



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 9.11.2011
KOM(2011) 709 slutlig

2011/0339 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om inrättande av ett program för hälsa och tillväxt, det tredje fleråriga programmet för
EU-åtgärder på hälsoområdet för perioden 2014–2020**

(Text av betydelse för EES)

{SEK(2011) 1322 slutlig}

{SEK(2011) 1323 slutlig}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Hälsa har inte bara ett värde i sig – den är också en drivkraft för tillväxt. Endast en frisk befolkning kan uppnå sin fulla ekonomiska potential. Hälsossektorn drivs av innovation och en välutbildad arbetskraft. Hälsorelaterad forskning och utveckling har potential att uppgå till 0,3 % av BNP. Hälsa- och sjukvården är en av EU:s största sektorer. Den står för cirka 10 % av EU:s bruttonationalprodukt, sysselsätter en av tio arbetstagare och har en högre andel högskoleutbildade arbetstagare än genomsnittet.

Hälsa spelar därför en viktig roll i Europa 2020-strategin. I sitt meddelande av den 29 juni 2011 *En budget för Europa 2020*¹ underströk kommissionen att hälsofrämjande åtgärder är en integrerad del i målen för en smart tillväxt för alla i Europa 2020-strategin, att produktiviteten och konkurrenskraften påverkas positivt om människor håller sig friska och aktiva längre, att innovation inom hälso- och sjukvården bidrar till att lösa problemet med en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård i samband med den demografiska utvecklingen samt att åtgärder för att komma till rätta med bristande jämlikhet när det gäller hälsa är viktiga för att uppnå tillväxt för alla.

Det föreslagna tredje EU-programmet för åtgärder på hälsoområdet (2014–2020), ”Hälsa för tillväxt”, stärker och betonar kopplingen mellan ekonomisk tillväxt och en frisk befolkning i större utsträckning än tidigare program. I enlighet med prioriteringarna i Europa 2020-strategin och nuvarande politiska prioriteringar inriktas programmet inriktas på insatser som ger ett tydligt EU-mervärde.

Finanskrisen har satt ytterligare fokus på behovet av att förbättra hälso- och sjukvårdssystemens kostnadseffektivitet. Medlemsstaterna måste hitta rätt balans mellan att erbjuda allmän tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster av hög kvalitet och iakttä budgetåtgärder. I detta sammanhang är det oerhört viktigt att stödja medlemsstaternas ansträngningar för att göra sina hälso- och sjukvårdssystem mer hållbara så att alla människor kan erbjudas vård av hög kvalitet både nu och i framtiden. Programmet ”Hälsa för tillväxt” bidrar till att hitta och tillämpa innovativa lösningar för att förbättra hälso- och sjukvårdssystemens kvalitet, effektivitet och hållbarhet med tonvikt på mänskligt kapital och utbyte av god praxis.

De väsentliga mål som anges i *Europa 2020 – En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla*² bygger alla på ökad innovation inom hälso- och sjukvården, vilket avspeglas i flaggskeppsinitiativ som ”Innovationsunionen” och ”En digital agenda för Europa”. Men innovation handlar inte bara om teknik och nya produkter utan också om nyskapande lösningar för hälso- och sjukvårdens organisation och struktur, hur resurser används och hur system finansieras.

Innovation inom hälso- och sjukvården kan minska vårdkostnaderna och öka vårdkvaliteten. Många områden inom det föreslagna programmet ”Hälsa för tillväxt”, t.ex. utvärdering av medicinska metoder, medicintekniska produkter, kliniska prövningar och läkemedel och det europeiska innovationspartnerskapet för ett aktivt och hälsosamt åldrande syftar till att stärka

¹ KOM(2011) 500 slutlig.

² KOM(2010) 2020 slutlig.

kopplingen mellan teknisk innovation och dess utnyttjande och kommersialisering, samtidigt som vårdens säkerhet, kvalitet och effektivitet säkras. Andra initiativ är inriktade på att främja utnyttjande av och driftskompatibilitet mellan e-hälsotillämpningar, t.ex. att förbättra den gränsöverskridande användningen av patientregister.

Programmet kommer dessutom att stödja insatser för säkrare prognoser, behovsplanering och utbildning av hälso- och sjukvårdsanställda, vilket kommer att bidra både till organisatorisk innovation och till tillväxt för alla. Detta är i linje med EU 2020-flaggskeppsinitiativet ”En agenda för ny kompetens och arbetstillfällen” och dess fokus på flexibilitet och trygghet i kombination. Tanken är att ge medborgarna rätt färdigheter för både dagens och morgondagens arbeten, skapa bättre arbetsförhållanden och fler nya arbetstillfällen. Eftersom befolkningen åldras och efterfrågan på vård ökar finns det stor potential för att skapa nya arbetstillfällen i vården.

Hälsoproblem är en av de främsta orsakerna till frånvaro från arbetet och förtidspension. Om människor håller sig friska och aktiva längre inverkar detta positivt på produktiviteten och konkurrenskraften. Fler friska levnadsår är en förutsättning för att Europa ska lyckas med målet att ha 75 % i åldersgruppen 20–64 i sysselsättning och undvika förtidspensionering på grund av sjukdom. Om människor över 65 år kan hålla sig friska och aktiva kan det dessutom påverka deltagandet på arbetsmarknaden och leda till potentiella besparingar i hälso- och sjukvårdsbudgetarna.

De allmänna målen för programmet ”Hälsa för tillväxt” ska vara att samarbeta med medlemsstaterna för att stimulera innovation inom hälso- och sjukvården och göra hälso- och sjukvårdssystemen hållbarare, förbättra EU-medborgarnas hälsa och skydda dem från gränsöverskridande hälsohot.

Programmet är inriktat på fyra särskilda mål som har stor potential för att ge ekonomisk tillväxt genom bättre hälsa:

- 1) Utforma gemensamma verktyg och mekanismer på EU-nivå för att hantera bristen på personal och ekonomiska resurser, och underlätta utnyttjande av innovationer inom hälso- och sjukvården som kan **bidra till innovativa och hållbara hälso- och sjukvårdssystem.**
- 2) Öka tillgången till medicinsk sakkunskap och information om specifika sjukdomar även över nationsgränser och utarbeta gemensamma lösningar och riktlinjer för att förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten och därmed **förbättra EU-befolkningens tillgång till bättre och tryggare vård.**
- 3) Kartlägga, sprida och främja införande av validerad bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder genom åtgärder mot de främsta riskfaktorerna, dvs. rökning, alkoholmissbruk, fetma samt hiv/aids, med fokus på den gränsöverskridande dimensionen, för att **förebygga sjukdom och främja god hälsa.**
- 4) Utveckla gemensamma strategier och visa deras värde för bättre beredskap och samordning i samband med hälsokriser för att **skydda människor från gränsöverskridande hot mot hälsan.**

I detta förslag till förordning fastställs allmänna bestämmelser för programmet Hälsa för tillväxt. Genom förslaget upphävs också beslut (EG) nr 1350/2007.

2. MÅL

De utmaningar som beskrivs ovan kräver först och främst att medlemsstaterna vidtar direkta åtgärder på nationell nivå. Syftet med EU:s hälsopolitik är såsom anges i fördraget att komplettera och stödja nationella åtgärder och uppmuntra samarbete mellan medlemsstater. Programmet ger möjligheter att bygga upp och stärka mekanismer för samordning och samarbete mellan medlemsstaterna med syfte att kartlägga gemensamma verktyg och bästa praxis för att skapa synergieffekter och ge såväl EU-mervärde som stordriftsfördelar. Därigenom kan programmet stödja reformåtgärder under svåra omständigheter.

2.1. **Utforma gemensamma verktyg och mekanismer på EU-nivå för att hantera bristen på personal och ekonomiska resurser, och underlätta utnyttjande av innovationer inom hälso- och sjukvården som kan bidra till innovativa och hållbara hälso- och sjukvårdssystem**

Under många år har medlemsstaterna stått inför budgetåtstramningar när det gäller hållbarheten i deras budgetar för hälso- och sjukvård, som förbrukar upp till 15 % av de offentliga utgifterna i vissa medlemsstater³.

Detta försvåras ytterligare av en åldrande befolkning, ökade förväntningar på tjänster av hög kvalitet och utvecklingen av ny, effektivare och dyrare teknik. Utmaningarna har blivit ännu mer påtagliga i och med att de offentliga utgifterna har bromsats till följd av den ekonomiska krisen. Det finns dock belägg⁴ för att effektiva reformer av hälso- och sjukvårdssystemen kan begränsa en ”alltför stor kostnadstillväxt”, dvs. hålla hälso- och sjukvårdsutgifterna i linje med BNP-tillväxten.

Genom stödet till medlemsstaternas ansträngningar för att förbättra hälso- och sjukvårdens effektivitet och finansiella hållbarhet syftar programmet till att främja en betydande överföring av resurser inom denna sektor till de mest innovativa och värdefulla produkterna och tjänsterna som samtidigt erbjuder den bästa marknadspotentialen och kostnadsbesparingar på längre sikt. Programmet syftar också till att stimulera innovation när det gäller hälso- och sjukvårdens organisation och att främja t.ex. stöd för en mer omfattande övergång till integrerad vård och omsorg och vård i närmiljön. Reformerna av hälso- och sjukvårdssystemen måste utan tvekan bestå av en blandning av direkta effektivitetsvinster och långsiktiga strategiska åtgärder för att ta itu med viktiga kostnadsdrivande faktorer. Som exempel kommer det europeiska samarbetet om utvärdering av medicinska metoder inte bara att minska dubbelarbete och sammanföra sakkunskap utan kan också frigöra potential för hållbara innovationer när det gäller produkter och tjänster för hälso- och sjukvården.

Hälsorelaterade investeringar med stöd från strukturfonderna kan ha särskilt stor betydelse för att hjälpa medlemsstaterna att reformera sina hälso- och sjukvårdssystem på nationell och regional nivå och med att uppnå de fyra särskilda målen för programmet Hälsa för tillväxt, baserat på bästa praxis och erfarenhet från pilotprojekt inom ramen för programmet.

³ Källa: Uppgifter från Eurostats webbdatabas i juli 2011, Allmänna utgifter per verksamhetsområde – hälsa jämfört med de totala utgifterna. 2009: 14,63 %.

⁴ http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en
IMF 2011 och Joumard et al., 2010, dvs. ökningen av de offentliga utgifterna på hälsoområdet i förhållande till BNP utöver vad som beror på en åldrande befolkning (denna kostnadstillväxt beräknas uppgå till i genomsnitt ca 1 % för OECD).

Samarbetet och synergier mellan programmet Hälsa för tillväxt och strukturfonderna kommer att stärkas.

Med en åldrande befolkning och ändrade familjestrukturer ökar efterfrågan på formell, professionell vård i och med den minskade tillgång till informell vård inom familjen. Dessutom har hälso- och sjukvården blivit mer specialiserad och kräver intensivare arbete och längre utbildning. 2020 kommer en miljon hälso- och sjukvårdsanställda att saknas i EU, och om inga åtgärder vidtas kommer 15 % av vårdbehovet inte att kunna täckas. Om detta problem kan lösas skulle dock betydande möjligheter till sysselsättning och tillväxt skapas.

För att en lösning ska kunna uppnås kommer gemensamma verktyg och mekanismer på EU-nivå att utvecklas inom ramen för programmet för att hjälpa nationella hälso- och sjukvårdssystem erbjuda mer vård med mindre resurser. Det krävs nyskapande lösningar för att ta itu med bristen på arbetskraft och effektiviseringen av hälso- och sjukvårdssystemen genom användning av innovativa produkter, verktyg och modeller. Om dessa lösningar ska kunna genomföras på ett framgångsrikt sätt krävs också att vissa hinder undanröjs, t.ex. i fråga om offentlig upphandling och användarnas bristande medverkan i innovationsverksamheten.

