke rol in de agenda Europa 2020. In haar mededeling van 29 juni 2011 "Een begroting voor Europa 2020"¹ heeft de Commissie benadrukt dat de bevordering van de volksgezondheid een integraal onderdeel is van de doelstellingen voor slimme en inclusieve groei van Europa 2020, dat mensen langer gezond en actief houden positieve gevolgen heeft voor de productiviteit en het concurrentievermogen, dat innovatie in de gezondheidszorg bijdraagt tot duurzaamheid in de sector in de context van de demografische ontwikkeling, en dat een vermindering van de ongelijkheden op gezondheidsgebied belangrijk is om inclusieve groei te verwezenlijken.

Het voorgestelde derde actieprogramma van de EU op het gebied van gezondheid (2014-2020), "Gezondheid voor groei", versterkt en benadrukt de verbanden tussen economische groei en een gezonde bevolking meer dan de vorige programma's. Het programma is gericht op acties met een duidelijke toegevoegde waarde van de EU, overeenkomstig de doelstellingen van Europa 2020 en huidige beleidsprioriteiten.

De financiële crisis heeft ook duidelijk gemaakt dat de gezondheidszorgstelsels meer kosteneffectief moeten worden. De lidstaten staan onder druk om een juiste afweging te maken tussen de verstrekking van toegang tot gezondheidszorg van hoge kwaliteit aan iedereen en de budgettaire beperkingen. In deze context is de ondersteuning van de inspanningen van de lidstaten om de duurzaamheid van hun gezondheidszorgstelsels te verbeteren van cruciaal belang om te garanderen dat zij al hun burgers nu en in de toekomst gezondheidszorg van hoge kwaliteit kunnen verstrekken. Het programma Gezondheid voor groei draagt bij tot het vinden en toepassen van innoverende oplossingen om de kwaliteit, de doeltreffendheid en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels te verbeteren, en legt de nadruk op menselijk kapitaal en de uitwisseling van optimale werkwijzen.

De kerndoelstellingen die in "Europa 2020 – Een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei"² zijn vastgesteld, steunen allemaal op meer innovatie in de gezondheidszorg, wat ook wordt weergegeven in de vlaggenschipinitiatieven zoals de "Innovatie-Unie" en de "Digitale agenda". Innovatie is echter niet uitsluitend technologie en nieuwe producten. Innovatie is ook de wijze waarop de gezondheidszorg georganiseerd en gestructureerd is, hoe middelen worden aangewend, hoe stelsels worden gefinancierd.

¹ COM(2011) 500 definitief.

² COM(2010) 2020 definitief.

Op zich beschikt innovatie in gezondheidszorg over het potentieel om de kosten van de gezondheidszorg te beperken en de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Veel gebieden van het voorgestelde programma Gezondheid voor groei, zoals de evaluatie van gezondheidstechnologie, medische hulpmiddelen, klinische proeven en geneesmiddelen, maar ook het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden, beogen het verband tussen technologische innovatie en de toepassing en commercialisering ervan te versterken, en bevorderen tegelijkertijd de veiligheid, de kwaliteit en de doeltreffendheid van de gezondheidszorg. Andere initiatieven leggen de nadruk op de bevordering van de toepassing en de interoperabiliteit van e-gezondheidsoplossingen om bijvoorbeeld het grensoverschrijdende gebruik van patiëntenregisters te verbeteren.

Het programma zal voorts een betere prognose, planning van behoeften en opleiding van gezondheidswerkers ondersteunen, wat zowel zal bijdragen tot organisatorische innovatie als tot inclusieve groei. Dit strookt met het EU 2020-vlaggenschipinitiatief "Nieuwe vaardigheden en banen" en de nadruk die daarin wordt gelegd op flexibiliteit en zekerheid, waarbij mensen met de goede vaardigheden voor de banen van vandaag en morgen worden uitgerust, de arbeidsomstandigheden worden verbeterd en er meer banen worden gecreëerd. Gezien de vergrijzing van de bevolking en de stijgende vraag naar gezondheidszorg, kunnen in de gezondheidssector veel nieuwe banen worden gecreëerd.

Gezondheidsproblemen behoren tot de belangrijkste oorzaken van werkverzuim en vervroegde uittrekking. Mensen langer gezond en actief houden heeft positieve gevolgen voor de productiviteit en het concurrentievermogen. Het aantal gezonde levensjaren moet absoluut worden verhoogd indien Europa een arbeidsparticipatie van 75% van de 20-64-jarigen wil realiseren en vervroegde uittrekking wegens ziekte wil voorkomen. 65-plussers gezond en actief houden kan bovendien positieve gevolgen hebben voor de arbeidsmarktparticipatie en mogelijk leiden tot grote besparingen op begrotingen voor gezondheidszorg.

De algemene doelstellingen van het programma Gezondheid voor groei bestaan erin met de lidstaten samen te werken om innovatie in gezondheidszorg aan te moedigen, gezondheidszorgstelsels duurzamer te maken, de gezondheid van de EU-burgers te verbeteren en hen tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen.

Het programma legt de nadruk op vier specifieke doelstellingen met een groot potentieel voor economische groei door een betere gezondheid:

- 1) gemeenschappelijke instrumenten en mechanismen op EU-niveau ontwikkelen om tekorten aan zowel menselijke als financiële middelen aan te pakken, en de invoering van innovatie in de gezondheidszorg bevorderen om **bij te dragen aan innoverende en duurzame gezondheidszorgstelsels**;
- 2) toezien op een betere toegang tot medische deskundigheid en informatie voor specifieke aandoeningen, ook over de nationale grenzen heen, en komen tot gezamenlijke oplossingen en richtsnoeren om de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten te verbeteren en aldus **de toegang tot een betere en veiligere gezondheidszorg voor EU-burgers te vergroten**;
- 3) gevalideerde optimale werkwijzen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen inventariseren, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen door de belangrijkste risicofactoren, namelijk roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, aan te

pakken en daarbij de nadruk leggen op de grensoverschrijdende dimensie, teneinde **ziekten te voorkomen en goede gezondheid te bevorderen; en**

- 4) gemeenschappelijke benaderingen ontwikkelen en aantonen wat de waarde daarvan is om beter voorbereid te zijn op en beter te coördineren in noodsituaties op gezondheidsgebied teneinde **burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen.**

Dit voorstel voor een verordening bevat algemene bepalingen voor het programma Gezondheid voor groei en trekt Besluit (EG) nr. 1350/2007 in.

2. DOELSTELLINGEN

De hierboven beschreven uitdagingen vereisen in de allereerste plaats directe actie van de lidstaten op nationaal vlak. Het in het Verdrag vermelde doel van het gezondheidsbeleid van de EU is het aanvullen en ondersteunen van het nationale beleid en het aanmoedigen van samenwerking tussen de lidstaten. Het programma biedt mogelijkheden om samenwerkingsmechanismen en coördinatieprocessen tussen de lidstaten op te zetten en te versterken met de bedoeling gemeenschappelijke instrumenten en optimale werkwijzen te vinden die synergieën en Europese toegevoegde waarde kunnen creëren en schaalvoordelen kunnen opleveren, en aldus de hervorming in moeilijke omstandigheden kunnen ondersteunen.

2.1. **Gemeenschappelijke instrumenten en mechanismen op EU-niveau ontwikkelen om tekorten aan zowel menselijke als financiële middelen aan te pakken, en de invoering van innovatie in de gezondheidszorg bevorderen om bij te dragen aan innoverende en duurzame gezondheidszorgstelsels**

Jarenlang zijn de lidstaten geconfronteerd met budgettaire beperkingen die een bedreiging vormen voor de duurzaamheid van de gezondheidszorg, die in bepaalde lidstaten tot 15% van de overheidsuitgaven vertegenwoordigt³.

Dat probleem wordt nog versterkt door een vergrijzende bevolking, stijgende verwachtingen inzake diensten van hoge kwaliteit en de opkomst van nieuwe, doeltreffender maar duurder technologieën. De uitdagingen zijn groter geworden, terwijl in de nasleep van de financiële crisis op de overheidsuitgaven wordt bespaard. Er zijn evenwel aanwijzingen⁴ dat doeltreffende hervormingen van de gezondheidszorgstelsels excessieve kostenstijgingen onder controle kunnen houden en er met andere woorden voor kunnen zorgen dat de stijging van de uitgaven voor gezondheidszorg de groei van het bbp niet overtreft.

Door de inspanningen van de lidstaten ter verbetering van de doeltreffendheid en financiële duurzaamheid van de gezondheidszorg te ondersteunen, beoogt het programma in deze sector een significante verschuiving van middelen aan te moedigen naar de meest innovatieve en waardevolle producten en diensten, die tegelijkertijd het beste marktpotentieel en de grootste kostenbesparing op lange termijn opleveren. Het programma beoogt eveneens innovatie van de organisatie van de gezondheidszorg te stimuleren, bijvoorbeeld een grotere verschuiving naar gemeenschapszorg en geïntegreerde zorg. De hervorming van de gezondheidszorgstelsels moet duidelijk een combinatie zijn van onmiddellijke efficiëntiewinst en maatregelen op langere termijn die de belangrijke kostenfactoren aanpakken. Europese samenwerking inzake evaluatie van gezondheidstechnologie zal bijvoorbeeld niet alleen dubbel werk vermijden en deskundigheid bundelen, maar kan ook het potentieel voor duurzame innovatie op het gebied van gezondheidsproducten en -diensten ontsluiten.

³ Bron: in juli 2011 geëxtraheerd uit de onlinedatabank van Eurostat "Algemene uitgaven naar functie — aandeel van gezondheid in het totaal". 2009: 14,63%; http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en

⁴ IMF 2011 en Joumard et al., 2010, stijging van de overheidsuitgaven voor gezondheid in verhouding tot het bbp bovenop wat aan de vergrijzing van de bevolking toe te schrijven is (deze excessieve kostenstijging wordt voor de OESO geraamd op een gemiddelde van ongeveer 1%).

Gezondheidsgerelateerde investeringen in het kader van de structuurfondsen kunnen zeer belangrijk zijn om de lidstaten te helpen hun gezondheidszorgstelsels op nationaal en regionaal niveau te hervormen en om de vier specifieke doelstellingen van dit programma te realiseren, uitgaande van optimale werkwijzen en van via het programma Gezondheid voor groei met pilotprojecten verworven ervaring. De samenwerking en de synergieën tussen het programma Gezondheid voor groei en de structuurfondsen zullen worden versterkt.

Aangezien de bevolking vergrijsd en de gezinsstructuren veranderen, stijgt de vraag naar formele, geprofessionaliseerde zorg omdat de beschikbaarheid van informele zorg door de familie afneemt. De gezondheidszorg is ook gespecialiseerder geworden en vereist intenser werk en een langere opleiding. Tegen 2020 zullen er in de EU een miljoen gezondheidswerkers tekort zijn en zal, indien er niets wordt ondernomen, 15% van de noodzakelijke zorg niet kunnen worden verstrekt. Indien deze uitdaging echter met succes wordt aangepakt, kunnen veel banen en aanzienlijke groeikansen worden gecreëerd.

Om dit te realiseren zal het programma op het niveau van de EU gemeenschappelijke instrumenten en mechanismen ontwikkelen om de nationale gezondheidszorgstelsels te helpen met minder middelen meer zorg te verstrekken. Innovatieve oplossingen zijn vereist om het tekort aan arbeidskrachten op te vangen en de doeltreffendheid van de gezondheidszorgstelsels te maximaliseren door innovatieve producten, diensten, instrumenten en modellen te gebruiken. Om dergelijke oplossingen met succes te implementeren, zullen hinderpalen zoals openbare aanbestedingen en onvoldoende betrokkenheid van de gebruiker bij innovatie moeten worden overwonnen.

In deze context beogen acties die in het kader van deze doelstellingen worden gepland bijvoorbeeld Europese samenwerking inzake evaluatie van gezondheidstechnologie te bevorderen en het potentieel van e-gezondheid en ICT voor gezondheid af te tasten, met inbegrip van een specifiek e-gezondheidsnetwerk en samenwerking tussen elektronische patiëntenregisters, als onderdeel van de tenuitvoerlegging van de richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg⁵. Er zullen ook maatregelen komen om het tekort aan arbeidskrachten in de gezondheidszorg op te vangen en de lidstaten te helpen bij de hervorming van hun gezondheidszorgstelsels door deskundigheid inzake de technische evaluatie van beleidsmaatregelen te bundelen en te versterken.

Het programma zal ook maatregelen ondersteunen die hoge veiligheids-, kwaliteits- en doeltreffendheidsnormen vaststellen voor medische hulpmiddelen die nodig zijn voor of bijdragen tot de doelstellingen van de EU-wetgeving op dit gebied, alsook tot bepalingen betreffende e-gezondheid en evaluatie van gezondheidstechnologie van de hierboven vermelde richtlijn.

Het programma kan in het licht van zijn verschillende doelstellingen ook steun verlenen voor specifieke acties in het kader van de drie thema's van het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden: innovatie in bewustmaking, preventie en vroegtijdige diagnose; innovatie in behandeling en zorg; en innovatie in omgevingen om een actief en zelfstandig leven te leiden.

⁵ [Richtlijn 2011/24/EU](#) van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011.

2.2. Toezien op een betere toegang tot medische deskundigheid en informatie voor specifieke aandoeningen, ook over de nationale grenzen heen, en komen tot gezamenlijke oplossingen en richtsnoeren om de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten te verbeteren en aldus de toegang tot een betere en veiligere gezondheidszorg voor EU-burgers te vergroten

De verbetering van de toegang tot gezondheidszorg voor alle burgers, ongeacht hun inkomen, sociale status, woonplaats of nationaliteit, is essentieel om de thans bestaande grote ongelijkheden op gezondheidsgebied uit te vlakken. Ongeacht de omstandigheden waarin zij zich bevinden, moeten alle EU-burgers toegang hebben tot veilige gezondheidszorg van hoge kwaliteit. In werkelijkheid zijn er echter nog grote verschillen in de toegankelijkheid van de gezondheidszorg in de EU. Een slechte gezondheidstoestand heeft vaak ingrijpende gevolgen voor de toegankelijkheid van effectieve gezondheidszorg en de mogelijkheden waarover burgers beschikken om hun gedrag op informatie over gezondheid af te stemmen. Mensen met een laag inkomen, sociaal uitgesloten en mensen die in achtergebleven of zeer kleine regio's wonen, kunnen specifieke problemen ondervinden om toegang te krijgen tot gezondheidszorg. Acties in het kader van alle doelstellingen van het programma moeten ertoe helpen bijdragen dat die ongelijkheden worden uitgevlakt door verschillende factoren aan te pakken die ongelijkheden creëren en vergroten, en moeten een aanvulling zijn op acties in het kader van andere programma's die gericht zijn op het wegwerken van sociale en regionale verschillen in de EU.

Om de toegang tot gezondheidszorg te verbeteren, met name voor specifieke aandoeningen waarvoor er weinig nationale capaciteit bestaat, biedt de bevordering van een netwerk van gespecialiseerde Europese referentiecentra, die zo voor alle burgers in de hele EU toegankelijk worden, duidelijk een toegevoegde waarde.