I detta sammanhang syftar de åtgärder som planeras enligt detta mål exempelvis till att främja det europeiska samarbetet om utvärdering av medicinska metoder och undersöka potentialen med e-hälsotillämpningar och IKT för hälsa, bl.a. ett särskilt nätverk för e-hälsa och samarbete om elektroniska patientregister, som en del av genomförandet av direktivet om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård⁵. Åtgärder kommer också att vidtas för att avhjälpa bristen på arbetskraft inom vården och hjälpa medlemsstaterna reformera sina hälso- och sjukvårdssystem genom att samla och stärka sakkunskapen om teknisk utvärdering av politiska åtgärder.

Stöd kommer också att ges till åtgärder såväl för att införa de höga standarder för säkerhet, kvalitet och effektivitet för medicintekniska produkter som krävs för eller bidrar till att uppnå målen i EU-lagstiftningen inom detta område samt för att bidra till e-hälsotillämpningar och utvärdering av medicinska metoder enligt ovannämnda direktiv.

Programmet kan enligt dess olika mål också stödja specifika åtgärder inom de tre temana för det europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande: innovation inom medvetenhet, förebyggande och tidig diagnos, innovation inom bot och vård och innovation för aktivt åldrande och ett självständigt liv.

2.2. Öka tillgången till medicinsk sakkunskap och information om specifika sjukdomar även över nationsgränser och utveckla gemensamma lösningar och riktlinjer för att förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten och därmed förbättra EU-medborgarnas tillgång till bättre och tryggare vård

Förbättrad tillgång till hälsovård för alla medborgare oavsett inkomst, social status, säte och medborgarskap är en nyckel till att överbygga nuvarande betydande ojämlikhet i hälsa. Alla EU:s medborgare bör ha tillgång till en säker och högkvalitativ hälso- och sjukvård, oavsett sina omständigheter. I praktiken varierar tillgången till hälso- och sjukvård fortfarande kraftigt i EU. Dålig hälsa har ofta en betydande inverkan på tillgången till effektiv vård och

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011.

medborgarnas möjligheter att ta till sig hälsoinformation. Låginkomsttagare, socialt utestängda och de som bor i missgynnade regioner och mikroregioner kan ha särskilt svårt att få tillgång till vård. Åtgärder inom alla programmets mål bör bidra till att överbygga sådana skillnader genom att inriktas på olika faktorer som ger upphov till och ökar ojämlikhet, samt komplettera de åtgärder som vidtas inom ramen för andra program med fokus på sociala och regionala skillnader inom EU.

När det gäller att förbättra tillgången till hälso- och sjukvård, särskilt i de fall då den nationella kapaciteten är begränsad, finns det ett tydligt mervärde i att främja nätverkssamarbete mellan specialiserade europeiska referenscentrum som är tillgängliga för alla EU-medborgare.

För att hjälpa medlemsstaterna förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerhet ytterligare kommer programmet att befästa och fortsätta med pågående åtgärder för att identifiera, utbyta och sprida god praxis inom detta område. Programmet kommer att öka tillgången till medicinsk sakkunskap genom att stödja införande av ett system av europeiska referensnätverk som fastställer sina kriterier och villkor och genom att utarbeta gemensamma lösningar och riktlinjer för kvalitet och patientsäkerhet inom vården i EU genom att ett urval av problem tacklas, bl.a. antimikrobiell resistens.

Åtgärder enligt detta mål kommer även att innefatta stöd till de höga standarder för säkerhet, kvalitet och effektivitet för blod, organ, vävnader och celler, för läkemedel och för patienternas rättigheter vid gränsöverskridande vård i enlighet med vad som krävs enligt och bidrar till genomförandet av EU-lagstiftningen inom dessa områden.

2.3. Kartlägga, sprida och främja införandet av validerad bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder genom åtgärder mot de främsta riskfaktorerna, dvs. rökning, alkoholmissbruk och fetma, samt hiv/aids, med fokus på den gränsöverskridande dimensionen, för att förebygga sjukdom och främja god hälsa

Den förväntade livslängden har under de senaste årtiondena ökat mer än någonsin tidigare och var 2008 i EU 76,4 år för män och 82,4 år för kvinnor. Däremot har det genomsnittliga antalet friska levnadsår ökat mycket långsammare och var vid samma tidpunkt 60,9 år för män och 62 år för kvinnor.

Detta innebär att en större del av ett längre liv tillbringas i ohälsa, vilket är en av de drivande faktorerna bakom kraftigt stigande hälsorelaterade kostnader och ökar risken för att fler hamnar utanför arbetsmarknaden. Ohälsa inverkar negativt på utvecklingen av mänskligt kapital, som är en avgörande faktor för att utveckla en kunskapsbaserad ekonomi.

Kroniska sjukdomar är den vanligaste orsaken till död och dålig livskvalitet i Europa. Över fyra miljoner människor dör varje år i EU på grund av kroniska sjukdomar, vilket motsvarar 87 % av de förtida dödsfallen. Kroniska sjukdomar utgör också en stor ekonomisk börda genom att de leder till förlorad arbetsförmåga mitt i livet. Programmet innehåller åtgärder för att stödja medlemsstaternas ansträngningar att förlänga den friska och produktiva delen av livet för deras befolkningar genom att förebygga kroniska sjukdomar.

Många kroniska sjukdomar kan undvikas. De beror ofta på rökning, skadlig alkoholkonsumtion, dålig kost och otillräcklig fysisk aktivitet. Dessa riskfaktorer förstärks ytterligare genom bakomliggande socioekonomiska faktorer och miljöfaktorer.

Detta är inte bara ett stort hälsoproblem utan också en betydande ekonomisk möjlighet. Rätt investeringar kommer inte bara att leda till bättre hälsa utan också ge ett längre och mer produktivt liv för fler och minska bristen på arbetskraft. Om människor får bättre hälsa kommer de att kunna fortsätta att bidra till ekonomin när de blir äldre som arbetstagare, volontärer och konsumenter. Det kommer också att finnas ett ökat behov av äldre människors kunskaper och färdigheter i en befolkning med låga födelsetal och brist på utbildad arbetskraft.

Programmet kommer att inriktas på utmaningar inom dessa områden genom att bidra till bästa hälsofrämjande praxis och kostnadseffektiva förebyggande insatser med viktiga bestämningsfaktorer för hälsa som rökning, alkoholmissbruk, fetma samt hiv/aids med fokus på gränsöverskridande frågor. Det kommer att stödja europeiskt samarbete och nätverksarbete när det gäller förebyggande insatser och att förbättra responserna på kroniska sjukdomar, bl.a. genom kvalitetsriktlinjer för cancerscreening. Inom ramen för detta mål kommer stöd att ges även till åtgärder som har som direkt mål att skydda folkhälsan i samband med tobaksprodukter och reklam, efter vad som krävs enligt eller bidrar till målen i EU-lagstiftningen inom detta område.

2.4. Utveckla gemensamma strategier och visa deras värde för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser för att skydda människor från gränsöverskridande hot mot hälsan

Under den senaste tiden har EU ställts inför flera större gränsöverskridande hot mot människors hälsa, t.ex. pandemisk influensa och sars. EU:s behörighet när det gäller samordningen av beredskapen inför och insatserna mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot fastställs i Lissabonfördraget. Genom sin natur begränsas sådana hälsorisker inte av nationsgränser och kan inte åtgärdas effektivt av varje medlemsstat eller av unionen på egen hand. EU måste vara väl förberett inför dessa hot, som kan ha stor inverkan inte bara på medborgarnas hälsa och liv utan också på ekonomin.

Åtgärder som planeras inom ramen för detta mål kommer att bidra till utveckling av gemensamma strategier som förberedelse inför eventuella hälsokriser, samordning av insatser mot sådana hälsokriser på europeisk nivå och stöd till nationell kapacitetsuppbyggnad när det gäller beredskap och hantering av hälsorelaterade krissituationer med hänsyn till internationella initiativ. Målet är att stödja beredskapsplanering, inklusive för pandemisk influensa, ta itu med skillnader i riskbedömningskapaciteten mellan medlemsstaterna och stödja uppbyggnaden av medlemsstaternas kapacitet att hantera hälsohot och reagera på hälsohot på global nivå.

Stöd kommer att ges även till åtgärder avsedda att skydda och förbättra människors hälsa i fråga om smittsamma sjukdomar och de stora gränsöverskridande folksjukdomarna samt till sådana åtgärder som rör övervakning, tidig varning och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hälsohot som krävs för eller bidrar till att uppnå målen i EU-lagstiftningen på detta område.

Inom ramen för alla de fyra ovannämnda målen kommer programmet att stödja åtgärder för information och kunskap om hälsa i syfte att bidra till erfarenhetsbaserat beslutsfattande, inklusive insamling och analys av hälsodata och omfattande spridning av programmets resultat. Programmet kommer också att stödja verksamheten i de vetenskapliga kommittéer som inrättats i enlighet med kommissionens beslut 2008/721/EG.

3. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSPANALYSER

3.1. Samråd och expertråd

Samrådet var inriktat särskilt på företrädare för medlemsstater, nationella kontaktpunkter, rådets högnivågrupp för folkhälsa och hälsoministrarnas informella rådsmöte. Ytterligare expertråd tillhandahölls via EU:s hälsopolitiska forum, hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer. Andra parter som berörs av programmet, särskilt stödmottagarna, har uttryckt sina åsikter i samband med de senaste programutvärderingarna.

Alla deltagare i olika samråd har uttryckt starkt stöd för hälsoprogrammet. Vissa medlemsstater ansåg att programmet bör vara mer fokuserat och kostnadseffektivt och bygga på åtgärder med påvisbart EU-mervärde. Andra ansåg att programmet även i fortsättningen bör stödja befintliga mål och ett brett urval av åtgärder.

De nationella kontaktpunkter som utsetts av medlemsstaternas myndigheter uppgav att programmet kan bidra till att forma nationell politik genom att a) erbjuda bästa praxis b) ge möjlighet att dela med sig och utbyta praktiska erfarenheter, expertis och kunskap och c) ge stöd i hälsofrågor som ingår i den nationella politiska dagordningen. EU:s hälsopolitiska forum hävdade att stark tonvikt bör läggas på faktorer som påverkar hälsan och en patientcentrerad inriktning. Dessutom rekommenderade forumet att programmet tar upp den roll sociala bestämningsfaktorer spelar.

Både medlemsstaterna och de berörda parterna tog upp att alla EU:s medlemsstater måste delta mer aktivt i programmet och betonade att programmet bör ha en starkare koppling till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, till Europa 2020-strategin och till den befintliga lagstiftningen.

3.2. Konsekvensanalys

Konsekvensanalysrapporten beskriver olika alternativ för programmet. Rapporten identifierar det föredragna alternativet ur kostnads-nyttosynpunkt som är ett välstrukturerat program med specifika, mätbara, uppnåeliga, relevanta och tidsbundna (SMART) mål som innehåller prioriterade åtgärder, skapar EU-mervärde och ger bättre uppföljning av resultat och effekter. Programmet kommer att inriktas på att

- bidra till utnyttjandet av innovativa lösningar för att förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet, effektivitet och hållbarhet och öka tillgången till bättre och tryggare vård,
- främja god hälsa och förebygga sjukdomar på EU-nivå genom att hjälpa och komplettera medlemsstaternas ansträngningar att öka antalet friska levnadsår för sina invånare,
- stödja lösningar för gränsöverskridande hälsohot,
- stödja åtgärder som krävs enligt EU:s nuvarande rättsliga skyldigheter.