Om de lidstaten te helpen de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg verder te verbeteren, zal het programma voorts optimale werkwijzen op dit gebied consolideren en blijven inventariseren, uitwisselen en verspreiden. Het programma zal de toegang tot medische deskundigheid verbeteren door het vaststellen en opzetten van een systeem van Europese referentienetwerken te ondersteunen en de criteria en voorwaarden ervoor te definiëren en door tot gezamenlijke oplossingen en richtsnoeren inzake de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten in de hele EU te komen; daarbij zullen een aantal thema's, waaronder resistentie tegen antimicrobiële stoffen, worden behandeld.

Acties in het kader van deze doelstelling zullen ook maatregelen ondersteunen die nodig zijn voor of bijdragen tot de doelstellingen van de EU-wetgeving op deze gebieden en die hoge veiligheids-, kwaliteits- en doeltreffendheidsnormen vaststellen voor bloed, organen, weefsels en cellen, voor farmaceutische producten en patiëntenrechten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg.

2.3. Gevalideerde optimale werkwijzen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen inventariseren, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen door de belangrijkste risicofactoren, namelijk roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, aan te pakken en daarbij de nadruk leggen op de grensoverschrijdende dimensie, teneinde ziekten te voorkomen en een goede gezondheid te bevorderen

Tijdens de laatste decennia is de levensverwachting op ongeziene wijze gestegen tot 76,4 jaar voor mannen en 82,4 jaar voor vrouwen in de EU in 2008. Het gemiddelde aantal gezonde levensjaren daarentegen is veel langzamer gestegen tot 60,9 jaar voor mannen en 62 jaar voor vrouwen.

Dat betekent dat de mensen een groter deel van hun langere leven in slechte gezondheid verkeren, en dat is één van de redenen waarom de kosten van de gezondheidszorg zich in een opwaartse spiraal bevinden en de arbeidsmarktparticipatie te wensen overlaat. Een slechte gezondheid heeft een negatieve invloed op de ontwikkeling van menselijk kapitaal, dat op zijn beurt van cruciaal belang is voor de ontwikkeling van een kenniseconomie.

Chronische ziekten zijn de belangrijkste doodsoorzaak en ook de belangrijkste oorzaak voor een slechte levenskwaliteit in Europa. Elk jaar sterven in de Europese Unie meer dan 4 miljoen mensen aan chronische ziekten. Dat is 87% van de voortijdige sterfte in de EU. Chronische ziekten zijn ook een grote economische last omdat arbeidscapaciteit van mensen in de bloei van hun leven verloren gaat. Het programma omvat maatregelen ter ondersteuning van de inspanningen van de lidstaten om het aantal gezonde en productieve levensjaren van hun bevolking te verhogen door chronische ziekten te voorkomen.

Veel chronische ziekten kunnen worden voorkomen. Zij worden vaak veroorzaakt door roken, schadelijk alcoholgebruik, slechte voedingsgewoonten en onvoldoende lichaamsactiviteit. Deze risicofactoren worden verergerd door onderliggende sociaaleconomische factoren en milieufactoren.

Dit is niet alleen een grote uitdaging wat de gezondheid betreft, maar ook een grote economische kans. De juiste investeringen zullen niet alleen leiden tot een betere gezondheid, maar ook tot langere en productievere levens en tot kleinere tekorten aan arbeidskrachten. Gezondere Europeanen zullen aan de economie kunnen blijven bijdragen als zij ouder worden, als werkkrachten, vrijwilligers en consumenten. Een bevolking met een laag geboortecijfer en een tekort aan geschoolde arbeidskrachten zal ook steeds meer behoefte hebben aan de deskundigheid van ouderen.

Het programma zal de uitdagingen op deze gebieden aanpakken door optimale werkwijzen te stimuleren wat de bevordering van een goede gezondheid en kosteneffectieve preventie betreft die is gericht op belangrijke gezondheidsdeterminanten zoals roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, met bijzondere aandacht voor grensoverschrijdende aspecten. Het programma zal Europese samenwerking en netwerking ter preventie van chronische ziekten ondersteunen, alsook richtsnoeren inzake kankerscreening van hoge kwaliteit. Acties in het kader van deze doelstelling zullen ook maatregelen ondersteunen die opgelegd zijn door of bijdragen tot de EU-wetgeving op het gebied van tabaksproducten en tabaksreclame en als rechtstreeks doel hebben de volksgezondheid te beschermen.

2.4. Gemeenschappelijke benaderingen ontwikkelen en aantonen wat de waarde daarvan is om beter voorbereid te zijn op en beter te coördineren in

noodsituaties op gezondheidsgebied teneinde burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen

In het recente verleden is de EU geconfronteerd met verschillende grote grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals de influenzapandemie of SARS. De bevoegdheid van de EU voor de coördinatie van het draaiboek in geval van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen is vastgelegd in het Verdrag van Lissabon. Dergelijke gezondheidsbedreigingen blijven gezien hun aard niet binnen nationale grenzen en kunnen dan ook niet efficiënt worden aangepakt door de individuele lidstaten of de Unie alleen. De EU moet goed voorbereid zijn op die bedreigingen, die niet alleen een grote weerslag kunnen hebben op het leven en de gezondheid van de burgers, maar ook op de economie.

Maatregelen die in het kader van deze doelstelling worden gepland, zullen gemeenschappelijke benaderingen helpen ontwikkelen om voorbereid te zijn op eventuele noodsituaties op gezondheidsgebied, om een reactie op dergelijke noodsituaties op gezondheidsgebied op Europees niveau te coördineren en om de opbouw van nationale capaciteit om op gezondheids crisissen voorbereid te zijn en deze te beheersen, rekening houdend met internationale initiatieven, te ondersteunen. Het doel bestaat erin de opstelling van draaiboeken te ondersteunen, onder meer voor een griepandemie, verschillen in risicobeoordelingscapaciteiten tussen de lidstaten uit te vlakken en de opbouw van capaciteit om te reageren op gezondheidsbedreigingen in de lidstaten te ondersteunen, alsook de capaciteit te stimuleren om op wereldniveau op gezondheidsbedreigingen te reageren.

De acties zullen ook voorzien in de ondersteuning van maatregelen die bedoeld zijn om de menselijke gezondheid te verbeteren en tegen besmettelijke ziekten en grote grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid te beschermen, alsook van maatregelen inzake monitoring en vroegtijdige waarschuwing voor en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen die door de EU-wetgeving op deze gebieden zijn voorgeschreven of tot de doelstellingen ervan bijdragen.

Voor alle vier hierboven vermelde doelstellingen zal het programma acties ondersteunen inzake informatie en kennis over gezondheid om bij te dragen aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, met inbegrip van het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid en een brede verspreiding van de resultaten van het programma. Het programma zal ook de activiteiten ondersteunen van de overeenkomstig Besluit 2008/721/EG van de Commissie opgerichte wetenschappelijke comités.

3. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN DE BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

3.1. Raadpleging en advies van deskundigen

De raadpleging was vooral gericht op vertegenwoordigers van de lidstaten, nationale knooppunten, de Groep volksgezondheid op hoog niveau van de Raad en de informele Gezondheidsraad. Het EU-Forum gezondheidsbeleid, gezondheidswerkers en patiëntenverenigingen hebben extra deskundigenadvies verstrekt. Andere belanghebbenden bij het programma, in het bijzonder begunstigden, hebben hun standpunten kenbaar gemaakt in de recente evaluaties van het programma.

Alle deelnemers aan de verschillende raadplegingen waren grote voorstanders van het programma op het gebied van gezondheid. Sommige lidstaten waren van oordeel dat het programma gericht moet zijn, kostenefficiënter en gebaseerd op actie met bewezen toegevoegde waarde van de EU, terwijl andere lidstaten de mening waren toegedaan dat het programma de bestaande doelstellingen en uiteenlopende acties moet blijven steunen.

Door de autoriteiten van de lidstaten aangewezen nationale knooppunten wezen erop dat het programma kan bijdragen tot de vormgeving van nationale beleidsmaatregelen door a) optimale werkwijzen aan te reiken, b) praktische ervaring, deskundigheid en kennis te delen en uit te wisselen en c) te voorzien in ondersteuning voor gezondheidsthema's op de nationale politieke agenda. Het EU-Forum gezondheidsbeleid argumenteerde dat sterk de nadruk moet worden gelegd op gezondheidsdeterminanten en het centraal stellen van de patiënt. Het forum was ook de mening toegedaan dat het programma aandacht moet besteden aan de rol van sociale determinanten.

Voorts wezen zowel de lidstaten als de belanghebbenden erop dat alle EU-lidstaten actiever aan het programma moeten meewerken; zij benadrukten ook dat het programma nauwer moet aansluiten bij het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, bij de agenda Europa 2020 en bij de bestaande wetgeving.

3.2. Effectbeoordeling

In het effectbeoordelingsverslag zijn diverse mogelijkheden voor het programma onderzocht. In dat verslag wordt de mogelijkheid geselecteerd die vanuit kosten-batenperspectief de voorkeur geniet: een goed gestructureerd programma met specifieke, meetbare, acceptabele, realistische en tijdsgebonden (SMART) doelstellingen en prioritaire acties, dat toegevoegde waarde van de EU creëert en voorziet in een betere monitoring van de resultaten en effecten. Het programma zal zich richten op:

- het helpen bevorderen van de toepassing van innovatieve oplossingen om de kwaliteit, de doeltreffendheid en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels, alsook de toegang tot een betere en veiligere gezondheidszorg te verbeteren;
- het bevorderen van een goede gezondheid en het voorkomen van ziekten op EU-niveau door de lidstaten te helpen bij hun inspanningen om het aantal gezonde levensjaren van hun burgers te verhogen en die inspanningen aan te vullen;
- het ondersteunen van oplossingen voor grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen;
- het ondersteunen van acties die overeenkomstig de huidige EU-wetgeving verplicht zijn.

Deze optie vereist een begroting van ongeveer 57 miljoen euro per jaar (in prijzen van 2011), wat past in de begrotingstoewijzing voor het programma Gezondheid voor groei die in de mededeling "Een begroting voor Europa 2020" van juni 2011 wordt voorgesteld.

3.3. Het leveren van Europese toegevoegde waarde

Zoals bepaald in artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie vult het optreden van de Unie het nationale beleid aan en moedigt het de samenwerking tussen

de lidstaten aan. Het programma dient bijgevolg slechts een bijdrage te leveren wanneer de lidstaten niet individueel kunnen optreden of wanneer coördinatie de beste manier is om vooruitgang te boeken.

Het programma stelt acties voor op gebieden waar er op basis van de volgende criteria duidelijk bewijzen bestaan voor een Europese toegevoegde waarde: de bevordering van de uitwisseling van optimale werkwijzen tussen de lidstaten; de ondersteuning van netwerken voor kennisuitwisseling of het van elkaar leren; het aanpakken van grensoverschrijdende bedreigingen om risico's en de gevolgen ervan te beperken; het aanpakken van bepaalde aangelegenheden met betrekking tot de interne markt wanneer de EU over substantiële legitimiteit beschikt om in de lidstaten kwalitatief hoogstaande oplossingen te garanderen; het ontsluiten van het innovatiepotentieel op gezondheidsgebied; maatregelen die kunnen leiden tot een benchmarkingsysteem; het vergroten van schaalvoordelen door verspilling door dubbel werk te voorkomen en door het gebruik van financiële middelen te optimaliseren.

3.4. Het verbeteren van de prestaties van het programma

Het programma bouwt voort op de resultaten van het eerste programma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) en het tweede programma op het gebied van gezondheid (2008-2013), overeenkomstig de conclusies van en aanbevelingen in de verschillende evaluaties en audits van deze programma's.

Het is de bedoeling dat de aandacht in het nieuwe programma op minder acties wordt gericht, waarvan de toegevoegde Europese waarde bewezen is, die concrete resultaten opleveren, en voorzien in vastgestelde behoeften en lacunes. Met het programma wordt beoogd de samenwerking van de lidstaten op het gebied van gezondheid te verbeteren en een hefboomeffect te creëren voor de hervorming van het nationale gezondheidsbeleid.

De activiteiten gedurende de periode van zeven jaar en de jaarlijkse werkprogramma's moeten gebaseerd zijn op een meerjarenprogrammering van een beperkt aantal acties per jaar. Het programma bouwt voort op de lessen uit het verleden en op de verschillende evaluaties, maar voert tevens een aantal nieuwe elementen in:

- voortgangsindicatoren om de doelstellingen en het effect van het programma te meten en te monitoren;
- toegevoegde Europese waarde als belangrijke factor bij het bepalen van de prioriteiten voor de jaarlijkse werkprogramma's;
- een betere verspreiding en mededeling van de resultaten van de projecten aan de beleidsmakers;
- stimulansen om een grotere participatie in het programma aan te moedigen van lidstaten met een lager bruto nationaal inkomen (bni), onder meer door een hoger medefinancieringspercentage voor die lidstaten.

Vereenvoudiging

De herziening van het Financieel Reglement zal de deelname aan EU-programma's helpen bevorderen, bijvoorbeeld door een vereenvoudiging van de regels, een verlaging van de deelnamekosten, een versnelling van de toekenningsprocedures en de oprichting van een

centraal aanspreekpunt om de toegang van begunstigen tot EU-financiering te vergemakkelijken. Het programma zal maximaal gebruik maken van de bepalingen van het herziene Financieel Reglement van de EU, met name door de rapporteringseisen verder te vereenvoudigen, onder meer door meer gebruik te maken van onlinerapportering.

De opzet van het nieuwe programma houdt in dat implementatie en beheer moeten worden vereenvoudigd:

1. De medefinanciering door de Unie voor subsidies voor acties, acties die door de bevoegde instanties van de lidstaten of derde landen worden medegefinancierd, dan wel door niet-gouvernementele organen die door die instanties zijn gemandateerd, alsook voor exploitatiesubsidies zal worden geharmoniseerd op 60% van de subsidiabele kosten, en op 80% in gevallen van uitzonderlijk nut.

2. De programmering op lange termijn van strategische acties in het kader van het programma zal het totale aantal acties per jaar helpen beperken en repetitief werk bij de aanvraag-, evaluatie-, onderhandelings- en gunningprocedures voorkomen. Zo zal bovendien meer aandacht kunnen worden besteed aan de prioritaire gebieden en zal beter gebruik kunnen worden gemaakt van menselijke en financiële middelen. Het financieringsproces zal worden vereenvoudigd, met name door gebruik te maken van raamcontracten voor exploitatiesubsidies, en indien mogelijk zal worden overwogen of vaste bedragen kunnen worden gebruikt teneinde de administratieve last te verminderen.

3. De nieuwe monitoring- en evaluatie-indicatoren berusten op een doeltreffende verspreiding van de resultaten van het programma en zullen het gebruik ervan in de lidstaten traceren met de hulp van het netwerk van nationale knooppunten. Verwacht wordt bijgevolg dat het gebruik van de resultaten van het programma eenvoudiger zal zijn; de toepassing van de resultaten door de eindgebruikers moet de zichtbaarheid en het effect van het programma vergroten.

4. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 58/2003 van de Raad van 19 december 2002 tot vaststelling van het statuut van de uitvoerende agentschappen waaraan bepaalde taken voor het beheer van communautaire programma's worden gedelegeerd heeft de Commissie het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten sinds 2005 belast met implementatietaken voor het beheer van het communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid. De Commissie kan voor de uitvoering van het programma Gezondheid voor groei, op basis van een kosten-batenanalyse, gebruikmaken van een bestaand uitvoerend agentschap.

4. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Zowel de doelstellingen in artikel 168 van het Verdrag als het subsidiariteitsbeginsel rechtvaardigen actie op EU-niveau. Maatregelen van de Unie moeten het nationale beleid en de maatregelen van de lidstaten aanvullen. De Unie kan hun optreden ook steunen.

Artikel 168, lid 2, tweede alinea, luidt: "*De Commissie kan, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen, met name initiatieven om richtsnoeren en indicatoren vast te stellen, de uitwisseling van beste praktijken te regelen en de nodige elementen met het oog op periodieke controle en evaluatie te verzamelen.*"; lid 3

luit: *"De Unie en de lidstaten bevorderen de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties."*

Tegen die achtergrond machtigt artikel 168, lid 5, VWEU het Europees Parlement en de Raad om stimuleringsmaatregelen vast te stellen die gericht zijn op de bescherming en de verbetering van de menselijke gezondheid.

5. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De financiële toewijzingen voor de implementatie van het programma tijdens de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2020 zullen 446 miljoen euro (lopende prijzen) bedragen. Dat stemt overeen met de voorgestelde begrotingstoewijzing voor het programma op het gebied van gezondheid in de mededeling "Een begroting voor Europa 2020" van juni 2011.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van het programma Gezondheid voor groei, het derde meerjarig actieprogramma van de EU op het gebied van gezondheid voor de periode 2014-2020

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁶,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁷,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 168 van het Verdrag wordt bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de gezondheid verzekerd. De Unie vult het nationale gezondheidsbeleid aan en ondersteunt het, moedigt samenwerking tussen lidstaten aan en bevordert de coördinatie tussen hun programma's, en eerbiedigt ten volle de verantwoordelijkheden van de nationale overheden met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

(2) Teneinde aan de voorschriften van artikel 168 van het Verdrag te voldoen, zijn permanente inspanningen vereist. Een goede gezondheid op EU-niveau bevorderen maakt onlosmakelijk deel uit van "Europa 2020: een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei"⁸. Mensen langer gezond en actief houden zal positieve algemene gezondheidseffecten hebben, maar ook een positief effect op de productiviteit en het concurrentievermogen, en zal de druk op de nationale begrotingen doen afnemen. Innovatie in gezondheid draagt bij tot

⁶ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁸ Mededeling van de Commissie COM(2010) 2020 definitief.

duurzaamheid in de sector in de context van de demografische veranderingen, en een vermindering van de ongelijkheden op gezondheidsgebied is belangrijk om inclusieve groei te verwezenlijken. In deze context is het passend een programma "Gezondheid voor groei" in te stellen, het derde actieprogramma van de EU op het gebied van gezondheid (2014-2020) (hierna "het programma" genoemd).

(3) De vorige communautaire actieprogramma's op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) en op het gebied van gezondheid (2008-2013), die respectievelijk zijn goedgekeurd bij Besluit nr. 1786/2002/EG⁹ en Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁰, kregen een positieve evaluatie omdat zij een aantal belangrijke ontwikkelingen en verbeteringen tot stand hebben gebracht. Met het nieuwe programma moet worden voortgebouwd op de resultaten van de eerdere programma's. Er moet ook rekening worden gehouden met de aanbevelingen van de externe audits en evaluaties, met name met de aanbevelingen van de Rekenkamer¹¹: "Voor de periode na 2013 moeten het Europees Parlement, de Raad en de Commissie de ruimte voor EU-activiteiten inzake volksgezondheid en de aanpak van de EU-financiering op dit terrein opnieuw bezien. Daarbij moet rekening worden gehouden met de beschikbare begrotingsmiddelen en met het bestaan van andere samenwerkingsmechanismen (...) als middel ter vergemakkelijking van de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen belanghebbenden in heel Europa".

(4) Overeenkomstig de doelstellingen van de strategie Europa 2020 moet het programma zich toespitsen op een reeks goed gedefinieerde doelstellingen en acties met een duidelijke, bewezen Europese toegevoegde waarde, en moet het de ondersteuning concentreren op een kleiner aantal activiteiten op prioritaire gebieden. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel zal de nadruk worden gelegd op gebieden waar de lidstaten alleen niet kosteneffectief kunnen optreden, waar er duidelijk grensoverschrijdende of internemarktaspecten zijn, of waar samenwerking op EU-niveau aanzienlijke voordelen oplevert en de efficiëntie aanzienlijk verhoogt.

(5) Het programma stelt acties voor op gebieden waar er op basis van de volgende criteria duidelijk bewijzen bestaan voor een Europese toegevoegde waarde: de uitwisseling van optimale werkwijzen tussen de lidstaten; de ondersteuning van netwerken voor kennisuitwisseling of het van elkaar leren; het aanpakken van grensoverschrijdende bedreigingen om risico's en de gevolgen ervan te beperken; het aanpakken van bepaalde aangelegenheden met betrekking tot de interne markt wanneer de EU over substantiële legitimiteit beschikt om in de lidstaten kwalitatief hoogstaande oplossingen te garanderen; het ontsluiten van het innovatiepotentieel op gezondheidsgebied; maatregelen die kunnen leiden tot een benchmarkingsysteem om besluitvorming met kennis van zaken op Europees niveau mogelijk te maken; het vergroten van schaalvoordelen door verspilling door dubbel werk te voorkomen en door het gebruik van financiële middelen te optimaliseren.

(6) Volgens het rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) over de Europese gezondheid uit 2009 is er ruimte om meer in volksgezondheid en gezondheidszorgstelsels te investeren. In dit opzicht worden de lidstaten ertoe aangemoedigd om de verbetering van de gezondheid in hun nationale programma's als een prioriteit te beschouwen en om te profiteren van een betere bekendheid met de mogelijkheden van EU-financiering voor gezondheid. Het

⁹ PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1-12.

¹⁰ PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3-13.

¹¹ Speciaal verslag van de Rekenkamer nr. 2/2009 van 5.3.2009, "Het volksgezondheidsprogramma van de Europese Unie (2003-2007): een doeltreffende manier om de gezondheid te verbeteren?"

programma moet bijgevolg de integratie van zijn resultaten in het nationale gezondheidsbeleid bevorderen.

(7) Innovatie in gezondheid wat producten en diensten en de organisatie en verstrekking van zorg betreft, beschikt over het potentieel om de kwaliteit van de patiëntenzorg te verhogen en aan onvoldane behoeften te voldoen, maar ook om de kostenefficiëntie en duurzaamheid van de zorg te verbeteren. Het programma moet dan ook de toepassing van innovatie in de gezondheidszorg bevorderen.

(8) Het programma moet bijdragen tot het uitvlakken van ongelijkheden op gezondheidsgebied door maatregelen te nemen in het kader van de verschillende doelstellingen en door de uitwisseling van optimale werkwijzen om deze ongelijkheden aan te pakken, aan te moedigen en te bevorderen.

(9) Om betere en veiliger gezondheidsresultaten te bereiken, moet de positie van de patiënt worden verstrekt. Patiënten moeten de middelen aangereikt krijgen om hun gezondheid en gezondheidszorg proactiever te beheren. De transparantie van gezondheidszorgactiviteiten en –stelsels en de beschikbaarheid van informatie voor patiënten moet worden geoptimaliseerd. Werkwijzen in de gezondheidszorg moeten voortbouwen op feedback van en communicatie met patiënten. Ondersteuning van lidstaten, patiëntenorganisaties en belanghebbenden is essentieel en moet op EU-niveau worden gecoördineerd om patiënten, in het bijzonder patiënten die aan zeldzame ziekten lijden, werkelijk te helpen profiteren van grensoverschrijdende gezondheidszorg.

(10) Gezien de vergrijzing van de bevolking kunnen doelgerichte investeringen ter bevordering van de gezondheid en het voorkomen van ziekten het aantal gezonde levensjaren verhogen en het ouderen aldus mogelijk maken tot op hogere leeftijd te blijven werken. Chronische ziekten zijn verantwoordelijk voor meer dan 80% van de voortijdige sterfte in de EU. Het programma zal gevalideerde optimale werkwijzen inventariseren, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen die gericht zijn op de aanpak van belangrijke risicofactoren zoals roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, en zal aldus ziekten helpen voorkomen en een goede gezondheid helpen bevorderen, rekening houdend met onderliggende sociale en milieufactoren.

(11) Om de gevolgen voor de volksgezondheid van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, die kunnen variëren van massale besmetting ten gevolge van chemische incidenten tot pandemieën, zoals die welke onlangs zijn veroorzaakt door E coli, H1N1 of SARS (severe acute respiratory syndrome), tot een minimum te beperken, moet het programma bijdragen tot het opzetten en onderhouden van stevige mechanismen en instrumenten om grote grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op te sporen, te evalueren en het hoofd te bieden. Gezien de aard van die bedreigingen moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op EU-niveau ondersteunen om diverse aspecten het hoofd te bieden, voortbouwend op de draaiboeken, een stevige en betrouwbare risicobeoordeling en een sterk kader voor risico- en crisisbeheersing. In dat licht is het van belang dat het programma complementair is met het werkprogramma van het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding¹² wat de bestrijding van besmettelijke ziekten betreft en met de activiteiten die in het kader van de programma's van de Unie voor onderzoek

¹² Het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding is opgericht bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad.

en innovatie worden ondersteund. Bijzondere inspanningen zijn vereist om coherentie en synergieën te garanderen tussen het programma en de werkzaamheden op het gebied van wereldwijde gezondheid die worden uitgevoerd in het kader van communautaire programma's en instrumenten die met name influenza, hiv/aids, tuberculose en andere grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in derde landen bestrijden. Maatregelen in het kader van het programma kunnen ook grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen ingevolge biologische en chemische incidenten, milieu en klimaatverandering omvatten. Zoals vermeld in de mededeling van de Commissie "Een begroting voor Europa 2020" heeft de Commissie zich ertoe verbonden de klimaatverandering te mainstreamen in algemene uitgavenprogramma's van de Unie en minstens 20% van de begroting van de Unie aan klimaatgerelateerde doelstellingen te besteden. Uitgaven voor het programma Gezondheid voor groei in het kader van doelstelling 4 zullen op een algemene manier tot deze doelstelling bijdragen door gezondheidsbedreigingen in verband met de klimaatverandering aan te pakken. De Commissie zal informatie verstrekken over uitgaven in verband met de klimaatverandering binnen het programma Gezondheid voor groei.

(12) Overeenkomstig artikel 114 van het Verdrag moet een hoog niveau van bescherming van de gezondheid worden gegarandeerd in de wetgeving die de Unie aanneemt met het oog op de totstandbrenging en de werking van de interne markt. Overeenkomstig deze doelstelling moet het programma bijzondere inspanningen doen om acties te ondersteunen die verplicht zijn bij of bijdragen aan de doelstellingen van de EU-wetgeving op de gebieden geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, menselijke weefsels en cellen, bloed, menselijke organen, besmettelijke ziekten en andere gezondheidsbedreigingen, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en tabaksproducten en -reclame.

(13) Het programma moet bijdragen aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming door een systeem voor informatie en kennis over gezondheid te bevorderen. Dat systeem zal onder meer bestaan in het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid, het ondersteunen van wetenschappelijke comités¹³ en het participeren in de brede verspreiding van de resultaten van het programma.

(14) Het programma moet zich vooral richten op samenwerking met nationale voor gezondheid bevoegde instanties en moet een brede participatie van alle lidstaten stimuleren. Vooral de lidstaten met een bruto nationaal inkomen (bni) van minder dan 90% van het gemiddelde van de Unie moeten actief worden aangemoedigd.

(15) Niet-gouvernementele organen en belanghebbenden, met name patiëntenorganisaties en verenigingen van gezondheidswerkers, vervullen een belangrijke rol in het verstrekken van de informatie en het advies dat de Commissie nodig heeft om het programma te implementeren. Het kan zijn dat zij, om deze rol te kunnen vervullen, bijdragen van het programma nodig hebben om te kunnen functioneren. Daarom zal het programma toegankelijk zijn voor representatieve ngo's en patiëntenorganisaties die actief zijn op het gebied van de volksgezondheid en die werkelijk een rol spelen in de burgerdialog op EU-niveau (bijvoorbeeld door te participeren in adviesgroepen), en aldus bijdragen tot de realisatie van de specifieke doelstellingen van het programma.

¹³ De wetenschappelijke comités zijn opgericht overeenkomstig Besluit 2008/721/EG van de Commissie (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21).

(16) Het programma moet synergieën bevorderen en overlapping met gerelateerde programma's en acties van de Unie voorkomen. Er moet passend gebruik worden gemaakt van de financiële middelen en de programma's van de Unie, met name van de huidige en toekomstige kaderprogramma's van de Unie voor onderzoek en innovatie en de resultaten daarvan, de structuurfondsen, het programma voor sociale verandering en innovatie, het Europees Solidariteitsfonds, de Europese strategie voor gezondheid op het werk, het programma voor concurrentievermogen en innovatie, het kaderprogramma voor milieu en klimaat (LIFE), het programma "Actie van de Unie op het gebied van consumentenbeleid" (2014-2020)¹⁴, het programma "Justitie" (2014-2020), het gemeenschappelijke programma Ambient Assisted Living, het programma Onderwijs in Europa en het statistisch programma van de Unie met hun respectieve activiteiten.

(17) Overeenkomstig artikel 168 van het Verdrag bevorderen de Unie en de lidstaten de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties. Het programma moet daarom openstaan voor de participatie van derde landen, met name van toetredend landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten die onder een pretoetredingsstrategie vallen, EVA/EER-landen, buurlanden en de landen waarop het Europees nabuurschapsbeleid (ENB) van toepassing is en andere landen overeenkomstig de voorwaarden van de desbetreffende bilaterale of multilaterale overeenkomst.

(18) Om de doelstellingen van het programma te helpen verwezenlijken, moeten de nodige betrekkingen met derde landen die niet aan het programma deelnemen, worden bevorderd, rekening houdend met eventuele overeenkomsten tussen die landen en de Unie. Daarbij kan de EU gezondheidsevenementen organiseren of kunnen derde landen op gebieden van gemeenschappelijk belang extra activiteiten uitvoeren als aanvulling op de door het programma gefinancierde activiteiten; daarvoor wordt echter geen financiële bijdrage op grond van het programma verleend.

(19) Om de effectiviteit en de efficiëntie van acties op het niveau van de Unie en op internationaal niveau te maximaliseren, moet de samenwerking worden ontwikkeld met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde agentschappen daarvan, met name de Wereldgezondheidsorganisatie, alsook met de Raad van Europa en met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, met het oog op de implementatie van het programma.