Budgeten enligt detta alternativ är cirka 57 miljoner euro per år (i 2011 års priser), vilket är i linje med det föreslagna budgetanslaget för programmet Hälsa för tillväxt enligt meddelandet *En budget för Europa 2020* från juni 2011.

3.3. Skapa europeiskt mervärde

Såsom anges i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska EU:s åtgärder komplettera nationella åtgärder och uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna. Programmet bör bidra endast om medlemsstaterna inte kan agera individuellt eller när samordning är det bästa sättet att göra framsteg.

Programmet föreslår åtgärder på områden där det finns belägg för EU-mervärde på grundval av följande kriterier: utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna främjas, nätverk för kunskapsdelning eller ömsesidigt lärande får stöd, gränsöverskridande hot hanteras så att riskerna minskas och deras följder begränsas, vissa problem som rör den inre marknaden och där EU har betydande legitimitet för att garantera högkvalitativa lösningar i de olika medlemsstaterna tas upp, potentialen för innovation inom hälso- och sjukvårdsområdet kommer till uttryck, åtgärder genomförs som skulle kunna leda till ett system för riktmärkning, stordriftsfördelarna ökas genom att man kan undvika slöseri med tid på grund av dubbelarbete och genom att utnyttjandet av de ekonomiska resurserna optimeras.

3.4. Förbättra programmets resultat

Programmet bygger på resultaten av det första folkhälsoprogrammet (2003–2008) och det andra hälsoprogrammet (2008–2013), i enlighet med slutsatserna och rekommendationerna i de olika utvärderingar och revisioner för dessa program.

Det nya programmet ska inriktas på färre åtgärder, som ska ha påvisbart EU-mervärde, på konkreta resultat och på att tillgodose identifierade behov eller komma till rätta med identifierade brister. Programmet syftar till att förbättra medlemsstaterna samarbetsmetoder på hälso- och sjukvårdsområdet och är tänkt att ha en hävstångseffekt på reformer av nationell hälso- och sjukvårdspolitik.

Verksamheten under programmets sju år och de årliga arbetsplanerna bör grundas på ett flerårigt arbetsprogram med ett begränsat antal åtgärder (upprepning) per år. På grundval av erfarenheter och resultat av olika utvärderingar innehåller programmet dessutom flera nya inslag:

- Framstegsindikatorer för att mäta och övervaka programmets mål och inverkan.
- EU-mervärdet som avgörande faktor när prioriteringar för de årliga arbetsplanerna fastställs.
- Bättre spridning och förmedling av projektens resultat till beslutsfattarna.
- Incitament för att uppmuntra ökat deltagande i programmet från medlemsstaterna med lägre bruttonationalinkomst (BNI). Detta kommer att innebära en högre finansieringsandel för dessa medlemsstater.

Förenkling

Ändringen av budgetförordningen kommer att underlätta deltagande i EU-programmen, t.ex. genom att reglerna förenklas, kostnaden för deltagande minskar, tilldelningsförfarandena snabbas på och en enda kontaktpunkt införs för att göra det lättare för stödmottagare att få tillgång till EU-finansiering. Programmet kommer att utnyttja budgetförordningens

bestämmelser efter översynen maximalt, särskilt genom att sänka rapporteringskraven så att onlinerapportering används i högre grad.

Det nya programmets utformning är annorlunda bl.a. genom att dess genomförande och förvaltning har förenklats.

1. Graden av samfinansiering från unionen av bidrag till åtgärder och av åtgärder som samfinansieras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna eller tredjeländerna eller av icke-statliga organ som agerar på uppdrag av dessa myndigheter och får verksamhetsbidrag kommer att harmoniseras till 60 % av de stödberättigande kostnaderna och upp till 80 % i fall där åtgärden har ett exceptionellt stort nyttovärde.

2. Den långsiktiga programplaneringen av strategiska insatser inom ramen för programmet kommer att bidra till att minska det totala antalet insatser per år och förhindra dubbelarbete med förfaranden för ansökan, utvärdering, förhandling och upphandling. Detta kommer dessutom att möjliggöra en tydligare inriktning på de prioriterade områdena och ett bättre utnyttjande av mänskliga och ekonomiska resurser. Finansieringsprocessen kommer att förenklas bl.a. med hjälp av ramavtal för administrationsbidrag, och möjligheten att använda engångsbelopp i tillämpliga fall kommer att granskas med målet att minska den administrativa bördan.

3. De nya övervaknings- och utvärderingsindikatorerna bygger på effektiv spridning av programresultaten och kommer att användas i medlemsstaterna med stöd från nätverket av nationella kontaktpunkter. Detta förväntas ge en enklare strategi för programutfallen. Om programmets resultat utnyttjas av slutanvändarna ökar programmets synlighet och effekt.

4. I enlighet med rådets förordning (EG) nr 58/2003 av den 19 december 2002 om stadgar för de genomförandeorgan som ansvarar för vissa uppgifter som avser förvaltningen av gemenskapsprogram har kommissionen sedan 2005 till Genomförandeorganet för hälsa och konsumentfrågor överlåtit uppgifter för förvaltningen av gemenskapsprogrammen på hälsoområdet. På grundval av en analys av kostnader och nytta får kommissionen utnyttja ett befintligt genomförandeorgan för genomförandet av programmet Hälsa för tillväxt.

4. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

EU-åtgärder är motiverade både på grund av de mål som anges i artikel 168 i fördraget och på grund av subsidiaritetsprincipen, där det anges att unionens insatser ska komplettera den nationella politiken och medlemsstaternas åtgärder och att unionen också kan stödja medlemsstaternas insatser.

I artikel 168.2 andra stycket föreskrivs följande: ”Kommissionen kan i nära kontakt med medlemsstaterna ta lämpliga initiativ för att främja en sådan samordning, särskilt initiativ med syftet att fastställa riktlinjer och indikatorer, organisera utbyte av bästa praxis och utforma de delar som behövs för periodisk övervakning och utvärdering”. I artikel 168.2 tredje stycket anges att ”unionen och medlemsstaterna ska främja samarbetet med tredje land och behöriga internationella organisationer på folkhälsans område.”

Mot denna bakgrund ger artikel 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt Europaparlamentet och rådet befogenhet att besluta om stimulansåtgärder som är utformade för att skydda och förbättra människors hälsa.

5. BUDGETKONSEKVENSER

De finansiella anslagen för genomförande av programmet under perioden från och med den 1 januari 2014 till och med den 31 december 2020 kommer att uppgå till 446 miljoner euro (i löpande priser). Detta motsvarar det föreslagna budgetanslaget för hälsoprogrammet i meddelandet *En budget för Europa 2020* från juni 2011.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av ett program för hälsa och tillväxt, det tredje fleråriga programmet för EU-åtgärder på hälsoområdet för perioden 2014–2020

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.5,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁶,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande⁷,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168 i fördraget ska en hög hälsoskyddsnivå säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Unionen ska komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna och främja samordning mellan deras program, med full respekt för de nationella myndigheterna när det gäller såväl utformningen av nationell hälso- och sjukvårdspolitik som organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård.
- (2) Fortsatta ansträngningar krävs för att uppfylla kraven i artikel 168 i fördraget. Att främja god hälsa på EU-nivå är en integrerad del av *Europa 2020: En strategi för smart och hållbar tillväxt för alla*⁸. Om människor kan förbli friska och aktiva längre kommer det att ha positiva övergripande hälsoeffekter och en positiv inverkan på produktiviteten och konkurrenskraften, samtidigt som trycket minskar på de nationella budgetarna. Innovation inom hälsoområdet bidrar till att lösa frågan om långsiktig

⁶ EUT C , , s. .

⁷ EUT C , , s. .

⁸ Meddelande från kommissionen, KOM(2010) 2020 slutlig.

hållbarhet inom sektorn i samband med befolkningsförändringarna, och åtgärder för att minska den bristande jämlikheten på hälsoområdet är viktiga för att uppnå tillväxt för alla. Det är mot denna bakgrund lämpligt att inrätta ett program för hälsa för tillväxt, det tredje programmet för EU-åtgärder på hälsoområdet (2014–2020) (nedan kallat *programmet*).

- (3) Tidigare program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) och hälsoområdet (2008–2013), som antogs genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG⁹ respektive Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG¹⁰, har fått positiva omdömen eftersom de har lett till viktig utveckling och stora förbättringar på ett antal områden. Det nya programmet bör bygga på erfarenheterna från de tidigare programmen. Programmet bör också reflektera rekommendationerna från de externa revisioner och utvärderingar som utförts, bl.a. revisionsrättens rekommendationer¹¹, enligt vilka ”Europaparlamentet, rådet och kommissionen bör ompröva omfattningen av EU:s folkhälsoverksamhet och EU:s finansieringsmetod på detta område för perioden efter 2013. När man gör detta bör man beakta de disponibla budgetmedlen och förekomsten av andra samarbetsmodeller (...) som kan underlätta samarbetet och utbytet av information mellan berörda parter i hela Europa”.
- (4) I enlighet med målen för Europa 2020-strategin bör programmet inriktas på vissa klart definierade mål och åtgärder som ger ett tydligt mervärde på EU-nivå och stödet bör inriktas på färre prioriterade områden. I enlighet med subsidiaritetsprincipen kommer tyngdpunkten att ligga på områden där medlemsstaterna inte kan agera ensamma på ett kostnadseffektivt sätt, där tydliga gränsöverskridande frågor eller frågor som rör den inre marknaden står på spel eller där ett EU-samarbete kan ge betydande fördelar och effektivitetsvinster.
- (5) Programmet ska innehålla åtgärder på områden där det finns belägg för EU-mervärde på grundval av följande kriterier: utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna, stöd till nätverk för kunskapsdelning eller ömsesidigt lärande, hantering av gränsöverskridande hot så att riskerna minskas och följderna begränsas, åtgärder för vissa problem som rör den inre marknaden och där EU har betydande legitimitet för att garantera högkvalitativa lösningar i alla medlemsstater, stimulans av innovationspotentialen inom hälso- och sjukvården, åtgärder som kan leda till ett riktmarkningssystem som underlättar välgrundat beslutsfattande på europeisk nivå samt ökning av stordriftsfördelarna genom att man undviker slöseri med resurser i form av överlappande åtgärder och utnyttjar de ekonomiska resurserna på bästa sätt.
- (6) Enligt Världshälsoorganisationens (WHO) världshälsorapport 2009 finns det utrymme för ökade investeringar i folkhälsa och i hälso- och sjukvårdssystemen. I detta hänseende uppmantras medlemsstaterna att prioritera bättre folkhälsa i sina nationella program och dra nytta av den ökade medvetenheten om möjligheterna till EU-finansiering på hälsoområdet. Därför bör programmet underlätta utnyttjande av dess resultat inom nationell hälso- och sjukvårdspolitik.

⁹ EGT L 271, 9.10.2002, s. 1.

¹⁰ EUT L 301, 20.11.2007, s. 3.

¹¹ Revisionsrättens särskilda rapport 2/2009 av den 5 mars 2009, ”Europeiska unionens folkhälsoprogram (2003–2007): ett ändamålsenligt sätt att förbättra hälsan?”.