(20) Zoals vastgesteld in [artikel 1] van de Verordening van de Raad tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020 moet de looptijd van het programma zeven jaar bedragen, even lang als het meerjarig financieel kader. Bij deze verordening worden voor de gehele looptijd van het programma de financiële middelen vastgesteld die voor de begrotingsautoriteit tijdens de jaarlijkse begrotingsprocedure het belangrijkste referentiepunt vormen in de zin van punt 17 van het Interinstitutioneel Akkoord van XX/YY/201Z tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline en goed financieel beheer [link].

(21) Overeenkomstig artikel 49 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene

¹⁴ PB L [...] van [...], blz. [...].

begroting van de Europese Gemeenschappen¹⁵, geeft deze verordening een rechtsgrond aan de actie en aan de uitvoering van het programma Gezondheid voor groei.

(22) Om te zorgen voor eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening door middel van een jaarlijks werkprogramma, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren worden uitgeoefend¹⁶.

(23) Bij de uitvoering van het programma dienen het transparantiebeginsel en een redelijk evenwicht tussen de verschillende doelstellingen ervan ten volle in acht te worden genomen. Het programma moet geschikte acties selecteren en financieren die bijdragen aan de specifieke doelstellingen van het programma en die een duidelijke toegevoegde waarde van de EU hebben. In de jaarlijkse werkprogramma's moeten met name de essentiële selectiecriteria worden vastgesteld die van toepassing zijn op de potentiële begunstigden, overeenkomstig het Financieel Reglement, om te garanderen dat deze over de nodige financiële en operationele capaciteit beschikken om activiteiten te ondernemen die in het kader van het programma worden gefinancierd, en in voorkomend geval moet ook worden vastgesteld welk bewijsmateriaal vereist is om hun onafhankelijkheid aan te tonen.

(24) De waarde en het effect van het programma moeten geregeld worden gemonitord en geëvalueerd. Bij de evaluatie van het programma moet rekening worden gehouden met het feit dat het verwezenlijken van de doelstellingen van het programma langer kan duren dan de looptijd van het programma.

(25) De medewerking van nationale autoriteiten is essentieel voor het uitwisselen van informatie met potentiële aanvragers om een billijke deelname aan het programma mogelijk te maken, alsook voor het uitwisselen van door het programma geproduceerde kennis met de verschillende belanghebbenden in de nationale gezondheidssectoren. Hun betrokkenheid bij het vaststellen van de effecten van het programma op nationaal vlak wordt bovendien als zeer belangrijk beschouwd. Bijgevolg moeten de lidstaten nationale knooppunten aanwijzen om de bovengenoemde activiteiten te ondersteunen.

(26) De financiële belangen van de Europese Unie dienen gedurende de gehele uitgavencyclus te worden beschermd door middel van evenredige maatregelen, waaronder preventie, opsporing en onderzoek van onregelmatigheden, terugvordering van verloren gegane, ten onrechte betaalde of oneigenlijk gebruikte bedragen en zo nodig sancties.

(27) Er dient te worden gezorgd voor een overgang tussen het nieuwe programma en het vorige programma dat het vervangt, met name wat de continuïteit van meerjarige regelingen voor het beheer ervan betreft, zoals de financiering van technische en administratieve bijstand. Vanaf 1 januari 2021 dienen de kredieten voor technische en administratieve bijstand zo nodig de uitgaven te dekken voor het beheer van de acties die eind 2020 nog niet zijn afgesloten.

¹⁵ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

¹⁶ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(28) Deze verordening vervangt Besluit nr. 1350/2007/EG. Dat besluit moet derhalve worden ingetrokken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Vaststelling van het programma

Bij deze verordening wordt een derde meerjarig actieprogramma van de Unie op het gebied van gezondheid, het programma Gezondheid voor groei, vastgesteld voor de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2020 (hierna "het programma" genoemd).

Artikel 2

Algemene doelstellingen

De algemene doelstellingen van het programma Gezondheid voor groei bestaan erin met de lidstaten samen te werken om innovatie in gezondheidszorg aan te moedigen, gezondheidszorgstelsels duurzamer te maken, de gezondheid van de EU-burgers te verbeteren en hen tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen.

Hoofdstuk II

Doelstellingen en acties

Artikel 3

Specifieke doelstellingen en indicatoren

De in artikel 2 genoemde algemene doelstellingen worden gerealiseerd door de volgende specifieke doelstellingen na te streven.

1) Gemeenschappelijke instrumenten en mechanismen op EU-niveau ontwikkelen om tekorten aan zowel menselijke als financiële middelen aan te pakken, en de invoering van innovatie in de gezondheidszorg bevorderen om bij te dragen aan innoverende en duurzame gezondheidszorgstelsels.

Deze doelstelling zal met name worden gemeten aan de stijging van het aantal lidstaten dat gebruik maakt van de ontwikkelde instrumenten en mechanismen en van de verstrekte adviezen.

2) Toezien op een betere toegang tot medische deskundigheid en informatie voor specifieke aandoeningen, ook over de nationale grenzen heen, en komen tot gezamenlijke oplossingen en

richtsnoeren om de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten te verbeteren en aldus de toegang tot een betere en veiligere gezondheidszorg voor EU-burgers te vergroten.

Deze doelstelling zal met name worden gemeten aan de stijging van het aantal gezondheidswerkers dat gebruik maakt van de deskundigheid die is verzameld via de Europese referentienetwerken in de context van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (hierna "Europese referentienetwerken" genoemd); de stijging van het aantal patiënten dat van deze netwerken gebruik maakt; en de stijging van het aantal lidstaten dat van de opgestelde richtsnoeren gebruik maakt.

3) Gevalideerde optimale werkwijzen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen inventariseren, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen door de belangrijkste risicofactoren, namelijk roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, aan te pakken en daarbij de nadruk leggen op de grensoverschrijdende dimensie, teneinde ziekten te voorkomen en een goede gezondheid te bevorderen.

Deze doelstelling zal met name worden gemeten aan de stijging van het aantal lidstaten dat betrokken is bij de bevordering van een goede gezondheid en het voorkomen van ziekten en gebruik maakt van de gevalideerde optimale werkwijzen.

4) Gemeenschappelijke benaderingen ontwikkelen en aantonen wat de waarde daarvan is om beter voorbereid te zijn op en beter te coördineren in noodsituaties op gezondheidsgebied teneinde burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen.

Deze doelstelling zal met name worden gemeten aan de stijging van het aantal lidstaten dat de ontwikkelde gemeenschappelijke benaderingen in hun draaiboeken integreert.

Artikel 4

In aanmerking komende acties

De in artikel 3 genoemde doelstellingen worden gerealiseerd door middel van de hieronder opgenomen acties en overeenkomstig de prioriteiten die zijn vastgesteld in het in artikel 11 van deze verordening genoemde werkprogramma.

1) Bijdragen aan innoverende en duurzame gezondheidszorgstelsels:

- 1.1. samenwerking binnen de EU op het gebied van de evaluatie van gezondheidstechnologie ontwikkelen in het kader van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg;
- 1.2. de invoering van innovatie op gezondheidsgebied en van e-gezondheid bevorderen door de interoperabiliteit van e-gezondheidstoepassingen te verbeteren;
- 1.3. de duurzaamheid van de arbeidskrachten in de gezondheidszorg in de EU ondersteunen door het bevorderen van een effectieve prognose en planning en efficiënte strategieën om deze arbeidskrachten aan te trekken en in de sector vast te houden;

- 1.4. deskundigheid verstrekken om de lidstaten bij te staan die hun gezondheidszorgstelsels hervormen;
- 1.5 het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden, een proefproject in het kader van het Europa 2020-vlaggenschipinitiatief "Innovatie-Unie"¹⁷, ondersteunen;
- 1.6 acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de doelstellingen van de EU-wetgeving inzake medische hulpmiddelen, alsook e-gezondheid en bepalingen inzake evaluatie van gezondheidstechnologie in wetgeving betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg;
- 1.7 een gezondheidskennissysteem, inclusief wetenschappelijke comités, bevorderen om bij te dragen tot wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming.

2) De toegang tot een betere en veiligere gezondheidszorg voor burgers verbeteren:

- 2.1. de accreditatie en ondersteuning van Europese referentienetwerken opzetten;
- 2.2. acties op het gebied van zeldzame ziekten ondersteunen, met inbegrip van de oprichting van Europese referentienetwerken (overeenkomstig punt 2.1), alsook informatie en registers op basis van de gemeenschappelijke accreditatiecriteria;
- 2.3. de samenwerking op het gebied van de veiligheid van de patiënten en de kwaliteit van de gezondheidszorg versterken door de beschikbaarheid van informatie voor patiënten te verbeteren, optimale werkwijzen uit te wisselen en richtsnoeren op te stellen; actie op het gebied van de zorg bij chronische ziekten en onderzoek ondersteunen, inclusief de ontwikkeling van Europese richtsnoeren.
- 2.4. richtsnoeren opstellen om het verstandig gebruik van in de menselijke geneeskunde te verbeteren en werkwijzen tegengaan waarvan bekend is dat zij de resistentie tegen antimicrobiële stoffen vergroten;
- 2.5. acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de doelstellingen van de EU-wetgeving inzake weefsels en cellen, bloed, organen, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en geneesmiddelen;
- 2.6. een gezondheidskennissysteem bevorderen om bij te dragen tot wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming.

3) Een goede gezondheid bevorderen en ziekten voorkomen:

- 3.1 optimale werkwijzen voor belangrijke gezondheidsthema's zoals de bestrijding van tabaksgebruik, alcoholmisbruik en obesitas uitwisselen;
- 3.2. de preventie van chronische ziekten, waaronder kanker, ondersteunen door kennis en optimale werkwijzen uit te wisselen en gemeenschappelijke activiteiten te ontwikkelen;

¹⁷ COM(2010) 546 definitief.

- 3.3. acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de doelstellingen van de EU-wetgeving inzake tabaksproducten en tabaksreclame;
- 3.4. een gezondheidskennissysteem bevorderen om bij te dragen tot wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming.

4) Burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen beschermen:

- 4.1. de paraatheid bij en de reactie op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen versterken;
- 4.2. de risicobeoordelingscapaciteit verbeteren door in extra capaciteit voor wetenschappelijke deskundigheid te voorzien en de bestaande beoordelingen in kaart te brengen;
- 4.3. de opbouw van capaciteit in de lidstaten in geval van gezondheidsbedreigingen ondersteunen, onder meer door draaiboeken en coördinatieplannen, gemeenschappelijke benaderingen van vaccinatie, richtsnoeren en mechanismen voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen op te stellen;
- 4.4. acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de doelstellingen van de EU-wetgeving inzake besmettelijke ziekten en andere gezondheidsbedreigingen;
- 4.5. een gezondheidskennissysteem bevorderen om bij te dragen tot wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming.

Een meer gedetailleerde beschrijving van de mogelijke inhoud van deze acties is opgenomen in bijlage I. Een indicatieve lijst van de betrokken wetgeving is opgenomen in bijlage II bij deze verordening.

Hoofdstuk III

Financiële bepalingen

Artikel 5

Financiering

1. De financiële middelen voor de uitvoering van dit programma in de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2020 worden vastgesteld op 446 000 000 euro (lopende prijzen).

Artikel 6

Deelneming van derde landen

1. Het programma staat op kostenbasis open voor de deelname van derde landen, met name van:

a) de toetredende landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten die onder een pretoetredingsstrategie vallen, overeenkomstig de algemene beginselen en de algemene

voorwaarden die in de respectieve kaderovereenkomsten, besluiten van de Associatieraad en vergelijkbare overeenkomsten voor deelname van deze landen aan programma's van de Unie zijn vastgesteld;

b) de EVA-/EER-landen, overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in de EER-overeenkomst;

c) buurlanden en landen waarop het Europees nabuurschapsbeleid (ENB) van toepassing is overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in een relevante bilaterale of multilaterale overeenkomst;

d) andere landen overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgelegd in een relevante bilaterale of multilaterale overeenkomst.

Artikel 7

Financieringsvormen

1. Overeenkomstig het Financieel Reglement kunnen financiële bijdragen van de Unie de vorm hebben van zowel subsidies als overheidsopdrachten of enige andere financieringsvorm die nodig is om de doelstellingen van het programma te realiseren.

2. Subsidies kunnen worden verleend ter financiering van:

a) acties met een duidelijke toegevoegde waarde van de EU die worden medegefinancierd door de voor volksgezondheid bevoegde autoriteiten van de lidstaten of door derde landen die overeenkomstig artikel 6 deelnemen, of door niet-gouvernementele organen die door die bevoegde autoriteiten zijn gemachtigd;

b) acties met een duidelijke toegevoegde waarde van de EU die worden medegefinancierd door andere publieke of private organen, zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, met inbegrip van internationale organisaties die actief zijn op het gebied van gezondheid, voor deze laatste in voorkomend geval zonder oproep tot het indienen van voorstellen wanneer dat in de jaarlijkse werkprogramma's naar behoren is gemotiveerd;

c) de werking van niet-gouvernementele organen bedoeld in artikel 8, lid 2, waar financiële steun nodig is om één of meer specifieke doelstellingen van het programma te realiseren.

3. Door de Unie betaalde subsidies bedragen niet meer dan:

a) 60% van de subsidiabele kosten voor een actie ter realisatie van een doelstelling van het programma. In gevallen van uitzonderlijk nut kan de bijdrage van de Unie tot 80% van de subsidiabele kosten worden verhoogd;

b) 60% van de subsidiabele kosten voor de werking van een niet-gouvernementeel orgaan. In gevallen van uitzonderlijk nut kunnen dergelijke organen een financiële bijdrage van maximaal 80% van de subsidiabele kosten ontvangen;

c) 60% van de subsidiabele kosten voor acties bedoeld in lid 2, onder a), behalve voor lidstaten met een bruto nationaal inkomen per inwoner van minder dan 90% van het gemiddelde van de Unie, die een financiële bijdrage van maximaal 80% van de subsidiabele kosten ontvangen. In gevallen van uitzonderlijk nut kan de financiële bijdrage voor acties

bedoeld in lid 2, onder a), worden verhoogd tot maximaal 80% van de subsidiabele kosten voor bevoegde autoriteiten van alle lidstaten of derde landen die aan het programma deelnemen.

4. Subsidies kunnen, naar gelang van de aard van de betrokken acties, worden betaald in de vorm van vaste bedragen, standaardschalen van eenheidskosten of forfaitaire financiering.

Artikel 8

Begunstigden die voor subsidies in aanmerking komen

1. De subsidies voor acties bedoeld in artikel 7, lid 2, onder a) en b), kunnen worden toegekend aan wettelijk gevestigde organisaties, overheidsinstanties, overheidsorganen, met name onderzoeksinstellingen en instellingen voor gezondheidszorg, universiteiten en instellingen voor hoger onderwijs, en ondernemingen.

2. De subsidies voor de werking van organen bedoeld in artikel 7, lid 2, onder c), kunnen worden toegekend aan de organen die aan alle onderstaande criteria voldoen:

a) zij zijn niet-gouvernementele organisaties zonder winstoogmerk, die onafhankelijk van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven zijn en ook geen andere strijdige belangen hebben;

b) zij zijn actief op het gebied van de volksgezondheid, spelen een effectieve rol in burgerdialoogprocessen op EU-niveau en streven minstens één van de in artikel 3 vermelde specifiek doelstellingen van het programma na;

c) zij zijn actief op het niveau van de Unie en in minstens de helft van de lidstaten en bestrijken de Unie vanuit geografisch oogpunt op een evenwichtige manier.