- (7) Innovation inom hälsoområdet i form av produkter och tjänster, organisation och tillhandahållande av vård har potential att förbättra vårdkvaliteten för patienterna och uppfylla behov som inte tillgodosätts, samtidigt som vården blir mer kostnadseffektiv och hållbar. Därför bör programmet stimulera utnyttjandet av innovation i hälso- och sjukvården.
- (8) Programmet ska bidra till att motverka ojämlikhet i hälsa genom sina åtgärder inom de olika målen och genom att uppmuntra och underlätta utbytet av god praxis för att råda bot på ojämlikheten.
- (9) Patientens ställning bör förstärkas så att bättre och säkrare hälsoutfall uppnås. Patienterna måste få verktyg för att hantera sin hälsa och sin hälso- och sjukvård mer aktivt. Insynen i systemen för hälso- och sjukvård och patienternas tillgång till information bör optimeras. Praxis inom hälso- och sjukvården bör präglas av återkoppling från och kommunikation med patienterna. Stöd till medlemsstaterna, patientorganisationer och berörda parter är nödvändigt och bör samordnas på EU-nivå så att man på ett effektivt sätt hjälper patienterna, särskilt de som lider av sällsynta sjukdomar, att dra nytta av gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
- (10) I ett samhälle med en åldrande befolkning kan välriktade investeringar för att främja hälsa och förebygga sjukdomar öka antalet ”friska levnadsår” och på så sätt göra det möjligt för äldre att fortsätta arbeta upp i högre ålder. Kroniska sjukdomar ligger bakom över 80 % av de förtida dödsfallen i EU. Genom att identifiera, sprida och främja utnyttjande av väl beprövad bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder med fokus på de främsta riskfaktorerna, dvs. rökning, alkoholmissbruk, fetma samt hiv/aids, kommer programmet att bidra till att förebygga sjukdom och främja god hälsa, med beaktande av bakomliggande sociala faktorer och miljöfaktorer.
- (11) För att minimera konsekvenserna för folkhälsan av gränsöverskridande hälsohot som kan omfatta allt från masskontaminering orsakad av kemiska föroreningar till pandemier, exempelvis de sjukdomshot som varit aktuella på senare år, från E coli till influensavirusstammen H1N1 och sars (svår akut respiratorisk sjukdom), ska programmet bidra till att skapa och upprätthålla robusta mekanismer och verktyg för att upptäcka, bedöma och hantera större gränsöverskridande hot mot hälsan. På grund av arten av dessa hot bör programmet stödja samordnade folkhälsoåtgärder på EU-nivå för att ta itu med olika aspekter som bygger på beredskapsplanering, robust och tillförlitlig riskbedömning och en stark organisation för risk- och krishantering. I detta sammanhang är det viktigt att programmet kan dra nytta av att det kompletterar arbetsprogrammet för Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar¹² i kampen mot smittsamma sjukdomar och de verksamheter som stöds genom unionens program för forskning och innovation. Det bör göras särskilda ansträngningar för att garantera enhetlighet och synergieffekter mellan programmet och globala insatser inom hälsoområdet som genomförs inom ramen för andra gemenskapsprogram och gemenskapsinstrument, särskilt när det gäller influensa, hiv/aids, tuberkulos och andra gränsöverskridande hot mot hälsan. Åtgärder inom ramen för programmet kan också omfatta gränsöverskridande hälsohot som orsakas av biologiska, kemiska och miljörelaterade incidenter, miljön och klimatförändringen. I

¹² Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar som inrättades genom Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 851/2004.

kommissionens meddelande *En budget för Europa 2020* åtog sig kommissionen att integrera klimatförändringar i unionens övergripande utgiftsprogram och att avsätta minst 20 % av unionens budget till mål som rör klimatåtgärder. Utgifterna enligt mål 4 i programmet Hälsa för tillväxt kommer generellt sett att bidra till att detta mål uppnås genom åtgärder som rör hot mot hälsan i samband med klimatförändringar. Kommissionen kommer att lämna information om utgifter som rör klimatförändringar i programmet Hälsa för tillväxt.

- (12) I enlighet med artikel 114 i fördraget ska en hög hälsoskyddsnivå säkerställas genom den lagstiftning som unionen antar för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. I linje med det målet bör programmet innebära att särskilda ansträngningar görs för att stödja åtgärder som föreskrivs i och bidrar till målen för EU:s lagstiftning på områdena humanläkemedel, medicintekniska produkter och mänskliga vävnader och celler, blod, mänskliga organ, smittsamma sjukdomar och andra hot mot hälsan, patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt tobaksvaror och reklam.
- (13) Programmet bör främja erfarenhetsbaserat beslutsfattande genom att bidra till ett informations- och kunskapssystem inom hälso- och sjukvårdsområdet. Ett sådant system skulle bl.a. innefatta insamling och analys av hälsodata, stöd till de vetenskapliga kommittéerna¹³ och deltagande i en bred spridning av programmets resultat.
- (14) Programmet bör fokusera främst på samarbete med behöriga nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheter och tillhandahålla incitament som ger ett brett deltagande från alla medlemsstaters sida. Särskilt deltagande från medlemsstater med en bruttonationalinkomst (BNI) under 90 % av genomsnittet för unionen bör uppmuntras aktivt.
- (15) Icke-statliga organ och berörda parter inom hälso- och sjukvårdsområdet, bl.a. patientorganisationer och hälso- och sjukvårdsanställdas yrkessammanslutningar, spelar en viktig roll för att förse kommissionen med information och råd som behövs för att programmet ska kunna genomföras. Genom att ta på sig denna roll kan de kräva bidrag från programmet för sin verksamhet. Därför bör programmet vara tillgängligt för representativa icke-statliga organisationer och patientorganisationer som är verksamma inom folkhälsoområdet och spelar en aktiv roll inom den civila dialogen på EU-nivå, t.ex. genom deltagande i rådgivande grupper, och på så sätt bidrar till att programmets särskilda mål uppnås.
- (16) Programmet bör främja samordning och förhindra överlappning med relaterade unionsprogram och unionsåtgärder. Unionens övriga fonder och program bör utnyttjas på lämpligt sätt, särskilt unionens gällande och framtida ramprogram för forskning och innovation och resultaten av dessa program, strukturfonderna, programmet för social förändring och innovation, Europeiska unionens solidaritetsfond, den europeiska strategin för hälsa på arbetsplatsen, programmet för konkurrenskraft och innovation, ramprogrammet för miljö- och klimatåtgärder (Life), programmet för unionsåtgärder

¹³ De vetenskapliga kommittéerna har inrättats i enlighet med kommissionens beslut 2008/721/EG, EUT-hänvisning.

på området konsumentpolitik (2014–2020)¹⁴, programmet ”Rättvisa” (2014–2020), det gemensamma programmet för it-stöd i boendet, (programmet utbildning för Europa) och unionens statistiska program inom respektive verksamheter.

- (17) Enligt artikel 168 i fördraget ska unionen och medlemsstaterna främja samarbetet med tredjeländer och behöriga internationella institutioner på folkhälsoområdet. Därför ska programmet vara öppet för deltagande från tredjeländer, bl.a. anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidatländer som omfattas av en föranslutningsstrategi, Efta/EES-länder, grannländer och länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken samt andra länder i enlighet med de villkor som fastställs genom relevant bilateral eller multilateral överenskommelse.
- (18) Man bör främja lämpliga relationer med tredjeländer som inte deltar i programmet för att bidra till att programmålen uppnås, med beaktande av eventuella relevanta avtal mellan de berörda länderna och unionen. Detta kan innebära att EU anordnar hälsoevenemang eller att tredjeländer satsar på verksamhet som kompletterar de åtgärder som finansieras genom programmet på områden av gemensamt intresse, men bör inte innebära något ekonomiskt stöd genom programmet.
- (19) För att man ska kunna maximera måluppfyllelsen och effektiviteten för åtgärder på EU-nivå och internationell nivå bör det utvecklas samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom FN och dess specialiserade organ, i synnerhet Världshälsoorganisationen, samt med Europarådet och OECD när det gäller programmets genomförande.
- (20) Programmet bör löpa under sju år så att det anpassas till löptiden för den fleråriga budgetramen enligt [artikel 1] i rådets förordning om den fleråriga budgetramen för 2014–2020. I denna förordning fastställs, för hela den tid programmet pågår, en finansieringsram som under det årliga budgetförslaget utgör den särskilda referensen för budgetmyndigheten enligt punkt 17 i det interinstitutionella avtalet av den XX/YY/201Z mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om budgetdisciplin och sund ekonomisk förvaltning [link].
- (21) I enlighet med artikel 49 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget¹⁵ utgör denna förordning den rättsliga grunden för åtgärden och verkställandet av programmet Hälsa för tillväxt.
- (22) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning genom de årliga arbetsprogrammen bör genomförandebefogenheterna delegeras till kommissionen. Befogenheterna bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter¹⁶.
- (23) Programmet bör genomföras med full hänsyn till öppenhetsprincipen och med en rimlig balans mellan de olika målen. Lämpliga åtgärder inom ramen för programmets

¹⁴ EUT L, , s.

¹⁵ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

¹⁶ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

särskilda mål och med ett påtagligt EU-mervärde bör väljas ut för och finansieras genom programmet. De årliga arbetsprogrammen ska bl.a. innehålla de huvudsakliga urvalskriterier som gäller för potentiella stödmottagare, i enlighet med budgetförordningen, så att det garanteras att stödmottagarna har den finansiella och praktiska kapacitet som behövs för att genomföra verksamhet som finansieras genom programmet och, vid behov, den bevisning som krävs för att styrka sitt oberoende.

- (24) Programmets värde och effekt bör regelbundet ses över och utvärderas. Vid utvärderingen av programmet bör hänsyn tas till att programmålen kanske inte hinner uppnås inom programperioden.
- (25) Samarbete mellan nationella myndigheter är nödvändigt för att garantera att alla potentiella sökande får tillgång till information och kan delta på lika villkor samt att de får tillgång till den kunskap som genereras genom programmet tillsammans med olika berörda parter inom den nationella hälso- och sjukvården. Dessutom är det mycket viktigt att dessa myndigheter deltar i arbetet med att ta reda på vilka effekter programmet har på nationell nivå. Därför bör medlemsstaterna utse nationella kontaktpunkter som stöd till ovannämnda verksamhet.
- (26) Under hela utgiftscykeln bör Europeiska unionens ekonomiska intressen skyddas med hjälp av proportionella åtgärder som ska göra det möjligt att förebygga, spåra och utreda oriktigheter, återkräva sådana medel som förlorats eller som utbetalats eller använts felaktigt, och att fastställa påföljder vid behov.
- (27) En övergång mellan detta program och det tidigare program som det ersätter bör säkerställas, särskilt i fråga om kontinuiteten hos fleråriga åtgärder och programmets förvaltning, t.ex. finansiering av tekniskt och administrativt stöd. Från och med den 1 januari 2021 bör anslagen för det tekniska och administrativa stödet vid behov täcka utgifterna för förvaltningen av åtgärder som inte slutförts före utgången av 2020.
- (28) Denna förordning ersätter beslut nr 1350/2007/EG. Det beslutet bör därför upphöra att gälla.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Inrättande av programmet

Genom denna förordning inrättas ett tredje flerårigt program för unionsåtgärder på hälsoområdet, benämnt "Hälsa för tillväxt", som omfattar perioden från och med den 1 januari 2014 till och med den 31 december 2020 (nedan kallat *programmet*).

Artikel 2

Allmänna mål

De allmänna målen för programmet Hälsa för tillväxt ska vara att samarbeta med medlemsstaterna för att stimulera innovation inom hälso- och sjukvården och göra hälso- och sjukvårdssystemen hållbarare, förbättra EU-befolkningens hälsa och skydda dem från gränsöverskridande hot mot hälsan.

Kapitel II

Syfte och tillämpningsområde

Artikel 3

Särskilda mål och indikatorer

De allmänna mål som avses i artikel 2 ska uppnås genom följande särskilda mål:

1. Utforma gemensamma verktyg och mekanismer på EU-nivå för att hantera bristen på personal och ekonomiska resurser, och underlätta införandet av innovativa lösningar inom hälso- och sjukvården för att bidra till innovativa och hållbara hälso- och sjukvårdssystem.

Detta mål kommer att mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen av antalet medlemsstater som använder de verktyg, mekanismer och råd som utformas.