Artikel 9

Administratieve en technische bijstand

De financiële middelen voor het programma kunnen eveneens de kosten dekken in verband met voorbereiding, bewaking, toezicht, audits en evaluaties, rechtstreeks noodzakelijk voor het beheer van het programma en voor de verwezenlijking van de doelstellingen ervan, met name studies, vergaderingen, voorlichtings- en communicatieacties, met inbegrip van het uitdragen van de politieke prioriteiten van de Europese Unie voor zover deze verband houden met de algemene doelstellingen van deze verordening, kosten van IT-netwerken voor de uitwisseling van informatie, en alle andere kosten van technische en administratieve bijstand die de Commissie voor het beheer van het programma maakt.

Hoofdstuk IV

Uitvoering

Artikel 10

Uitvoeringsmethoden

De Commissie is belast met de uitvoering van het programma overeenkomstig de beheersvormen in het Financieel Reglement.

Artikel 11

Jaarlijkse werkprogramma's

1. De Commissie zal het programma uitvoeren door jaarlijkse werkprogramma's op te stellen waarin de door het Financieel Reglement aangereikte elementen worden vastgesteld, met name:

- a) de prioriteiten en de uit te voeren acties, met inbegrip van de toewijzing van de financiële middelen;
- b) gedetailleerde subsidiabiliteitscriteria voor de begunstigen overeenkomstig artikel 8;
- c) de criteria voor het percentage van de financiële bijdrage van de Unie, met inbegrip van criteria om te beoordelen of het al dan niet gaat om een geval van uitzonderlijk nut, en het toepasselijke medefinancieringspercentage;
- d) de essentiële selectie- en toekenningscriteria die moeten worden gebruikt om de voorstellen te selecteren die een financiële bijdrage ontvangen;
- e) het tijdschema voor de geplande aanbestedingen en oproepen tot het indienen van voorstellen;
- f) in voorkomend geval de toestemming om gebruik te maken van vaste bedragen, standaardschalen van eenheidskosten of forfaitaire financiering overeenkomstig het Financieel Reglement;
- g) de acties die naar behoren gemotiveerd zonder voorafgaande oproep tot het indienen van voorstellen worden medegefinancierd door internationale organisaties die actief zijn op het gebied van gezondheid.

2. Het in lid 1 bedoelde werkprogramma wordt volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Bij de uitvoering van het programma draagt de Commissie er samen met de lidstaten zorg voor dat alle toepasselijke rechtsvoorschriften met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens in acht worden genomen en dat waar nodig mechanismen worden ingevoerd ter waarborging van de vertrouwelijkheid en veiligheid van die gegevens.

Artikel 12

Samenhang en complementariteit met ander beleid

De Commissie ziet er, in samenwerking met de lidstaten, op toe dat het programma over het geheel genomen consistent is met en een aanvulling vormt op andere beleidsmaatregelen, instrumenten en acties van de Unie.

Artikel 13

Bewaking, evaluatie en verspreiding van de resultaten

1. De Commissie houdt in nauwe samenwerking met de lidstaten toezicht op de uitvoering van de acties in het kader van het programma met het oog op de doelstellingen en indicatoren van het programma, inclusief informatie over het bedrag aan klimaatgerelateerde uitgaven. De Commissie brengt daarover verslag uit aan het in artikel 13 bedoelde comité en houdt het Europees Parlement en de Raad op de hoogte.

2. Op verzoek van de Commissie verstrekken de lidstaten alle beschikbare informatie over de uitvoering en het effect van het programma, waarbij onevenredige administratieve lasten voor de lidstaten worden vermeden.

3. Uiterlijk midden 2018 stelt de Commissie een evaluatieverslag op over de realisatie van de doelstellingen van alle maatregelen (op het niveau van resultaten en gevolgen), de doeltreffendheid van de aanwending van de middelen en de Europese toegevoegde waarde, met het oog op een besluit over de verlenging, wijziging of schorsing van de maatregelen. In de evaluatie zal bovendien aandacht worden besteed aan mogelijkheden tot vereenvoudiging, de interne en externe samenhang, de vraag of alle doelstellingen nog steeds relevant zijn, alsook de bijdrage van de maatregelen tot de prioriteiten van de Unie inzake slimme, duurzame en inclusieve groei. De evaluatie houdt rekening met evaluatieresultaten inzake het effect op lange termijn van het vorige programma.

De effecten op lange termijn en de duurzaamheid van de effecten van het programma Gezondheid voor groei moeten worden geëvalueerd en de resultaten van die evaluatie moeten de grondslag vormen voor een besluit betreffende een eventuele verlenging, wijziging of schorsing van een volgend programma.

4. De Commissie maakt de resultaten van de acties die overeenkomstig deze verordening worden ondernomen, openbaar en zorgt ervoor dat deze resultaten wijd worden verspreid.

Artikel 14

Nationale knooppunten

De lidstaten wijzen nationale knooppunten aan die de Commissie bijstaan bij het promoten van het programma, het verspreiden van de resultaten van het programma en van informatie over de effecten van het programma in de respectieve landen.

Artikel 15

Bescherming van de financiële belangen van de Europese Unie

1. De Commissie neemt passende preventieve maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde acties tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten worden beschermd door middel van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden opgespoord, door middel van de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en zo nodig doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties.

2. De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben het recht om op basis van documenten of ter plaatse auditcontroles uit te voeren bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen.

Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan overeenkomstig de procedures van Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 controles en verificaties ter plaatse bij de direct of indirect bij de financiering betrokken economische subjecten uitvoeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten in verband met een subsidieovereenkomst of subsidiebesluit of een contract betreffende financiering door de Unie, waardoor de financiële belangen van de Europese Unie zijn geschaad.

Onverminderd de eerste en twee alinea verlenen samenwerkingsovereenkomsten met derde landen en internationale organisaties en subsidieovereenkomsten en subsidiebesluiten en contracten die voortvloeien uit de tenuitvoerlegging van deze verordening de Commissie, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk het recht om dergelijke audits en controles en verificaties ter plaatse uit te voeren.

Hoofdstuk V

Procedurevoorschriften

Artikel 16

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar het eerste lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

Hoofdstuk VI

Overgangs- en slotbepalingen

Artikel 17

Overgangsbepaling

1. De financiële toewijzing voor het programma kan ook de uitgaven dekken voor noodzakelijke technische en administratieve uitgaven om de overgang tussen het programma en de maatregelen uit hoofde van Besluit nr. 1350/2007/EG te waarborgen.
2. Zo nodig kunnen er voor het beheer van acties die op 31 december 2020 nog niet zijn afgerond, eventueel ook na 2020 kredieten om de in artikel 9 bedoelde uitgaven te dekken in de begroting worden opgenomen.

Artikel 18

Intrekking van bepalingen

Besluit nr. 1350/2007/EG wordt ingetrokken met ingang van 1 januari 2014.

Artikel 19

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I

Soorten acties

1. Gemeenschappelijke instrumenten en mechanismen op EU-niveau ontwikkelen om tekorten aan zowel menselijke als financiële middelen aan te pakken, en de invoering van innovatie in de gezondheidszorg bevorderen om bij te dragen aan innoverende en duurzame gezondheidszorgstelsels

1.1. Evaluatie van gezondheidstechnologie: Europese samenwerking op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie ondersteunen in het kader van het Europees vrijwillig netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, dat is opgericht bij Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁸. Het gebruik bevorderen van de resultaten die voortvloeien uit onderzoeksprojecten die door het 7e kaderprogramma worden gesteund, en op langere termijn uit de activiteiten die zullen worden ondernomen in het kader van de toekomstige programma's voor onderzoek en innovatie 2014-2020 (Horizon 2020).

1.2. Innovatie op gezondheidsgebied en e-gezondheid: de interoperabiliteit van patiëntenregisters en andere e-gezondheidsoplossing verbeteren; Europese samenwerking op het gebied van e-gezondheid, met name wat registers en de invoering ervan door gezondheidswerkers betreft, ondersteunen. Dat zal ten goede komen aan het Europees vrijwillig netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, dat is opgericht bij Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad.

1.3. Arbeidskrachten in de gezondheidszorg: een effectieve prognose en planning van de arbeidskrachten in de gezondheidszorg ontwikkelen in termen van aantallen, de handelingen die zij mogen stellen en hun vaardigheden; de mobiliteit (binnen de Unie) en de migratie van gezondheidswerkers monitoren; efficiënte strategieën vaststellen om arbeidskrachten aan te trekken en in de sector vast te houden; en capaciteit ontwikkelen.

1.4. Besluitvorming op het gebied van de hervorming van de gezondheidszorgstelsels: een mechanisme opzetten om deskundigheid op het niveau van de Unie te bundelen, teneinde goed en wetenschappelijk onderbouwd advies te verstrekken over effectieve en efficiënte investeringen in volksgezondheid en gezondheidszorgstelsels. Het gebruik bevorderen van de resultaten die voortvloeien uit onderzoeksprojecten die door het 7e kaderprogramma worden gesteund, en op langere termijn uit de activiteiten die zullen worden ondernomen in het kader van het toekomstige programma voor onderzoek en innovatie 2014-2020 (Horizon 2020).

1.5. De drie thema's van het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden ondersteunen: innovatie in bewustmaking, preventie en vroegtijdige diagnose; innovatie in behandeling en zorg; en innovatie voor actief ouder worden en zelfstandig leven.

1.6. Acties die de implementatie van de wetgeving van de Unie op het gebied van medische hulpmiddelen en grensoverschrijdende gezondheidszorg (e-gezondheid en evaluatie van gezondheidstechnologie) vereist of die tot die implementatie bijdragen. Die acties kunnen activiteiten omvatten die zijn gericht op het garanderen van de tenuitvoerlegging, toepassing, monitoring en herziening van die wetgeving.

¹⁸ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.

1.7. Een gezondheidskennissysteem bevorderen om bij te dragen tot wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, alsook gezondheidsgegevens verzamelen en analyseren, de resultaten van het programma wijd verspreiden en de overeenkomstig Besluit 2008/721/EG van de Commissie opgericht wetenschappelijke comités ondersteunen.

2. Toezien op een betere toegang tot medische deskundigheid en informatie voor specifieke aandoeningen, ook over de nationale grenzen heen, en komen tot gezamenlijke oplossingen en richtsnoeren om de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten te verbeteren en aldus de toegang tot een betere en veiligere gezondheidszorg voor EU-burgers te vergroten.

2.1. Toegang: de oprichting van een stelsel van Europese referentienetwerken ondersteunen om onder meer de mobiliteit van medische deskundigheid mogelijk te maken voor patiënten met aandoeningen die hooggespecialiseerde zorg en een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereisen, zoals bij zeldzame ziekten, op basis van criteria die moeten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg¹⁹.

2.2 Zeldzame ziekten: lidstaten, patiëntenorganisaties en belanghebbenden ondersteunen door gecoördineerde actie op het niveau van de Unie om patiënten die aan zeldzame ziekten lijden werkelijk te helpen. Het gaat daarbij onder meer om het creëren van referentienetwerken (overeenkomstig punt 2.1), informatie en registers voor zeldzame ziekten op basis van de gemeenschappelijke accreditatiecriteria.

2.3. Kwaliteit en veiligheid: de samenwerking op het gebied van de veiligheid van de patiënten en de kwaliteit van de gezondheidszorg verbeteren, onder meer door de aanbeveling van de Raad betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties te implementeren; optimale werkwijzen op het gebied van kwaliteitsborgingssystemen uitwisselen; richtsnoeren opstellen en instrumenten ontwikkelen om de veiligheid van de patiënten en de kwaliteit te bevorderen; de beschikbaarheid van informatie aan patiënten over veiligheid en kwaliteit vergroten; feedback en interactie tussen verstrekkers van gezondheidszorg en patiënten verbeteren; actie ondersteunen om kennis en optimale werkwijzen uit te wisselen wat de zorg bij chronische ziekten, de reactie van de gezondheidszorgstelsels en onderzoek betreft, en om Europese richtsnoeren op te stellen.

2.4. Veiligheid: het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde verbeteren en werkwijzen tegengaan waarvan bekend is dat zij de resistentie tegen antimicrobiële stoffen vergroten. De lasten van resistente infecties en zorginfecties verminderen en de beschikbaarheid van doeltreffende antibiotica garanderen.

2.5. Acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de implementatie van de EU-wetgeving inzake het gebruik van weefsels en cellen, bloed, organen en geneesmiddelen, en de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Die acties kunnen activiteiten omvatten die zijn gericht op het garanderen van de tenuitvoerlegging, toepassing, monitoring en herziening van die wetgeving.

2.6. De bevordering van een gezondheidskennissysteem om bij te dragen aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, met inbegrip van het verzamelen en

¹⁹ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.

analyseren van gegevens over gezondheid en een brede verspreiding van de resultaten van het programma.

3. Gevalideerde optimale werkwijzen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen inventariseren, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen door de belangrijkste risicofactoren, namelijk roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, aan te pakken en daarbij de nadruk leggen op de grensoverschrijdende dimensie, teneinde ziekten te voorkomen en een goede gezondheid te bevorderen

3.1. Kosteneffectieve voorlichtings- en preventiemaatregelen: waaronder acties met het oog op het opzetten van pan-Europese netwerken en partnerschappen waarbij een grote verscheidenheid aan actoren wordt betrokken op het gebied van bewustmaking en essentiële gezondheidsthema's zoals de bestrijding van tabaksgebruik, alcoholmisbruik en obesitas, met bijzondere aandacht voor de grensoverschrijdende dimensie en voor lidstaten die op deze gebieden weinig of geen actie ondernemen.

3.2. Chronische ziekten: ondersteuning van Europese samenwerking en netwerking inzake preventie van en een betere reactie op chronische ziekten zoals kanker, door kennis en optimale werkwijzen uit te wisselen en gezamenlijke preventieactiviteiten te ontwikkelen. Kanker: follow-up van reeds ondernomen werkzaamheden; een Europees informatiesysteem voor kanker met vergelijkbare gegevens opzetten; kankerscreening, met inbegrip van vrijwillige accreditatiemechanismen, ondersteunen; de ontwikkeling van Europese richtsnoeren voor preventie en behandeling steunen daar waar grote ongelijkheden bestaan.

3.3. Acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de implementatie van de wetgeving van de Unie inzake tabaksproducten en tabaksreclame. Die acties kunnen activiteiten omvatten die zijn gericht op het garanderen van de tenuitvoerlegging, toepassing, monitoring en herziening van die wetgeving.

3.4. De bevordering van een gezondheidskennissysteem om bij te dragen aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, met inbegrip van het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid en een brede verspreiding van de resultaten van het programma.

4. Gemeenschappelijke benaderingen ontwikkelen en aantonen wat de waarde daarvan is om beter voorbereid te zijn op en beter te coördineren in noodsituaties op gezondheidsgebied teneinde burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen

4.1. Paraatheid voor en reactie op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, rekening houdend en zorgend voor de coördinatie met wereldwijde initiatieven: gemeenschappelijke elementen voor algemene en specifieke draaiboeken invoeren, inclusief voor influenzapandemieën, en geregeld verslag uitbrengen over de implementatie van draaiboeken.