2. Öka tillgången till medicinsk sakkunskap och information om specifika sjukdomar även över nationsgränser samt utarbeta gemensamma lösningar och riktlinjer för att förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten och därmed förbättra EU-befolkningens tillgång till bättre och tryggare vård.

Detta mål kommer att mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen av antalet hälso- och sjukvårdsanställda som använder sig av den sakkunskap som samlas in genom de europeiska referensnätverken inom ramen för direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (nedan kallade *europeiska referensnätverk*), ökningen av antalet patienter som använder dessa nätverk och ökningen av antalet medlemsstater som använder de riktlinjer som utarbetas.

3. Kartlägga, sprida och främja införandet av väl beprövad bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder genom åtgärder mot de främsta riskfaktorerna, dvs. rökning, alkoholmissbruk och fetma samt hiv/aids, med fokus på den gränsöverskridande dimensionen, för att förebygga sjukdom och främja god hälsa.

Detta mål kommer att mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen av antalet medlemsstater som genomför åtgärder för att främja god hälsa och förebygga sjukdomar med hjälp av väl beprövad bästa praxis.

4. Utveckla gemensamma strategier och visa deras värde för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser för att skydda medborgarna från gränsöverskridande hälsohot.

Detta mål kommer att mätas bl.a. genom att man kontrollerar ökningen av antalet medlemsstater som integrerar de gemensamma strategier som tagits fram vid utformningen av sina beredningsplaner.

Artikel 4

Stödberättigande åtgärder

De mål som avses i artikel 3 ska uppnås genom de åtgärder som anges nedan och enligt prioriteringarna i det arbetsprogram som avses i artikel 11 i denna förordning.

1. Bidra till innovativa och hållbara hälso- och sjukvårdssystem:

- 1.1. Utveckla EU-samarbetet om utvärdering av medicinska metoder inom ramen för direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
- 1.2. Främja införandet av innovation inom hälso- och sjukvården genom att öka driftskompatibiliteten för e-hälsotillämpningar.
- 1.3. Främja ökad hållbarhet när det gäller arbetskraften inom hälso- och sjukvårdsområdet i EU genom att bidra till säkrare prognoser och bättre planering samt effektiva strategier för att rekrytera och behålla personal.
- 1.4. Tillhandahålla sakkunskap för att hjälpa medlemsstaterna att reformera sina hälso- och sjukvårdssystem.
- 1.5 Stödja det europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande, ett pilotprojekt inom ramen för Europa 2020-flaggskeppsinitiativet Innovationsunionen¹⁷.
- 1.6 Åtgärder som krävs för eller bidrar till uppnåendet av målen i såväl EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter som bestämmelser om e-hälsa och utvärdering av medicinska metoder i lagstiftning som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
- 1.7 Stödja uppbyggnaden av ett kunskapssystem för hälso- och sjukvård som inbegriper vetenskapliga kommittéer och kan bidra till ett erfarenhetsbaserat beslutsfattande.

2. Öka tillgången till bättre och tryggare vård för medborgarna:

- 2.1. Införa ackreditering för och stödja europeiska referensnätverk.
- 2.2. Stödja åtgärder som gäller sällsynta sjukdomar, bl.a. skapandet av europeiska referensnätverk (i enlighet med 2.1), information och register som bygger på gemensamma ackrediteringskriterier.

¹⁷ KOM(2010) 546 slutlig.

- 2.3. Stärka samarbetet om patientsäkerhet och vårdkvalitet genom att såväl ge patienterna bättre tillgång till information som öka utbytet av bästa praxis och utarbetandet av riktlinjer samt genom att stödja åtgärder som rör kroniska sjukdomar och forskning om sådana sjukdomar, inklusive utarbetande av europeiska riktlinjer.
- 2.4. Utveckla riktlinjer för att verka för en återhållsam användning av antimikrobiella medel inom humanmedicinen och minska användningen av metoder som är kända för att leda till ökad antimikrobiell resistens.
- 2.5. Åtgärder som krävs för eller bidrar till uppnåendet av målen i EU-lagstiftningen om vävnader och celler, blod, organ, patienters rättigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt läkemedel.
- 2.6. Stödja uppbyggnaden av ett kunskapssystem om hälso- och sjukvård som kan bidra till ett erfarenhetsbaserat beslutsfattande.

3. Främja god hälsa och förebygga sjukdomar:

- 3.1 Utbyta bästa praxis om viktiga hälsofrågor, t.ex. förebyggande av rökning, alkoholmissbruk och fetma.
- 3.2. Stödja insatser för att förebygga kroniska sjukdomar, inklusive cancer, genom kunskapsdelning och spridning av bästa praxis samt genom att utveckla gemensam verksamhet.
- 3.3. Åtgärder som krävs för eller bidrar till att uppnå målen i EU-lagstiftningen om tobaksvaror och reklam.
- 3.4. Stödja uppbyggnaden av ett kunskapssystem om hälso- och sjukvård som kan bidra till ett erfarenhetsbaserat beslutsfattande.

4. Skydda medborgarna från gränsöverskridande hälsohot:

- 4.1. Stärka beredskapen och responsen vid allvarliga gränsöverskridande hälsohot.
- 4.2. Förbättra riskbedömningskapaciteten genom att tillhandahålla extra kapacitet för vetenskaplig sakkunskap och kartläggningssatsningar.
- 4.3. Stödja uppbyggnaden av kapacitet för att bekämpa hälsohot i medlemsstaterna, bl.a. genom att utveckla såväl beredskapen som planeringen och samordningen av respons samt utarbeta gemensamma vaccinationsstrategier, riktlinjer och modeller för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder.
- 4.4. Åtgärder som krävs för eller bidrar till att uppnå målen i EU-lagstiftningen om smittsamma sjukdomar och andra hälsohot.
- 4.5. Stödja uppbyggnaden av ett kunskapssystem för hälso- och sjukvård som kan bidra till ett erfarenhetsbaserat beslutsfattande.

En närmare beskrivning av vad dessa åtgärder kan omfatta finns i bilaga I. En vägledande förteckning över relevant lagstiftning finns i bilaga II till denna förordning.

Kapitel III

Finansiella bestämmelser

Artikel 5

Finansiering

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet under perioden från och med den 1 januari 2014 till och med den 31 december 2020 ska vara 446 000 000 euro i löpande priser.

Artikel 6

Tredjeländers deltagande

1. Programmet ska på kostnadsbas vara öppet för tredjeländers deltagande, bl.a.

- a) anslutande länder, kandidatländer och potentiella kandidatländer som omfattas av en föranslutningsstrategi, i enlighet med de allmänna principerna och villkoren för deras deltagande i unionsprogram enligt respektive ramavtal, beslut av associationsrådet eller motsvarande avtal,
- b) Efta/EES-länderna i enlighet med de villkor som fastställs i EES-avtalet,
- c) grannländer och länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken i enlighet med de villkor som fastställs i ett relevant bilateralt eller multilateralt avtal,
- d) andra länder i enlighet med de villkor som fastställs i ett relevant bilateralt eller multilateralt avtal.

Artikel 7

Typ av finansiering

1. I enlighet med budgetförordningen får ekonomiskt stöd från unionen beviljas i form av bidrag, offentlig upphandling eller annan finansiering som behövs för att man ska kunna uppnå programmålen.

2. Bidrag får beviljas för finansiering av

- a) åtgärder med ett påtagligt EU-mervärde som samfinansieras av de behöriga folkhälsomyndigheterna i medlemsstaterna eller i tredjeländer som deltar i enlighet med artikel 6 eller av icke-statliga organ som agerar på uppdrag av dessa myndigheter,
- b) åtgärder med ett påtagligt EU-mervärde som samfinansieras av andra offentliga eller privata organ, i enlighet med artikel 8.1, bl.a. internationella organisationer som är verksamma på hälsoområdet, och för de senare i tillämpliga fall utan föregående ansökningsomgång, vilket ska vara vederbörligen motiverat i de årliga arbetsprogrammen,
- c) administrationskostnader för icke-statliga organ, i enlighet med artikel 8.2, i de fall då det ekonomiska stödet är nödvändigt för att ett eller flera av programmets särskilda mål ska uppnås.

3. Bidrag som utbetalas av unionen får inte överskrida följande procentsatser:

a) 60 % av de stödberättigande kostnaderna för en åtgärd som ska bidra till uppnåendet av ett mål som ingår i programmet. I de fall där nyttovärdet är exceptionellt stort får unionens bidrag uppgå till högst 80 % av de stödberättigande kostnaderna.

b) 60 % av de stödberättigande kostnaderna till administrationskostnader för ett icke-statligt organ. I de fall där åtgärden har ett exceptionellt stort nyttovärde får dessa organ beviljas bidrag från unionen med upp till 80 % av de stödberättigande kostnaderna.

c) 60 % av de stödberättigande kostnaderna i de fall som avses i punkt 2 a, utom i medlemsstater vars bruttonationalinkomst (BNI) per capita är lägre än 90 % av EU-genomsnittet, vilka ska beviljas bidrag med upp till 80 % av de stödberättigande kostnaderna. I de fall där åtgärden har ett exceptionellt nyttovärde får det ekonomiska bidrag som avses i punkt 2 a uppgå till högst 80 % av de stödberättigande kostnaderna för behöriga myndigheter i alla medlemsstater och tredjeländer som deltar i programmet.

4. Bidrag får utbetalas som engångsbelopp, standardiserade enhetsbelopp eller schablonbelopp, om detta är lämpligt med hänsyn till de berörda åtgärdernas karaktär.

Artikel 8

Stödberättigade mottagare

1. Bidrag för de åtgärder som avses i artikel 7.2 a och b får beviljas lagligen etablerade organisationer, offentliga myndigheter, organ inom den offentliga sektorn, bl.a. forskningsinstitut och hälso- och sjukvårdsinstitutioner, universitet och högskolor samt företag.

2. Bidrag till administrationskostnader för de organ som avses i artikel 7.2 c får beviljas organ som uppfyller samtliga av följande kriterier:

a) De är icke-statliga, icke vinstdrivande samt oberoende av näringslivs-, handels- och företagsintressen eller andra motstridiga intressen.

b) De bedriver folkhälsoverksamhet, fyller en faktisk funktion i den civila dialogen på EU-nivå och strävar mot att uppnå minst ett av de särskilda mål för programmet som avses i artikel 3.

c) De bedriver verksamhet på unionsnivå och i minst hälften av medlemsstaterna och har en balanserad geografisk täckning i EU.

Artikel 9

Administrativt och tekniskt stöd

Budgeten för programmet får också täcka utgifter för förberedelse, övervakning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för förvaltningen av programmet och för uppnåendet av dess mål, särskilt undersökningar, sammanträden, information och publikationer, bl.a. förmedling av information om Europeiska unionens politiska prioriteringar, förutsatt att dessa anknyter till de allmänna målen i denna förordning, kostnader för datanät för informationsutbyte samt alla andra utgifter för tekniskt och administrativt stöd som kommissionen kan uppkomma för kommissionen för förvaltningen av programmet.

Kapitel IV

Genomförande

Artikel 10

Genomförandemetoder

Kommissionen ska ansvara för programmets genomförande i enlighet med de metoder för genomförande som anges i budgetförordningen.

Artikel 11

Årliga arbetsprogram

1. Kommissionen ska genomföra programmet genom att fastställa årliga arbetsprogram som innehåller de delar som anges i budgetförordningen, bl.a.

- a) prioriteringar och åtgärder, inklusive fördelningen av finansiella medel,
- b) detaljerade kriterier för stödberättigande för stödmottagare i enlighet med artikel 8,
- c) kriterier för hur stor unionens procentsats av det ekonomiska stödet ska vara, inklusive kriterier för bedömning av huruvida nyttovärdet är exceptionellt stort, och den samfinansieringssats som tillämpas,
- d) de huvudsakliga urvals- och tilldelningskriterier som ska tillämpas vid urvalet av ansökningar som beviljas ekonomiskt bidrag,
- e) tidsplanen för planerade ansökningsomgångar för upphandling och inlämning av projektansökningar,
- f) i tillämpliga fall, godkännande av användning av engångsbelopp, standardiserade enhetsbelopp eller schablonbelopp i enlighet med budgetförordningen.
- g) de åtgärder som samfinansieras av internationella organisationer som bedriver verksamhet som rör hälsa, utan föregående projektansökningsomgångar med vederbörlig motivering.

2. Det arbetsprogram som avses i punkt 1 ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 16.2.

3. Vid genomförandet av programmet ska kommissionen tillsammans med medlemsstaterna se till att alla relevanta rättsliga bestämmelser om skydd av personuppgifter följs och att det vid behov införs mekanismer som garanterar dessa uppgifters sekretess och säkerhet.

Artikel 12

Samstämmighet och komplementaritet med annan politik

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna säkerställa programmets övergripande samstämmighet och komplementaritet med andra unionsstrategier, unionsinstrument och unionsåtgärder.

Artikel 13

Övervakning, utvärdering och spridning av resultat

1. Kommissionen ska i nära samarbete med medlemsstaterna övervaka genomförandet av de åtgärder som vidtas inom ramen för programmet mot bakgrund av programmets mål och indikatorer, inklusive information om beloppet för klimatrelaterade utgifter. Kommissionen ska varje år rapportera om detta till den kommitté som avses i artikel 13 och hålla Europaparlamentet och rådet underrättade.

2. På begäran av kommissionen, som ska undvika att skapa en oproportionerlig ökning av medlemsstaternas administrativa börda, ska medlemsstaterna lämna all tillgänglig information om programmets genomförande och effekter.

3. Senast i mitten av 2018 ska kommissionen ha utarbetat en utvärderingsrapport om hur väl målen för alla åtgärder har uppnåtts (resultat och effekter), hur effektivt resurserna har utnyttjats och vilket EU-mervärde som åstadkommit, som underlag för ett beslut om huruvida åtgärderna ska förlängas, förändras eller avbrytas. Utvärderingen ska även ta upp utrymmet för förenkling, intern och extern samstämmighet, målens fortsatta relevans samt åtgärdernas bidrag till unionens prioriteringar med smart och hållbar tillväxt för alla. Den ska beakta resultaten av utvärderingen av det föregående programmets långsiktiga effekter.

De långsiktiga effekterna av programmet Hälsa för tillväxt och deras hållbarhet bör utvärderas för att ge underlag för ett beslut om eventuell förlängning, ändring eller avbrytande av ett efterföljande program.

4. Kommissionen ska offentliggöra resultaten av de åtgärder som vidtagits i enlighet med denna förordning och se till att de får bred spridning.

Artikel 14

Nationella kontaktpunkter

Medlemsstaterna ska utse nationella kontaktpunkter som ska bistå kommissionen med att främja programmet, sprida programresultaten och informera om programmets effekter i respektive land.

Artikel 15

Skydd av Europeiska unionens ekonomiska intressen

1. Kommissionen ska agera för att skydda Europeiska unionens ekonomiska intressen mot bedrägeri, korrupktion och annan olaglig verksamhet vid genomförandet av åtgärder som finansieras enligt den här förordningen, genom att vidta förebyggande åtgärder, utföra effektiva kontroller och – om oriktigheter upptäcks – återkräva felaktigt utbetalda medel, samt fastställa effektiva, proportionella och avskräckande påföljder vid behov.

2. Kommissionen, dess företrädare och revisionsrätten ska ha rätt att granska stödjande handlingar och utföra kontroller på plats hos alla stödmottagare, uppdragstagare och underleverantörer som erhållit EU-finansiering.

3. Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) får, i enlighet med förordning (Euratom, EG) nr 2185/96, utföra kontroller på plats och inspektioner hos ekonomiska aktörer som direkt eller indirekt berörs av EU-finansiering, i syfte att utröna om det i samband med bidragsavtal, bidragsbeslut eller andra avtal som finansieras med EU-medel förekommit bedrägeri, korruption eller annan olaglig verksamhet som skadat Europeiska unionens ekonomiska intressen.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av första och andra stycket ska rätten att utföra revision, kontroller på plats och inspektioner uttryckligen tillerkännas kommissionen, revisionsrätten och Olaf i sådana samarbetsavtal med tredjeland eller internationella organisationer, bidragsavtal, bidragsbeslut och andra avtal som ingås med tillämpning av den här förordningen.

Kapitel V

Förfarandebestämmelser

Artikel 16

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till punkt 1 ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När kommitténs yttrande ska erhållas genom skriftligt förfarande ska förfarandet inställas om ordföranden för kommittén så beslutar eller en enkel majoritet av kommitténs ledamöter begär detta innan tidsfristen för att avge yttrande har löpt ut.

Kapitel VI

Övergångsbestämmelser och slutbestämmelser

Artikel 17

Övergångsbestämmelser

1. Budgeten för programmet får också omfatta de utgifter för tekniskt och administrativt stöd som är nödvändiga för övergången mellan programmet och de åtgärder som antagits enligt beslut nr 1350/2007/EG.

2. Vid behov får medel föras in i budgeten efter 2020 för att täcka utgifter enligt artikel 9 för förvaltning av åtgärder som inte slutförts den 31 december 2020.

Artikel 18

Bestämmelser om upphävande

Beslut nr 1350/2007/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 1 januari 2014.

Artikel 19

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

Typ av åtgärder

1. Utforma gemensamma verktyg och mekanismer på EU-nivå för att hantera bristen på personal och ekonomiska resurser, och underlätta införande av innovation inom hälso- och sjukvården som kan bidra till innovativa och hållbara hälso- och sjukvårdssystem.

1.1. Utvärdering av medicinska metoder stödjer det europeiska samarbetet inom det europeiska frivilliga nätverket för utvärdering av medicinska metoder som inrättas genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU¹⁸. Underlätta utnyttjandet av resultat från forskningsprojekt som stöds genom sjunde ramprogrammet och på längre sikt från verksamhet som kommer att genomföras inom de kommande forsknings- och innovationsprogrammen 2014-2020 (Horisont 2020).

1.2. Innovation inom hälso- och sjukvårdsområdet och e-hälsa: öka driftskompatibiliteten mellan patientregister och andra e-hälsotillämpningar, stödja europeiskt samarbete om e-hälsa, bl.a. när det gäller register och hälso- och sjukvårdspersonalens användning av dessa. Detta kommer till nytta för det europeiska frivilliga nätverket för e-hälsa som inrättats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU.

1.3. Personalresurser: utveckla metoder för effektiva prognoser och effektiv planering av personalresurser inom hälso- och sjukvårdssektorn i fråga om antal, kompetensbredd och färdigheter med övervakning (inom EU) av hälso- och sjukvårdspersonals rörlighet och migration, införa effektiva strategier för att rekrytera och behålla personal och utveckla deras kapacitet.

1.4. Beslutsfattande om reformer av hälso- och sjukvårdssystemen: inrätta en mekanism för att samla expertis på EU-nivå för att kunna erbjuda goda, erfarenhetsbaserade råd om effektiva och ändamålsenliga investeringar i folkhälsa och hälso- och sjukvårdssystemen. Underlätta utnyttjandet av resultat från forskningsprojekt som stöds genom sjunde ramprogrammet och på längre sikt från verksamhet som kommer att genomföras inom de kommande forsknings- och innovationsprogrammen 2014-2020 (Horisont 2020).

1.5. Stödja specifika åtgärder inom de tre temana för det europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande: innovation inom medvetenhet, förebyggande och tidig diagnos, innovation inom bot och vård och innovation för aktivt åldrande och ett självständigt liv.

1.6. Åtgärder som krävs enligt eller bidrar till genomförande av EU-lagstiftningen om medicintekniska produkter och gränsöverskridande hälso- och sjukvård (e-hälsa och utvärdering av medicinsk teknik). Sådana åtgärder kan ha till syfte att säkerställa förordningens genomförande, tillämpning, övervakning och översyn av denna lagstiftning.

1.7. Stödja uppbyggnaden av ett kunskapssystem om hälso- och sjukvård som kan bidra till ett erfarenhetsbaserat beslutsfattande, med insamling och analys av hälso- och sjukvårdsdata och bred spridning av programmets resultat och stöd till de vetenskapliga kommittéer som inrättats i enlighet med kommissionens beslut 2008/721/EG.

¹⁸ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

2. Öka tillgången till medicinsk sakkunskap och information om specifika sjukdomar även över nationsgränser och utveckla delade lösningar och riktlinjer för att förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten och därmed förbättra EU-medborgarnas tillgång till bättre och tryggare vård

2.1. Åtkomst: stödja inrättande av ett system med europeiska referensnätverk för att underlätta bl.a. rörlighet för medicinsk sakkunskap för patienter med sjukdomar som kräver högt specialiserad vård och en särskild koncentration av resurser eller sakkunskap, som när det gäller sällsynta sjukdomar, på grundval av de kriterier som kommer att fastställas enligt direktivet om patienters rättigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (direktiv 2011/24/EU).¹⁹

2.2. Sällsynta sjukdomar: stöd till medlemsstaterna, patientorganisationer och berörda parter genom samordning på EU-nivå för att på ett effektivt sätt hjälpa patienter som lider av sällsynta sjukdomar. Detta innefattar att skapa referensnätverk (i enlighet med punkt 2.1), information om och register över sällsynta sjukdomar som bygger på gemensamma ackrediteringskriterier.

2.3. Kvalitet och säkerhet: stärka samarbetet när det gäller patientsäkerhet och vårdkvalitet, bl.a. genom genomförande av rådets rekommendation om patientsäkerhet och kontroll av vårdrelaterade infektioner, utbyte av bästa praxis om kvalitetssäkringssystem, utveckling av riktlinjer och verktyg för att främja patientsäkerhet och vårdkvalitet, förbättring av tillgängligheten till patientinformation om säkerhet och kvalitet, förbättring av återkoppling och samverkan mellan vårdgivare och patienter och stöd till kunskapsutbyte och bästa praxis för vård av kroniska sjukdomar, hälso- och sjukvårdssystemens respons och forskning, inklusive utveckling av europeiska riktlinjer.

2.4. Säkerhet: arbeta för en återhållsam användning av antimikrobiella medel i läkemedel och motverka praxis som ökar antimikrobiell resistens, minska bördan av resistenta infektioner och vårdrelaterade infektioner och säkra tillgången till effektiva antimikrobiella medel.

2.5. Åtgärder som krävs enligt eller bidrar till målen i EU-lagstiftningen om vävnader och celler, blod, organ, användning av läkemedel och patienters rättigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Sådana åtgärder kan ha till syfte att säkerställa förordningens genomförande, tillämpning, övervakning och översyn av denna lagstiftning.

2.6. Stödja uppbyggnaden av ett kunskapssystem för hälso- och sjukvård som kan bidra till erfarenhetsbaserat beslutsfattande, inklusive insamling och analys av hälsodata och omfattande spridning av programmets resultat.

3. Kartlägga, sprida och främja införandet av validerad bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder genom åtgärder mot de främsta riskfaktorerna, dvs. rökning, alkoholmissbruk och fetma, samt hiv/aids, med fokus på den gränsöverskridande dimensionen, för att förebygga sjukdom och främja god hälsa.

3.1. Kostnadseffektiva åtgärder för främjande och förebyggande åtgärder: detta kommer att innefatta åtgärder för att inrätta paneuropeiska nätverk och partnerskap som involverar ett stort antal aktörer i kommunikations- och informationsåtgärder i samband med väsentliga hälsofrågor som förebyggande av rökning, alkoholmissbruk och fetma, med fokus på den

¹⁹ EUT L 88, 4.4.2011, s. 45.

gränsöverskridande dimensionen och på medlemsstater som har få eller inga åtgärder inom dessa områden.