4.2. Risicobeoordelingscapaciteit: verschillen in risicobeoordelingscapaciteiten terugdringen door in extra capaciteiten te voorzien voor wetenschappelijke deskundigheid, en bestaande beoordelingen in kaart brengen om de coherentie op EU-niveau te verbeteren.

4.3. De opbouw van capaciteit om te reageren op gezondheidsbedreigingen in de lidstaten ondersteunen: draaiboek, coördinatie van de reacties op het gebied van de volksgezondheid,

gemeenschappelijke vaccinatiestrategieën; richtsnoeren opstellen voor beschermende maatregelen in een noodsituatie en voor informatie, alsook gidsen voor optimale werkwijzen; nieuwe mechanismen voor de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen; gemeenschappelijke communicatiestrategieën ontwikkelen.

4.4. Acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de implementatie van de wetgeving van de Unie inzake besmettelijke ziekten en andere gezondheidsbedreigingen, waaronder die ingevolge biologische en chemische incidenten, milieu en klimaatverandering. Die acties kunnen activiteiten omvatten die zijn gericht op het garanderen van de tenuitvoerlegging, toepassing, monitoring en herziening van die wetgeving.

4.5. De bevordering van een gezondheidssystem om bij te dragen aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, met inbegrip van het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid en een brede verspreiding van de resultaten van het programma.

Deze lijst kan worden aangevuld met extra acties van vergelijkbare aard en impact met het oog op de realisatie van de in artikel 3 vermelde specifiek doelstellingen.

BIJLAGE II

Indicatieve lijst van de relevante wetgeving bedoeld in artikel 4 en in bijlage 1

1. Bloed, organen, weefsels en cellen

1.1. Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van de Raad (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30)

1.2. Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14)

1.3. Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48)

Alleen belangrijke basiswetgeving is hier vermeld. Voor de overige wetgeving met betrekking tot bloed, organen, weefsels en cellen, zie:

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

2. Besmettelijke ziekten

2.1. Beschikking nr. 2011/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998

tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Europese Gemeenschap (PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1)

2.2. Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004

tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1)

Alleen belangrijke basiswetgeving is hier vermeld. Voor de overige wetgeving met betrekking tot besmettelijke ziekten, zie:

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

3. Tabaksproducten en tabaksreclame

3.1. Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten (PB L 194 van 18.7.2001, blz. 26)

3.2. Richtlijn 2003/33/EG het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de reclame en sponsoring voor tabaksproducten (PB L 152 van 20.6.2003, blz. 16)

Alleen belangrijke basiswetgeving is hier vermeld. Voor de overige wetgeving met betrekking tot tabak, zie: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm.

4. Rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

4.1. Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45)

5. Farmaceutische producten

5.1. Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004

tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1)

5.2. Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995

inzake de vergoedingen die aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1)

5.3. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001

tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67)

5.4. Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999

inzake weesgeneesmiddelen (PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1)

5.5. Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006

betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1)

5.6. Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007

betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 (PB L 324 van 10.12.2007, blz. 121)

5.7. Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34)

5.8. Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001

tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1)

5.9. Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009

tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11)

Alleen belangrijke basiswetgeving is hier vermeld. Voor de overige wetgeving met betrekking tot farmaceutische producten, zie:

voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm.

Voor geneesmiddelen voor dierlijk gebruik:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm.

6. Medische hulpmiddelen

6.1. Richtlijn 90/385/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 1990

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17)

6.2. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993

betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1)

6.3. Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998

betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1)

Alleen belangrijke basiswetgeving is hier vermeld. Voor de overige wetgeving met betrekking tot medische hulpmiddelen, zie:

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm.

FINANCIËEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten
 - 3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten
 - 3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader
 - 3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

PROGRAMMA GEZONDHEID VOOR GROEI (2014 – 2020)

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur

VOLKSGEZONDHEID

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

Het voorstel/initiatief betreft een **nieuwe actie**

Het voorstel/initiatief betreft een **nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie**²⁰

Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

Het voorstel/initiatief betreft een **actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstellingen

1.4.1. *De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

Het programma Gezondheid voor groei beoogt bij te dragen tot de twee onderstaande belangrijke strategische doelstellingen:

INNOVATIE:

hierbij beoogt het programma **het beleidsmakers en verstrekkers van gezondheidsdiensten gemakkelijker te maken vanuit zowel technisch als organisatorisch oogpunt innoverende oplossingen in te voeren om de kwaliteit en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels te verbeteren en de toegang tot betere en veiliger gezondheidszorg te vergroten.**

PREVENTIE:

hierbij beoogt het programma **een goede gezondheid en het voorkomen van ziekten op EU-niveau te bevorderen door de lidstaten te helpen in hun inspanningen om het aantal gezonde levensjaren van hun burgers te verhogen en die inspanningen aan te vullen.**

Het programma zal de algemene doelstellingen van het toekomstige volksgezondheidsbeleid steunen.

²⁰ In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteiten*

Specifieke doelstelling nr. 1:

Gemeenschappelijke instrumenten en mechanismen op EU-niveau ontwikkelen om tekorten aan zowel menselijke als financiële middelen aan te pakken, en de invoering van innovatie in de gezondheidszorg bevorderen om bij te dragen aan innoverende en duurzame gezondheidszorgstelsels.

Specifieke doelstelling nr. 2:

Toezien op een betere toegang tot medische deskundigheid en informatie voor specifieke aandoeningen, ook over de nationale grenzen heen, en komen tot gezamenlijke oplossingen en richtsnoeren om de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten te verbeteren en aldus de toegang tot een betere en veiligere gezondheidszorg voor EU-burgers te vergroten.

Specifieke doelstelling nr. 3:

Gevalideerde optimale werkwijzen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen inventariseren, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen door de belangrijkste risicofactoren, namelijk roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, aan te pakken en daarbij de nadruk leggen op de grensoverschrijdende dimensie, teneinde ziekten te voorkomen en een goede gezondheid te bevorderen.

Specifieke doelstelling nr. 4:

Gemeenschappelijke benaderingen ontwikkelen en aantonen wat de waarde daarvan is om beter voorbereid te zijn op en beter te coördineren in noodsituaties op gezondheidsgebied teneinde burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen.

Betrokken AMB/ABB-activiteit

VOLKSGEZONDHEIDSBELEID voor alle hierboven opgenomen specifieke doelstellingen.

1.4.3. *Verwacht(e) resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Specifieke doelstelling nr. 1:

Gemeenschappelijke instrumenten en mechanismen op EU-niveau ontwikkelen om tekorten aan zowel menselijke als financiële middelen aan te pakken, en de invoering van innovatie in de gezondheidszorg bevorderen om bij te dragen aan innoverende en duurzame gezondheidszorgstelsels.

Effecten op het niveau van het programma:

Het grootst mogelijke aantal lidstaten maakt (via hun beleidsmakers, gezondheidswerkers en instellingen voor gezondheidszorg) gebruik van de ontwikkelde instrumenten en mechanismen en van de opgestelde richtsnoeren/adviezen.

Effecten op beleidsniveau:

De lidstaten (beleidsmakers, gezondheidswerkers en instellingen voor gezondheidszorg) worden effectief ondersteund om:

- * innovatie op gezondheidsgebied in hun gezondheidszorgstelsels in te voeren;
- * in de lidstaten tot een voldoende aanbod aan gezondheidswerkers te komen;
- * tot een kosteneffectief gebruik van medische technologieën te komen;
- * de besluitvorming, het organisatiebeheer en de prestaties van de gezondheidszorgstelsels te verbeteren.

Begunstigden:

Lidstaten via beleidsmakers op gezondheidsgebied, gezondheidswerkers en instellingen voor gezondheidszorg.

Specifieke doelstelling nr. 2:

Toezien op een betere toegang tot medische deskundigheid en informatie voor specifieke aandoeningen, ook over de nationale grenzen heen, en komen tot gezamenlijke oplossingen en richtsnoeren om de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten te verbeteren en aldus de toegang tot een betere en veiligere gezondheidszorg voor EU-burgers te vergroten.

Effecten op het niveau van het programma:

Het grootst mogelijke aantal gezondheidswerkers maakt gebruik van de deskundigheid die is verkregen via de ingestelde en functionerende Europese referentienetwerken.

Het grootst mogelijke aantal lidstaten maakt (via hun beleidsmakers, gezondheidswerkers en instellingen voor gezondheidszorg) gebruik van de opgestelde richtsnoeren.

Effecten op beleidsniveau:

De lidstaten worden ondersteund om voor een specifieke ziekte of groep van ziekten een betere toegang te garanderen tot diagnose en verstrekking van zeer gespecialiseerde zorg aan alle patiënten die deze nodig hebben.

De lidstaten worden ondersteund om de ziekte en sterfte die met de kwaliteit van de gezondheidszorg verband houdt te verminderen en om het vertrouwen van patiënten/burgers in het gezondheidszorgstelsel te vergroten.

Begunstigden:

Beleidsmakers op gezondheidsgebied, gezondheidswerkers en uiteindelijk ook patiënten en burgers.

Specifieke doelstelling nr. 3:

Gevalideerde optimale werkwijzen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen inventariseren, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen door de belangrijkste risicofactoren, namelijk roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, aan te pakken en daarbij de nadruk leggen op de grensoverschrijdende dimensie, teneinde ziekten te voorkomen en een goede gezondheid te bevorderen.

Effecten op het niveau van het programma:

Het grootst mogelijke aantal lidstaten maakt, via hun beleidsmakers, gezondheidswerkers, instellingen voor gezondheidszorg en belanghebbenden van organen die een gezonde levensstijl bevorderen, gebruik van de gevalideerde optimale werkwijzen.

Effecten op beleidsniveau:

De lidstaten worden ondersteund in hun inspanningen om risicofactoren voor chronische ziekten te verminderen.

Begunstigden:

Lidstaten via beleidsmakers op gezondheidsgebied, gezondheidswerkers en instellingen voor gezondheidszorg; ngo's die actief zijn op het gebied van de bevordering van de gezondheid, en uiteindelijk ook de burgers.

Specifieke doelstelling nr. 4:

Gemeenschappelijke benaderingen ontwikkelen en aantonen wat de waarde daarvan is om beter voorbereid te zijn op en beter te coördineren in noodsituaties op gezondheidsgebied teneinde burgers tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen.

Effecten op het niveau van het programma:

Het grootst mogelijke aantal lidstaten integreert de gemeenschappelijke benaderingen (via hun beleidsmakers, gezondheidswerkers en instellingen voor gezondheidszorg) in hun draaiboeken.

Effecten op beleidsniveau:

De lidstaten worden ondersteund om een solide reeks op EU-niveau gecoördineerde volksg gezondheidsmaatregelen in te stellen om de gevolgen voor de volksgezondheid van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen tot een minimum te helpen beperken (het kan daarbij zowel gaan om massale besmetting door chemische incidenten als om epidemieën of pandemieën).

Begunstigden:

Voor de gezondheid bevoegde autoriteiten, gezondheidswerkers, instellingen voor gezondheidszorg en andere bevoegde organen op het gebied van binnenlandse zaken en civiele bescherming.

1.4.4. *Resultaat- en effectindicatoren*

Specifieke doelstelling nr. 1

Resultaatsindicatoren:

Aantal instrumenten en mechanismen dat tegen 2017, 2020 en 2023 is ontwikkeld.

Aantal richtsnoeren/aanbevelingen/adviezen dat vanaf 2015 en vervolgens elk jaar is vastgesteld/gedaan/gegeven.

Impactindicatoren:

Aantal lidstaten dat (via hun beleidsmakers, gezondheidswerkers en instellingen voor gezondheidszorg) tegen 2018, 2021 en 2024 gebruik maakt van de ontwikkelde instrumenten en mechanismen en van het gegeven advies.

Specifieke doelstelling nr. 2

Resultaatsindicatoren:

Aantal functionerende Europese referentienetwerken tegen 2017, 2020 en 2023.

Aantal richtsnoeren dat tegen 2017, 2020 en 2023 is opgesteld.

Impactindicatoren:

Het aantal gezondheidswerkers dat tegen 2018, 2021 en 2024 gebruik maakt van de deskundigheid die is verkregen via de ingestelde en functionerende Europese referentienetwerken.

Het aantal lidstaten dat tegen 2018, 2021 en 2024 (via hun beleidsmakers, gezondheidswerkers en instellingen voor gezondheidszorg) gebruik maakt van de opgestelde richtsnoeren.

Het aantal patiënten dat een beroep doet op de Europese referentienetwerken (in een andere lidstaat dan die waar zij wonen).

Specifieke doelstelling nr. 3

Resultaatsindicatoren:

Aantal gevalideerde optimale werkwijzen dat tegen 2017, 2020 en 2023 is ontwikkeld.

Stijging van het aantal gezondheidswerkers dat de richtsnoeren inzake kankerscreening opvolgt.

Impactindicatoren:

Het aantal lidstaten dat tegen 2018, 2021 en 2024, via hun beleidsmakers, gezondheidswerkers, instellingen voor gezondheidszorg en belanghebbenden van organen die een goede gezondheid bevorderen en ziekten voorkomen, de gevalideerde optimale werkwijzen toepast.

Specifieke doelstelling nr. 4

Resultaatsindicatoren:

Aantal gemeenschappelijke benaderingen dat tegen 2017, 2020 en 2013 is ontwikkeld.

Impactindicatoren:

Aantal lidstaten dat de gemeenschappelijke benaderingen tegen 2018, 2021 en 2024, via hun voor de gezondheid bevoegde autoriteiten, gezondheidswerkers, instellingen voor gezondheidszorg en andere bevoegde organen op het gebied van binnenlandse zaken en civiele bescherming, in hun draaiboeken integreert.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Het programma "Gezondheid voor groei" na 2013 zal de implementatie van de acties van de Commissie op het gebied van het volksgezondheidsbeleid vanaf 2014 ondersteunen. Het nieuwe programma zal voortbouwen op de resultaten van het huidige programma (2008 –

2013), rekening houdend met onder meer de aanbevelingen van de evaluatie achteraf van het programma 2003 – 2007 en van de tussentijdse evaluatie van het programma 2008 – 2013.

Het programma beoogt de Commissie, de lidstaten en de voornaamste belanghebbenden te ondersteunen bij het uitdenken, coördineren en implementeren van effectief beleid dat tot doel heeft de volgende uitdagingen op lange termijn aan te pakken:

- * de financiële duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels in Europa, rekening houdend met de vergrijzing en met de huidige situatie van de overheidsfinanciën in de lidstaten;

- * het tekort aan arbeidskrachten in de gezondheidszorg ingevolge de slinkende beroepsbevolking en de stijgende vraag naar deze arbeidskrachten;

- * de noodzaak om de veiligheid van de patiënten en de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren, aangezien meer dan de helft van de EU-burgers vreest verkeerd te worden behandeld;

- * het feit dat geen gestage vooruitgang wordt geboekt met de bestrijding en de preventie van chronische aandoeningen, waardoor beste productieve jaren verloren gaan;

- * de toenemende ongelijkheden op gezondheidsgebied in Europa;

- * paraat zijn om wereldwijde en grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen het hoofd te bieden, waarbij het zowel kan gaan om massale besmetting door chemische incidenten als om epidemieën of pandemieën, zoals die welke onlangs zijn veroorzaakt door *E coli*, H1N1 of SARS (severe acute respiratory syndrome).