3.2. Kroniska sjukdomar: stöd till europeiskt samarbete och nätverk för att förebygga och förbättra responsen på kroniska sjukdomar, inklusive cancer, genom att dela kunskap, god praxis och utveckling av gemensamma förebyggande åtgärder. Cancer: uppföljande verksamhet som redan inletts, inrättande av ett europeiskt informationssystem om cancer med jämförbara uppgifter, stöd till cancerscreening, inklusive frivilliga ackrediteringsmekanismer, stöd till utarbetande av europeiska riktlinjer för förebyggande och behandling där stora orättvisor finns.

3.3. Åtgärder som krävs enligt eller bidrar till genomförandet av EU-lagstiftningen om tobaksvaror och reklam. Sådana åtgärder kan ha till syfte att säkerställa förordningens genomförande, tillämpning, övervakning och översyn av denna lagstiftning.

3.4. Stödja uppbyggnaden av ett kunskapssystem för hälso- och sjukvård som kan bidra till erfarenhetsbaserat beslutsfattande, inklusive insamling och analys av hälsodata och omfattande spridning av programmets resultat.

4. Utveckla gemensamma strategier och visa deras värde för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser för att skydda medborgarna från gränsöverskridande hälsohot.

4.1. Beredskap för och insatser mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot med hänsyn till och samordning med globala insatser: införa gemensamma element för allmän och specifik beredskapsplanering, inklusive för pandemisk influensa, och regelbundet rapportera om genomförandet av beredskapsplanerna.

4.2. Riskbedömningskapacitet: åtgärda brister i riskbedömningskapaciteten genom att tillhandahålla ytterligare resurser för vetenskaplig expertis och kartlägga befintliga bedömningar för att öka samstämmigheten på EU-nivå.

4.3. Stödja uppbyggnaden av kapacitet för att hantera hälsohot i medlemsstaterna: utveckla planering för beredskap och respons, samordna folkhälsoåtgärder, införa gemensamma vaccinationsstrategier, utveckla riktlinjer för skyddsåtgärder i nödsituationer, om information och om god praxis, införa en ny mekanism för gemensam upphandling av medicinska motåtgärder, utveckla gemensamma kommunikationsstrategier.

4.4. Åtgärder som krävs enligt eller bidrar till genomförandet av EU-lagstiftning om smittsamma sjukdomar och andra hälsohot, bl.a. på grund av biologiska och kemiska incidenter, miljön och klimatförändringar. Sådana åtgärder kan ha till syfte att säkerställa förordningens genomförande, tillämpning, övervakning och översyn av denna lagstiftning.

4.5. Stödja uppbyggnaden av ett kunskapssystem om hälso- och sjukvård som kan bidra till erfarenhetsbaserat beslutsfattande, inklusive insamling och analys av hälsodata och omfattande spridning av programmets resultat.

Denna förteckning kan kompletteras med ytterligare åtgärder av motsvarande slag och med motsvarande effekt för att uppnå de särskilda mål som anges i artikel 3.

BILAGA II

Vägledande förteckning över relevanta rättsakter som avses i artikel 4 och bilaga I

1. Blod, organ, vävnader och celler

1.1. Europaparlamentets och rådet direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, bearbetning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (EGT L 33, 8.2.2003, s. 30).

1.2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/45/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation (EUT L 207, 6.8.2010, s. 14).

1.3. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler (EUT L 102, 7.4.2004, s. 48).

Endast viktig grundläggande lagstiftning har tagits med här. För övrig lagstiftning om blod, organ och vävnader och celler, se:

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

2. Smittsamma sjukdomar

2.1. Europaparlamentets och rådets beslut nr 2019/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen (EGT L 268, 3.10.1998, s. 1).

2.2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (EUT L 142, 30.4.2004, s. 1).

Endast viktig grundläggande lagstiftning har tagits med här. För övrig lagstiftning om sjukdomar, se:

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

3. Tobaksvaror och reklam

3.1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror (EGT L 194, 18.7.2001, s. 26).

3.2. Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/33/EG av den 26 maj 2003 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om reklam för och sponsring till förmån för tobaksvaror (EUT L 152, 20.6.2003, s. 16).

Endast viktig grundläggande lagstiftning har tagits med här. För övrig lagstiftning om tobak, se: http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm

4. Patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

4.1. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

5. Läkemedel

5.1. Europaparlamentets och rådets förordning nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 36, 30.4.2004, s. 1).

5.2. Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel. (EUT L 35, 15.02.1995, s. 1).

5.3 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

5.4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel (EGT L 18, 22.1.2000, s. 1).

5.5. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 378, 27.12.2006, s.1).

5.6. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 324, 10.12.2007, s. 121).

5.7. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (EGT L 121, 1.5.2001, s. 34).

5.8. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1).

5.9. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

Endast viktig grundläggande lagstiftning har tagits med här. För övrig lagstiftning om farmaceutiska produkter, se:

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

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

6. Medicintekniska produkter

6.1. Europaparlamentets och rådets direktiv 90/385/EG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation (EUT L 189, 20.7.1990, s. 17).

6.2. Europaparlamentets och rådets direktiv 93/42/EG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1).

6.3. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

Endast viktig grundläggande lagstiftning har tagits med här. För övrig lagstiftning om medicintekniska produkter, se: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 1.1. Förslagets eller initiativets beteckning
- 1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen
- 1.3. Typ av förslag eller initiativ
- 1.4. Mål
- 1.5. Motivering till förslaget eller initiativet
- 1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen
- 1.7. Planerad metod för genomförandet

2. FÖRVALTNING

- 2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering
- 2.2. Administrations- och kontrollsystem
- 2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

- 3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel
- 3.2. Beräknad inverkan på utgifterna
 - 3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna
 - 3.2.2. Beräknad inverkan på driftanslagen
 - 3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen
 - 3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen
 - 3.2.5. Bidrag från tredje part
- 3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

6. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

6.1. Förslagets eller initiativets beteckning

HÄLSA FÖR TILLVÄXT (2014–2020)

6.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

FOLKHÄLSA

6.3. Typ av förslag eller initiativ

Ny åtgärd

Ny åtgärd efter ett pilotprojekt/en förberedande åtgärd²⁰

Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

6.4. Syften

6.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

Programmet Hälsa för tillväxt är avsett att bidra till de två viktigaste strategiska målen nedan:

INNOVATION:

där programmet skulle syfta till att ge beslutsfattare och verksamma inom folkhälsoområdet innovativa lösningar, såväl organisatoriska som sociala, för att förbättra hälso- och sjukvårdssystemens kvalitet och hållbarhet och öka tillgången till bättre och tryggare vård.

FÖREBYGGANDE:

där programmet skulle syfta till att främja god hälsa och förebygga sjukdomar på EU-nivå genom att hjälpa och komplettera medlemsstaternas ansträngningar att öka antalet friska levnadsår för sina invånare.

Programmet kommer att främja de allmänna målen i den framtida folkhälsopolitiken.

6.4.2. *Särskilda mål eller verksamheter inom den verksamhetsbudgeterade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Särskilt mål nr 1:

²⁰

I den mening som avses i artikel 49.6 a respektive 49.6 b i budgetförordningen.

Utforma gemensamma verktyg och mekanismer på EU-nivå för att hantera bristen på personal och ekonomiska resurser, och underlätta införande av innovation inom hälso- och sjukvården som kan bidra till innovativa och hållbara hälso- och sjukvårdssystem.

Särskilt mål nr 2:

Öka tillgången till medicinsk sakkunskap (europeiska referensnätverk) och information om specifika sjukdomar även över nationsgränser och utarbeta gemensamma lösningar och riktlinjer för att förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten och därmed förbättra EU-befolkningens tillgång till bättre och tryggare vård.

Särskilt mål nr 3:

Kartlägga, sprida och främja införandet av validerad bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder genom åtgärder mot de främsta riskfaktorerna, dvs. rökning, alkoholmissbruk och fetma, med fokus på den gränsöverskridande dimensionen, för att förebygga sjukdom och främja god hälsa.

Särskilt mål nr 4:

Utveckla gemensamma strategier och visa deras värde för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser för att skydda medborgarna från gränsöverskridande hälsohot.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

FOLKHÄLSOPOLITIK för alla de särskilda mål som anges ovan.

6.4.3. *Förväntade effekter eller resultat*

Särskilt mål nr 1:

Utforma gemensamma verktyg och mekanismer på EU-nivå för att hantera bristen på personal och ekonomiska resurser, och underlätta införande av innovation inom hälso- och sjukvården som kan bidra till innovativa och hållbara hälso- och sjukvårdssystem.

Effekter på programnivå:

Få så många medlemsstater som möjligt att via sina politiker, hälso- och sjukvårdsanställda och vårdinrättningar använda de verktyg, mekanismer och riktlinjer/råd som utvecklats inom programmet.

Effekter på politisk nivå:

Medlemsstater (politiker, vårdpersonal, vårdinrättningar) får effektivt stöd med att

- * införa innovationer inom hälso- och sjukvårdsområdet i sina hälso- och sjukvårdssystem,
- * uppnå ett tillräckligt utbud av hälso- och sjukvårdspersonal i medlemsstaterna,
- * använda medicinsk teknik på ett kostnadseffektivt sätt,
- * förbättra beslutsfattande om och organisation och förvaltning av hälso- och sjukvårdssystemen.

Stödmottagare:

Medlemsstaterna via beslutsfattare, anställda och institutioner inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Särskilt mål nr 2:

Öka tillgången till medicinsk sakkunskap och information om specifika områden även över nationsgränser och utveckla delade lösningar och riktlinjer för att förbättra vårdkvaliteten och patientsäkerheten och därmed förbättra EU-medborgarnas tillgång till bättre och tryggare vård.

Effekter på programnivå:

Få så många hälso- och sjukvårdsanställda som möjligt att använda den kunskap som samlats in genom att europeiska referensnätverk införts och tagits i drift.

Få så många medlemsstater som möjligt att via sina politiker, hälso- och sjukvårdsanställda och vårdinrättningar använda de riktlinjer som utarbetats inom programmet.

Effekter på politisk nivå:

Medlemsstater får stöd för att förbättra tillgången till diagnostik och högt specialiserad vård för en viss sjukdom eller en viss grupp av sjukdomar för alla patienter som behöver det.

Medlemsstaterna får stöd med att minska sjukligheten och dödligheten i samband med vård och öka patienternas/medborgarnas tilltro till vården.

Stödmottagare:

Beslutsfattare inom hälsoområdet, vårdpersonal och i slutänden patienter och medborgare.

Särskilt mål nr 3:

Kartlägga, sprida och främja införandet av validerad bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder genom åtgärder mot de främsta riskfaktorerna, dvs. rökning, alkoholmissbruk och fetma, samt hiv/aids, med fokus på den gränsöverskridande dimensionen, för att förebygga sjukdom och främja god hälsa.

Effekter på programnivå:

Få så många som möjligt av medlemsstaterna att genom sina beslutsfattare, hälso- och sjukvårdsanställda, vårdinstitutioner och berörda parter från organ som deltar i livsstilar, börja använda validerad bästa praxis.

Effekter på politisk nivå:

Medlemsstaterna får stöd i sina ansträngningar att minska riskfaktorer för kroniska sjukdomar

Stödmottagare:

Medlemsstaterna genom beslutsfattare inom hälsoområdet, vårdpersonal, vårdinrättningar, icke-statliga organisationer som för hälsofrämjande och i slutänden medborgarna.

Särskilt mål nr 4:

Utveckla gemensamma strategier och visa deras värde för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser för att skydda medborgarna från gränsöverskridande hälsohot.