Op korte termijn zal het programma ook de volgende acties ondernemen:

- * ondersteuning van de implementatie van wetgeving op gezondheidsgebied en van de nakoming van de verplichtingen van de Commissie inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

- * voorzien in de behoefte aan goede, vergelijkbare en toegankelijke bewijzen, statistieken en indicatoren voor de hele EU.

1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de EU*

Het voorgestelde programma biedt financiële mogelijkheden om samenwerkingsmechanismen en coördinatieprocessen tussen de lidstaten op te zetten en in werking te stellen met de bedoeling gemeenschappelijke instrumenten en optimale werkwijzen te vinden die synergieën en Europese toegevoegde waarde kunnen creëren en schaalvoordelen kunnen opleveren. Het programma kan de actie van de lidstaten niet vervangen. Zoals bepaald in artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie vult het optreden van de Unie het nationale beleid aan en moedigt het de samenwerking tussen de lidstaten aan. Het programma dient bijgevolg slechts een bijdrage te leveren wanneer de lidstaten niet individueel kunnen optreden of wanneer coördinatie de beste manier is om vooruitgang te boeken. Het is algemeen bekend dat de gezondheidsproblemen van lidstaat tot lidstaat verschillen en dat de verschillende lidstaten niet noodzakelijk over dezelfde mogelijkheden beschikken om deze problemen op te lossen. Vanuit dit oogpunt komt samenwerking niet altijd vanzelf tot stand en

is zij niet altijd vanzelfsprekend. Het programma zal bijgevolg bij voorkeur daar worden ingezet waar het deze coördinatie op Europees niveau kan bevorderen en sturen, en het aldus de belangen van de lidstaten en van de bredere volksgezondheidsagenda kan dienen.

De doelstellingen van de voorgestelde programma's weerspiegelen de gebieden waarvoor duidelijk is vastgesteld en gecontroleerd dat het programma Europese toegevoegde waarde creëert. Het gaat daarbij om: de bevordering van de uitwisseling van optimale werkwijzen tussen de lidstaten; de ondersteuning van netwerken voor kennisuitwisseling of het van elkaar leren; het aanpakken van grensoverschrijdende bedreigingen om risico's en de gevolgen ervan te beperken; het aanpakken van bepaalde aangelegenheden met betrekking tot de interne markt wanneer de EU over substantiële legitimiteit beschikt om in de lidstaten kwalitatief hoogstaande oplossingen te garanderen; het ontsluiten van het innovatiepotentieel op gezondheidsgebied; maatregelen die kunnen leiden tot een benchmarkingsysteem; het vergroten van schaalvoordelen door verspilling door dubbel werk te voorkomen en door het gebruik van financiële middelen te optimaliseren.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Samenvatting van de evaluatie achteraf van het programma op het gebied van de volksgezondheid 2003-2007 en van de tussentijdse evaluatie van het programma op het gebied van gezondheid 2008-2013:

In de evaluaties van het programma op het gebied van gezondheid wordt de grote potentiële bijdrage van het programma aan de opstelling, ontwikkeling en implementatie van beleidsmaatregelen van de EU op het gebied van de volksgezondheid erkend.

Hoewel het programma op het gebied van gezondheid een relatief klein programma is, speelt het een belangrijke rol in het tot stand brengen en het in stand houden van een sterke professionele volksgezondheidssector op Europees niveau die kennis en ervaring uitwisselt. Het programma heeft een aanzienlijke invloed op het werk van verstrekkers van gezondheidsdiensten in de EU en heeft een bepaalde, zij het bescheiden, wereldwijde weerklank die van belang is voor zijn algemene erkenning. De huidige bescheiden maar lovenswaardige inspanningen inzake gegevensverzameling en gegevensuitwisselingen tussen lidstaten zouden niet zijn geleverd zonder de steun van het programma op het gebied van gezondheid.

In nieuwe lidstaten konden dankzij steun van het programma op het gebied van gezondheid activiteiten worden ontwikkeld, bijvoorbeeld over gezondheidsdeterminanten en vergelijkbare gegevens betreffende de gezondheid, die daar gezien de economische situatie en de begrotingsbeperkingen geen prioriteit hadden kunnen krijgen.

Het huidige programma op het gebied van gezondheid heeft belangrijke thema's, zoals zeldzame ziekten en richtsnoeren inzake kankerscreening, op EU-niveau en op nationale politieke agenda's aan de orde gesteld en heeft de beleidsvorming en de implementatie op nationaal niveau beïnvloed.

Op beheersniveau is er veel vooruitgang geboekt met de uitvoering van het programma na de eerste cyclus van vijf jaar, hoofdzakelijk omdat het beheer aan het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten werd uitbesteed. De selectieprocedure voor de te financieren

acties is strenger gemaakt om te garanderen dat de juiste aanvragers voor financiering worden geselecteerd. De nieuwe financiële mechanismen zijn over het algemeen positief onthaald en zijn allemaal gebruikt.

Zowel belanghebbenden als leden van het programmacomité vinden de doelstellingen echter te breed, zodanig zelfs dat zij soms onduidelijk zijn, en zijn van mening dat de jaarlijkse werkprogramma's te veel prioriteiten bevatten. In de evaluaties werd aanbevolen de doelstellingen van het programma op het gebied van gezondheid te verfijnen, zodat deze tastbaarder worden en meer toegespitst zijn op bepaalde volksgezondheidsthema's, in het bijzonder op die welke de lidstaten moeilijk individueel kunnen aanpakken.

In de evaluaties werd ook aanbevolen het aantal prioritaire gebieden in de jaarlijkse werkprogramma's te beperken en deze te baseren op de behoeften en op de toegevoegde waarde die de EU biedt.

Uit de gevalsanalyses blijkt dat er een duidelijk verband bestaat tussen de doelstellingen van het programma op het gebied van gezondheid en de gefinancierde projecten enerzijds en de wijze waarop deze projecten kunnen bijdragen tot de realisatie van de doelstellingen van het programma anderzijds. De evaluatie van de realisatie van de doelstellingen wordt echter belemmerd door het gebrek aan prestatie-indicatoren.

Er werd ook aanbevolen duidelijke prestatie-indicatoren te definiëren om de follow-up en de evaluatie van de realisaties te vergemakkelijken en de geboekte vooruitgang in termen van realisatie van doelstellingen te kunnen meten. Met het oog op een effectieve implementatie van het programma op het gebied van gezondheid werd aanbevolen een plan te ontwikkelen voor doelstellingen die het programma op lange termijn moet realiseren. Samen met andere beleidsimplementatie-instrumenten kunnen vervolgens geschikte prioritaire acties worden vastgesteld, financieringsmechanismen worden geselecteerd en een passende spreiding over de doelstellingen en prioriteiten worden gegarandeerd.

De verspreiding van de resultaten van het programma op het gebied van gezondheid wordt gezien als een ander terrein waarop er ruimte voor verbetering is en houdt rechtstreeks verband met de onderliggende logica: de resultaten van de gefinancierde actie die beleidsvorming op gezondheidsgebied op het niveau van de EU en eveneens op nationaal of regionaal niveau beoogt, zijn onvoldoende bekend en worden niet waargenomen door de nationale belanghebbenden en beleidsmakers. Dit is echter essentieel om de duurzaamheid van de resultaten te garanderen en het effect van de actie in het kader van het programma te monitoren.

In beide evaluaties werd dus aanbevolen dat meer inspanningen worden gedaan om de verkregen resultaten via verschillende kanalen te verspreiden.

Samenvatting van de aanbevelingen van de Rekenkamer:

Deze aanbevelingen strookten met de bevindingen van de hierboven samengevatte evaluaties en wezen op de volgende aandachtspunten:

* Een vervolprogramma moet **gerichtere programmadoelstellingen** bevatten die op de begrotingsmiddelen zijn afgestemd.

* De onderliggende **interventielogica moet expliciet worden geformuleerd**: er moeten SMART-doelstellingen op beleids- en programmaniveau worden vastgesteld, hun onderlinge verbanden moeten duidelijk worden en er moeten indicatoren worden gedefinieerd om hun resultaten te meten.

* **Inventarisatie** om een overzicht te krijgen van de ondernomen projecten en hun resultaten **om bestaande overlappingsen en eventuele resterende hiaten** in deze portefeuille **vast te stellen**.

* Het aantal **jaarlijkse "actiegebieden"** moet **aanzienlijk worden beperkt en op strategische prioriteiten worden gericht**.

* De Commissie moet zwakke punten in opzet en implementatie van projecten aanpakken door:

- **projectdoelstellingen af te stemmen op programmadoelstellingen** en de hierboven aanbevolen **bijgestelde "jaarlijkse prioriteiten"**;

- in subsidieovereenkomsten **niet alleen de activiteiten vast te stellen die moeten worden ondernomen, maar ook de gewenste resultaten van die activiteiten, de doelgroepen, en de wijze waarop de resultaten na de voltooiing van het project duurzaam zullen worden gebruikt**;

- waar mogelijk **kwantitatieve doelstellingen en prestatie-indicatoren vast te stellen** om de monitoring van de vorderingen ten aanzien van de doelstellingen te vergemakkelijken;

- **projecten achteraf te evalueren** om de opzet van toekomstige projecten (en mogelijke vervolprogramma's) te verbeteren door lessen uit het verleden toe te passen.

* De Commissie moet de financiële mechanismen van het programma op het gebied van gezondheid (2008-2013) volledig gebruiken voor netwerken (d.w.z. **exploitatiesubsidies**) aangezien deze geschikter zijn voor dergelijke activiteiten, en **dienstencontracten** om activiteiten uit te voeren die tot de beleidsontwikkeling bijdragen. Dat vereist evenwel een **strikttere definiëring van de opdracht** dan in oproepen tot het indienen van voorstellen.

* De Rekenkamer beveelt eveneens aan: *"Voor de periode na 2013 moeten het Europees Parlement, de Raad en de Commissie de ruimte voor EU-activiteiten inzake volksgezondheid en de aanpak van de EU-financiering op dit terrein opnieuw bezien. Daarbij moet rekening worden gehouden met de beschikbare begrotingsmiddelen en met het bestaan van andere samenwerkingsmechanismen (zoals de "open coördinatiemethode") als middel ter vergemakkelijking van de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen belanghebbenden in heel Europa"*.

1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

Het programma zal synergieën bevorderen en overlapping met gerelateerde programma's en acties van de Unie voorkomen. Er zal passend gebruik worden gemaakt van andere fondsen en programma's van de Unie, met name:

- * het huidige en toekomstige kaderprogramma van de Unie voor onderzoek en de resultaten daarvan;
- * de structuurfondsen;
- * het programma voor sociale verandering en innovatie;
- * het Europees Solidariteitsfonds;
- * de Europese strategie voor gezondheid op het werk;
- * het kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie;
- * het kaderprogramma voor milieu en klimaat (LIFE);
- * het programma "Actie van de Unie op het gebied van consumentenbeleid" (2014-2020);
- * het programma "Justitie" (2014-2020);
- * het statistisch programma van de Unie, en wel binnen zijn respectieve activiteiten;
- * het gemeenschappelijke programma Ambient Assisted Living (AAL);
- * het programma Onderwijs in Europa.

1.6. Duur en financiële gevolgen

- Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**
 - Voorstel/initiatief is van kracht van 1.1.2014 tot en met 31.12.2020
 - Financiële gevolgen vanaf 2014 tot en met 2023 (uitsluitend betalingskredieten)
- Voorstel/initiatief met een **opbeperkte geldigheidsduur**
 - Uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,
 - gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)²¹

- Direct gecentraliseerd beheer** door de Commissie
- Indirect gecentraliseerd beheer** door delegatie van uitvoeringstaken aan:
 - uitvoerende agentschappen
 - door de Unie opgerichte organen²²
 - nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbardienstverleningstaak

²¹ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

²² In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

- personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement
- Gedeeld beheer** met lidstaten
- Gedecentraliseerd beheer** met derde landen
- Gezamenlijk beheer** met internationale organisaties (*geef aan welke*)

Opmerkingen

Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten (EAHC): overeenkomstig Verordening (EG) nr. 58/2003 van de Raad van 19 december 2002 tot vaststelling van het statuut van de uitvoerende agentschappen waaraan bepaalde taken voor het beheer van communautaire programma's²³ worden gedelegeerd heeft de Commissie het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten belast²⁴ met implementatietaken voor het beheer van het tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013). De Commissie kan bijgevolg beslissen een uitvoerend agentschap eveneens te belasten met implementatietaken voor het beheer van het programma Gezondheid voor groei (2014-2020).

Gezamenlijk beheer met internationale organisaties:

Bedoeld om samenwerking te ontwikkelen met relevante internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en gespecialiseerde VN-agentschappen, met name de WHO, alsmede met de Raad van Europa en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling in Europa, met het oog op de uitvoering van het programma met een maximale effectiviteit en efficiëntie van de acties op het gebied van gezondheid op EU- en internationaal niveau, rekening houdend met de specifieke capaciteiten en taken van de verschillende organisaties.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Het programma zal op jaarbasis worden gemonitord om de geboekte vooruitgang bij de verwezenlijking van de specifieke doelstellingen daarvan te beoordelen op grond van de resultaten en impactindicatoren en om de nodige aanpassingen in de beleids- en financieringsprioriteiten mogelijk te maken.

Het programma zal aan een tussentijdse evaluatie en aan een evaluatie achteraf worden onderworpen. Met de tussentijdse evaluatie wordt beoogd de vooruitgang te meten die is geboekt met het realiseren van de doelstellingen van het programma: er zal worden bepaald of de middelen doeltreffend zijn aangewend en de Europese toegevoegde waarde zal worden geëvalueerd.

²³ PB L 11 van 16.1.2003, blz. 1.

²⁴ Besluit C(2008) 4943 van de Commissie van 9 september 2008.

De evaluatie achteraf van het huidige programma (2008 – 2013), die vóór eind 2015 is gepland, zal eveneens nuttige elementen aanreiken voor de uitvoering van het programma 2014 – 2020.

Specifieke informatie over het bedrag aan klimaatgerelateerde uitgaven, berekend overeenkomstig de op de Rio-markers gebaseerde methode, zoals gespecificeerd in de MFK-mededeling van juni 2011, zal overal in de jaarlijkse werkprogramma's worden opgenomen, alsook in de evaluaties op alle niveaus en in de jaarlijkse, tussentijdse en ex-postverslagen.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

De uitvoering van de begroting spitst zich toe op de toekenning van subsidies en dienstencontracten.

De dienstencontracten zullen worden gesloten op gebieden zoals studies, gegevensverzameling, evaluatiecontracten, opleiding, voorlichtingscampagnes, IT en communicatiediensten, faciliteitenbeheer enz. De contractanten zijn hoofdzakelijk instellingen voor gezondheidszorg, laboratoria, adviesbureaus en andere particuliere ondernemingen, waaronder veel kleine en middelgrote bedrijven. Het gemiddelde jaarlijkse budget voor contracten wordt op circa 14 miljoen euro geraamd voor ongeveer 30 contracten per jaar.

Subsidies zullen hoofdzakelijk worden toegekend voor ondersteunende activiteiten voor niet-gouvernementele organisaties, nationale agentschappen, universiteiten enz. De uitvoeringsperiode van de subsidieerde projecten bedraagt gewoonlijk één tot drie jaar. Het gemiddelde jaarlijkse budget voor subsidies wordt op circa 37 miljoen euro geraamd voor ongeveer 50 subsidies per jaar.

Dit zijn de belangrijkste risico's:

* risico van slechte kwaliteit van de geselecteerde projecten en van een slechte technische uitvoering van het project, waardoor de impact van het programma afneemt, ingevolge ongeschikte selectieprocedures, onvoldoende deskundigheid of ontoereikende monitoring;

* risico van inefficiënte of oneconomische aanwending van toegekende financiële middelen, zowel voor subsidies (complexe vergoeding van feitelijk subsidiabele kosten in combinatie met beperkte mogelijkheden om subsidiabele kosten aan de hand van documenten te verifiëren) als voor aanbestedingen (soms beperkt aantal economische verstrekkers met de vereiste specialistische kennis, met onvoldoende mogelijkheden om prijsoffertes te vergelijken tot gevolg);

* risico voor de reputatie van de Commissie indien fraude of criminele activiteiten worden ontdekt; de interne controlesystemen van derde partijen kunnen slechts gedeeltelijk garanties bieden gezien het vrij grote aantal heterogene contractanten en begunstigden, elk met hun eigen controlesysteem, en vaak van vrij beperkte omvang.

2.2.2. Controlemiddel(en)

Het budget zal worden uitgevoerd in direct gecentraliseerd beheer, hoewel het bestaande uitvoerende agentschap EAHC met delen van de uitvoeringstaken van het programma kan worden belast. Dit agentschap heeft zijn eigen interne controlesysteem opgezet, staat onder toezicht van DG SANCO, en wordt geaudit door de interne auditor van de Commissie en door de Rekenkamer.

Zowel DG SANCO als het EAHC hebben interne procedures ingesteld om de hierboven opgesomde risico's te bestrijden. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het financieel reglement en bevatten kosten/batenoverwegingen. In dit kader blijft SANCO mogelijkheden overwegen om het beheer te verbeteren en tot een grotere vereenvoudiging te komen. Het controlekader vertoont de volgende eigenschappen:

Eigenschappen van het selectieproces van de projecten: elke oproep tot het indienen van voorstellen en elke aanbesteding is gebaseerd op het door de Commissie goedgekeurde jaarlijkse werkprogramma. In elke oproep tot het indienen van voorstellen en in elke aanbesteding worden de criteria voor uitsluiting, selectie en toekenning bij de selectie van voorstellen en offertes gepubliceerd. Op grond van deze criteria evalueert een evaluatiecomité, eventueel bijgestaan door externe deskundigen, elk voorstel en elke offerte; het neemt daarbij de beginselen van onafhankelijkheid, transparantie, evenredigheid, gelijke behandeling en non-discriminatie in acht. Binnen de Commissie overleggen de verschillende diensten over de geselecteerde voorstellen om dubbele financiering te voorkomen.

Strategie voor externe communicatie: DG SANCO beschikt over een goed ontwikkelde communicatiestrategie die tot doel heeft te garanderen dat de contractanten/begunstigden de contractuele vereisten en bepalingen volledig begrijpen. Daarvoor worden de volgende middelen ingezet: de programmawebsite op EUROPA, "veelgestelde vragen", een helpdesk, extensieve richtsnoeren, alsook informatievergaderingen met begunstigden/contractanten.

*** Controles voor en tijdens de implementatie van de projecten:**

- zowel DG SANCO als het EAHC gebruiken de modelsubsidieovereenkomsten en dienstencontracten die de Commissie aanbeveelt. Zij bevatten een aantal controlebepalingen zoals auditcertificaten, financiële garanties, audits ter plaatse en inspecties door OLAF. De regels betreffende de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd, bijvoorbeeld door voor een beperkt aantal kostencategorieën gebruik te maken van vaste bedragen. Daardoor zullen de verificaties en de controles beter kunnen worden geconcentreerd. Verwacht wordt dat de invoering van partnerschapsovereenkomsten de samenwerking met de begunstigden en het begrip van de subsidiabiliteitsregels zal verbeteren.

- Alle personeelsleden ondertekenen de code van goed administratief gedrag. Personeelsleden die bij de selectieprocedure of bij het beheer van subsidieovereenkomsten/contracten betrokken zijn, ondertekenen ook een verklaring inzake de afwezigheid van belangenconflicten. De personeelsleden krijgen geregeld opleiding en maken gebruik van netwerken om optimale werkwijzen uit te wisselen.

- De technische implementatie van een project wordt geregeld aan de hand van documenten gecontroleerd op basis van de technische-voortgangsverslagen van de contractanten; daarnaast zijn er geval per geval vergaderingen met contractanten en bezoeken ter plaatse.

- De financiële procedures van zowel DG SANCO als EAHC worden ondersteund door de IT-instrumenten van de Commissie en vertonen een hoge graad van functiescheiding: alle financiële transacties die verband houden met contracten/subsidieovereenkomsten worden door twee onafhankelijke personen gecontroleerd alvorens door de voor de activiteit verantwoordelijke ordonnateurs te worden ondertekend. De operationele initiatie en verificatie wordt uitgevoerd door verschillende personeelsleden op de desbetreffende beleidsgebieden. Betalingen gebeuren op grond van een aantal vastgelegde ondersteunende documenten zoals goedgekeurde technische verslagen en gecontroleerde kostendeclaraties en facturen. Voor een aantal transacties voert de centrale financiële cel een tweede verificatie vooraf aan de hand van documenten door; geval per geval kan vóór de definitieve betaling ook een financiële controle ter plaatse worden uitgevoerd.

*** Controles aan het eind van het project:**

Zowel DG SANCO als het EAHC beschikken over gecentraliseerde auditteams die ter plaatse de subsidiabiliteit van kostendeclaraties controleren. Deze controles hebben tot doel aanmerkelijke fouten die verband houden met de wettigheid en regelmatigheid van financiële transacties te voorkomen, op te sporen en te corrigeren. Om de impact van de controles zo groot mogelijk te maken, wordt bij de selectie van de aan een audit te onderwerpen contractanten a) een op risico gebaseerde selectie gecombineerd met een willekeurige selectie, en b) tijdens de audit te plaatse zoveel mogelijk aandacht besteed aan operationele aspecten.

*** Kosten en baten van controles:**

De beheers- en controlemaatregelen van het programma zijn opgezet op grond van eerdere ervaring: gedurende de laatste drie jaar heeft het ingestelde interne controlesysteem gezorgd voor een gemiddelde restfoutenmarge van minder dan 2% en voor naleving van de in het Financieel Reglement vastgestelde subsidie- en aanbestedingsprocedures. Dit zijn de twee belangrijkste "controledoelstellingen" van zowel het vorige als het nieuwe programma op het gebied van de volksgezondheid.

Aangezien de belangrijkste kenmerken van het nieuwe programma niet significant verschillen van die van het vorige programma, wordt geacht dat de risico's die verbonden zijn aan de uitvoering van het programma relatief stabiel blijven. Het is bijgevolg de bedoeling de vastgestelde beheers- en controlemaatregelen te handhaven; niettemin zullen zo spoedig mogelijk en in de mate van het mogelijke verdere vereenvoudigingen worden doorgevoerd die met het nieuwe Financieel Reglement mogelijk kunnen worden.

De totale beheerskosten die in het financieel memorandum (punt 3.2.3) zijn opgenomen, bedragen 45,4 miljoen euro voor een bedrag van 446,0 miljoen euro dat van 2014 tot 2020 wordt beheerd; dat geeft een ratio "beheerskosten ten opzichte van beheerde middelen" van ongeveer 10,2%, wat moet worden gezien in de context van een beleidsgebied dat niet zo uitgavengeoriënteerd is als andere beleidsgebieden van de EU.

Dankzij de combinatie van subsidies en aanbestedingen, van risicogebaseerde controles vooraf en achteraf, en van controles aan de hand van documenten en audits ter plaatse, zullen de controledoelstellingen voor een redelijke kostprijs worden gerealiseerd. De voordelen van een gemiddelde restfoutenmarge van minder dan 2% en de naleving van de bepalingen van het Financieel Reglement worden voldoende belangrijk geacht om de gekozen beheers- en controlemaatregelen te verantwoorden.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

DG SANCO zal niet alleen alle controlemechanismen waarin de regelgeving voorziet toepassen, maar zal ook een antifraudestrategie opzetten overeenkomstig de op 24 juni 2011 goedgekeurde nieuwe antifraudestrategie van de Commissie (CAFS) om onder meer te garanderen dat zijn interne antifraudegerelateerde controles volledig met de CAFS overeenstemmen en dat zijn benadering van frauderisicobeheer erop gericht is risicogebieden voor fraude op te merken en daar passend op te reageren. In voorkomend geval zullen netwerkgroepen en passende IT-instrumenten worden ingesteld om fraudegevallen te onderzoeken die met het programma met betrekking tot de volksgezondheid verband houden, met name een reeks maatregelen zoals:

- de Commissie, met inbegrip van OLAF, en de Rekenkamer zullen bij besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de implementatie van het programma op het gebied van gezondheid uitdrukkelijk worden gemachtigd om audits alsook controles en inspecties ter plaatse uit te voeren;
- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen en van een aanbesteding wordt op basis van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige waarschuwing gecontroleerd of de indieners van de voorstellen en de inschrijvers niet onder de gepubliceerde uitsluitingscriteria vallen;
- de regels die van toepassing zijn op de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het financieel reglement;
- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigden ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer	GK/ NGK ⁽²⁵⁾	van EVA-landen ²⁶	van kandidaat-lidstaten ²⁷	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
3: veiligheid en burgerschap	17 03 06 EU actie op het gebied van gezondheid	GK	JA	JA	NEE	NEE
3: veiligheid en burgerschap	17 01 04 Maatregelen van de Europese Unie op het gebied van gezondheid - uitgaven voor administratief beheer	NGK	JA	JA	NEE	NEE

Er moeten geen nieuwe begrotingsonderdelen worden gecreëerd.

²⁵ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

²⁶ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

²⁷ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen) (lopende prijzen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer 3	Veiligheid en burgerschap
--	-------------	---------------------------

DG: SANCO			2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Volgende jaren	TOTAAL
<i>Beleidskredieten</i>											
17 03 06	Vastleggingen	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Betalingen	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
<i>Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
TOTAAL kredieten voor DG SANCO	Vastleggingen	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Betalingen	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Betalingen	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
• TOTAAL uit de specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 3 Veiligheid en burgerschap	Vastleggingen	=4+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Betalingen	=5+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

²⁸

Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

De Commissie kan overwegen de uitvoering van het programma Gezondheid voor groei naar een uitvoerend agentschap te externaliseren. De bedragen en de opsplitsing van de geraamde kosten moeten misschien worden aangepast aan de uiteindelijk overeengekomen externalisatiegraad.

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen) (lopende prijzen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	"Administratieve uitgaven"
--	----------	-----------------------------------

		2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAAL
DG: SANCO									
• Personele middelen SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	8,091
DG: SANCO									
• Andere administratieve uitgaven (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	15,705
TOTAAL DG SANCO	Kredieten	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796

		2014	2015	2016	2017	2018	2018	2020	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	469,796
	Betalingen	13,748	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	334,939

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:
- *Vastleggingskredieten in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen) (lopende prijzen)*

Vermeld doelstellingen en outputs ↓	Soort output	2014		2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAAL	
		OUTPUTS															
		Aan- tal out- puts	Kos- ten	Aan- tal out- puts	Kos- ten	Aan- tal out- puts	Kos- ten	Aan- tal out- puts	Kos- ten	Aan- tal out- puts	Kos- ten	Aan- tal out- puts	Kos- ten	Aan- tal out- puts	Kos- ten	Aan- tal out- puts	Kos- ten
SPECIFIEKE DOELSTELLING 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	
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr.2	2	11,982	4	12,38	6	12,58	6	12,87	6	12,981	6	13,38	6	12,98	36	89,069	
SPECIFIEKE DOELSTELLING nr.3	2	11,438	5	11,81	8	12,01	8	12,20	8	12,391	8	12,77	8	12,39	47	85,020	
SPECIFIEKE DOELSTELLING 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	
TOTALE KOSTEN	9	54,174	19	55,980	30	56,882	30	57,785	30	58,688	30	60,494	30	58,688	178	404,857	

Verwachte outputs in 2021 en 2022: doelstelling 1: 12; doelstelling 2: 6; doelstelling 3: 9; doelstelling 4: 6; dus 32 outputs voor het hele programma. In totaal wordt een indicatief totaal van 210 outputs verwacht.

De outputs bestaan in:

specifieke doelstelling 1: aantal ontwikkelde instrumenten en mechanismen;

specifieke doelstelling 2: aantal functionerende Europese referentienetwerken en aantal opgestelde richtsnoeren;

specifieke doelstelling 3: aantal vastgestelde en verspreide gevalideerde optimale werkwijzen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen;

specifieke doelstelling 4: aantal ontwikkelde gezamenlijke benaderingen (van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen).

De opsplitsing per jaar is een gemiddelde en is louter indicatief aangezien de opsplitsing van de totale middelen van grotere betekenis is voor het programma. Het kan namelijk voorkomen dat er het ene jaar meer inspanningen worden geleverd voor een specifieke doelstelling dan het andere. Hoofdpijnen voor jaarlijkse uitgaven zullen in een meerjarige strategische programmering worden gegeven. De uiteindelijke beslissing zal worden genomen bij de voorbereiding van het jaarlijkse werkprogramma.

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op 3 decimalen) (prijzen van 2011)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAAL
RUBRIEK 5 van het MFK								
Personele middelen (17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	7,182
Andere administratieve uitgaven (17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	14,175
Subtotaal RUBRIEK 5 van het MFK	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	21,357

Buiten RUBRIEK 5 van het MFK								
Administratieve uitgaven ter ondersteuning van het programma (17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het MFK	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240

TOTAAL	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	58,597
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

(aantal posten in VTE's)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen) SANCO							
17 01 01 01 – zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie in de lidstaten (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
Totaal posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten SANCO	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
TOTAAL	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	<p>Bij SANCO:</p> <p>Opstellen van het programma, van het meerjarige werkprogramma en van de jaarlijkse werkprogramma's, follow-up van de uitvoering van het programma, evaluatie, audits, enz.</p> <p>Coördinatie met het uitvoerend agentschap indien tot een externalisatie van het beheer van het programma wordt besloten.</p>
--	--

3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*

- Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het meerjarige financiële kader voor 2014-2020 zoals voorgesteld in mededeling COM(2011) 500 van de Commissie
- Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader
- Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarig financieel kader²⁹

3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*

- Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

3.3. **Geraamde gevolgen voor de uitgaven**

- Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

²⁹ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.