Effekter på programnivå:

Få så många medlemsstater som möjligt att genom sina beslutsfattare, hälso- och sjukvårdsanställda, och vårdinstitutioner integrera de gemensamma strategier som utvecklats vid utformning av beredskapsplanerna.

Effekter på politisk nivå:

Stödja medlemsstaterna för införande av en stark uppsättning samordnade folkhälsoåtgärder på EU-nivå för att minimera konsekvenserna för folkhälsan av gränsöverskridande hot mot hälsan (som kan omfatta allt från masskontaminering med kemiska föroreningar till epidemier eller pandemier).

Stödmottagare:

Medlemsstaterna genom hälso- och sjukvårdsmyndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdinstitutioner och andra behöriga organ som arbetar med inrikes frågor och civilskydd.

6.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller effekter**Särskilt mål nr 1****Resultatindikatorer:**

Antal verktyg och mekanismer som utvecklats till 2017, 2020 och 2023.

Antal riktlinjer/rekommendationer/råd som tillhandahållits från 2015 och därefter varje år.

Effektindikatorer:

Antal medlemsstater (genom beslutsfattare, hälso- och sjukvårdspersonal och vårdinstitutioner) använder de verktyg och mekanismer som utvecklats och de råd som tagits fram till 2018, 2021 och 2024.

Särskilt mål nr 2**Resultatindikatorer:**

Antal operativa europeiska referensnätverk till 2017, 2020 och 2023.

Antal riktlinjer som utvecklats till 2017, 2020 och 2023

Effektindikatorer:

Antal hälso- och sjukvårdsanställda som använder den kunskap som samlats in genom europeiska referensnätverk som införts och är i drift till 2018, 2021 och 2024.

Antal medlemsstater (genom sina beslutsfattare, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdinstitutioner) som använder de riktlinjer som utarbetats till 2018, 2021 och 2024.

Antal patienter som använder europeiska referensnätverk (i en annan medlemsstat än den där de är bosatta)

Särskilt mål nr 3**Resultatindikatorer:**

Antal validerade bästa praxis som utvecklats till 2017, 2020 och 2023.

Ökning av antalet fall då hälso- och sjukvårdspersonal använder riktlinjerna för cancerscreening.

Effektindikatorer:

Antal medlemsstater som genom sina beslutsfattare, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdinstitutioner och berörda parter från organ som arbetar för att främja god hälsa och förebygga sjukdomar använder validerad bästa praxis till 2018, 2021 och 2024.

Särskilt mål nr 4

Resultatindikatorer:

Antal gemensamma strategier som utvecklats till 2017, 2020 och 2013.

Effektindikatorer:

Antal medlemsstater som genom sina hälso- och sjukvårdsmyndigheter, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdinstitutioner och andra behöriga organ som arbetar med inrikes frågor samt civilskydd integrerat de gemensamma strategier som utvecklats vid utformningen av sina beredskapsplaner fram till 2018, 2021 och 2024.

6.5. Motivering till förslaget eller initiativet

6.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Posten 2013 ”Hälsa för tillväxt” kommer att stödja genomförandet av kommissionens insatser på folkhälsoområdet från 2014 och framåt. Det nya programmet kommer att bygga vidare på de resultat som uppnåtts genom det nuvarande programmet (2008–2013), med beaktande av rekommendationerna i efterhandsutvärderingen av programmet 2003–2007 och i halvtidsutvärderingen av programmet 2008–2013.

Programmet kommer att inriktas på att stödja kommissionen, medlemsstaterna och de viktigaste aktörerna när det gäller att utforma, samordna och genomföra en effektiv politik som syftar till att hantera följande långsiktiga utmaningar:

- * Den ekonomiska hållbarheten i hälso- och sjukvårdssystemen i Europa till följd av den åldrande befolkning och med tanke på medlemsstaternas offentliga finanser i dagsläget.
- * Bristen på arbetskraft inom vården till följd av en minskande befolkning i arbetsför ålder och en ökning av efterfrågan på sådan arbetskraft.
- * Behovet av förbättrad patientsäkerhet och kvalitet i hälso- och sjukvården, eftersom mer än hälften av EU-medborgarna är rädda för att skadas inom vården.
- * Bristen på varaktiga framsteg när det gäller kontroll och förebyggande av kroniska sjukdomar som leder till förlust av de mest produktiva åren.
- * Ökande ojämlikhet i hälsa i hela Europa.

* Beredskap inför globala och gränsöverskridande hot mot hälsan som kan omfatta allt från masskontaminering med kemiska föroreningar till epidemier eller pandemier, som de som nyligen utlöstes av E coli, H1N1 eller sars (svår akut respiratorisk sjukdom).

På kort sikt kommer även följande åtgärder att vidtas inom programmet:

* Stödja genomförandet av lagstiftningen om hälsa och till att uppfylla kommissionens skyldigheter när det gäller läkemedel och medicintekniska produkter.

* Tillgodose behovet av EU-omfattande sund, jämförbar och tillgänglig evidens, statistik och indikatoruppsättningar.

6.5.2. *Mervärdet av EU-deltagande*

Det föreslagna programmet erbjuder ekonomiska möjligheter att bygga upp och lansera samarbetsmekanismer och samordningsprocesser mellan medlemsstaterna med målet att identifiera gemensamma verktyg och bästa praxis som kan skapa synergier, ge EU-mervärde och leda till stordriftsfördelar. Programmet kan inte ersätta medlemsstaternas åtgärder. Såsom anges i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska EU:s åtgärder i stället komplettera nationella åtgärder och uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna. Därför bör programmet bidra endast om medlemsstaterna inte kan agera individuellt eller när samordning utgör det bästa sättet att uppnå framsteg. Det har godtagits att hälsoproblemen varierar mellan medlemsstaterna och att de kanske inte har samma kapacitet för att lösa dem. Ur detta perspektiv är samarbete kanske inte alltid en process som är självorganiserande och naturlig. Programmet kommer därför att ingripa om det kan främja och styra denna samordning på europeisk nivå, samtidigt som man också tjänar medlemsstaternas och allmänhetens intressen när det gäller hälsofrågor.

Målen för de föreslagna programmen återspeglar de områden där det finns belegg för att programmet ger EU-mervärde. Dessa områden är: främjande av utbyte av bästa praxis mellan medlemsstaterna, stöd till nätverk för kunskapsdelning eller ömsesidigt lärande, hantering av gränsöverskridande hot så att riskerna minskas och följderna begränsas, hantering av vissa problem som rör den inre marknaden där EU har betydande legitimitet för att garantera högkvalitativa lösningar i de olika medlemsstaterna, se till att innovationspotentialen inom hälso- och sjukvårdsområdet kommer till uttryck, åtgärder som skulle kunna leda till ett system för riktmärkning, ökning av stordriftsfördelarna genom att dubbelarbete undviks och genom att utnyttjandet av de ekonomiska resurserna optimeras.

6.5.3. *Erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

Sammanfattning av efterhandsutvärderingen av folkhälsoprogrammet för 2003-2007 och halvtidsutvärderingen av folkhälsoprogrammet för 2008–2013:

Utvärderingarna av hälsoprogrammet tar upp dess starka potentiella bidrag till att utarbeta, utveckla och genomföra EU:s folkhälsopolitik.

Även om hälsoprogrammet är relativt litet till sin omfattning, är det avgörande för att skapa och behålla en stark grupp på EU-nivå som är yrkesmässigt verksam inom folkhälsoområdet och kan utbyta kunskaper och erfarenheter. Programmet har en väsentlig inverkan på det

arbete som utförs av offentlig hälso- och sjukvårdspersonal i EU och väcker ett visst, om än blygsamt, globalt intresse som är viktigt för dess övergripande erkännande. Faktum är att de för närvarande ännu blygsamma men ändå lovvärda insatserna för datainsamling och utbyte mellan medlemsstaterna inte skulle ha genomförts utan stöd från hälsoprogrammet.

Stödet från folkhälsoprogrammet har gjort det möjligt att utveckla verksamheter, t.ex. som rör bestämningsfaktorer för hälsan och jämförbara hälsodata, i nya medlemsstater, där den ekonomiska situationen och budgetbegränsningarna annars skulle ha gjort det omöjligt att prioritera denna typ av verksamheter.

Det nuvarande folkhälsoprogrammet har främjat viktiga frågor på EU-nivå och i de nationella politiska dagordningarna, t.ex. när det gäller sällsynta sjukdomar och riktlinjer för cancerscreening, och har påverkat utformningen och genomförandet av politik på nationell nivå.

På förvaltningsnivå har det skett en märkbar förbättring av genomförandet av programmet efter den första femårsperioden, främst genom att förvaltningen lades ut på genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor. Förfarandet för att välja åtgärder som ska finansieras har skärpts för rätt sökande ska väljas ut för finansiering. De nya finansiella mekanismerna har allmänt mottagits positivt och har alla använts.

Däremot anser både intressenter och ledamöter av programkommittén att målen är alltför omfattande, vilket innebär att de ibland blir oklara och att det blir för många prioriteringar i de årliga arbetsplanerna. Utvärderingar rekommenderade att folkhälsoprogrammets mål finslipas så att de blir mer konkreta och inriktade på vissa folkhälsofrågor, i synnerhet sådana som är svåra för medlemsstaterna att hantera på egen hand.

Utvärderingarna rekommenderade också att antalet prioriterade områden skulle minskas i de årliga arbetsplanerna och att de skulle baseras på behov och EU-mervärde.

Fallstudierna visar en klar koppling mellan å ena sidan folkhälsoprogrammets mål och de projekt som finansierats och å andra sidan hur dessa projekt kan bidra till att uppnå programmålen. Bedömningen av måluppfyllelsen försvåras av bristen på tydliga resultatindikatorer.

Det rekommenderades också att tydliga resultatindikatorer definieras för att underlätta uppföljning och utvärdering av resultat och för att ska kunna mätas i förhållande till målen. För att säkerställa ett effektivt genomförande av folkhälsoprogrammet, rekommenderades det också att man skulle utarbeta en plan för långsiktiga mål som ska uppnås genom programmet. I förening med andra politiska genomförandeverktyg kan sedan lämpliga prioriterade åtgärder fastställas, finansieringsmekanismer väljas och en lämplig spridning av mål och prioriteringar säkerställas.

Spridning av programmets resultat betraktas som ett eget område där det finns utrymme för förbättringar och en direkt koppling till den underliggande logiken. Utfallen av åtgärder som finansieras genom målinriktad politik på EU-nivå, och även på nationell och regional nivå, är inte tillräckligt väl kända och har inte fått genomslag hos nationella berörda parter och beslutsfattare. Det är emellertid viktigt att säkerställa resultatens hållbarhet och bidra till att övervaka effekterna av åtgärderna enligt programmet.

Båda utvärderingarna rekommenderade därmed att större ansträngningar läggs ned på spridning av de resultat som erhållits genom olika kanaler.

Sammanfattning av rekommendationerna från revisionsrätten:

Dessa rekommendationer överensstämde med de utvärderingar som sammanfattas ovan och följande behov påpekades:

* Eventuella efterföljande program bör ha **mer genomtänkta och riktade mål** som är i linje med budgetmedlen.

* Den **underliggande interventionslogiken ska beskrivas uttryckligen**, med smarta mål (mål som är specifika, mätbara, uppnåeliga, relevanta och tidsbundna) på politisk nivå och programnivå som illustrerar sambandet mellan dem och med indikatorer för att mäta måloppfyllelsen.

* **Kartläggning** för att få en översikt över projekten och deras resultat för att **identifiera kvarvarande överlappningar och luckor** i portföljen.

* Antalet **årliga ”åtgärdsområden”** bör **minska avsevärt och inriktas på strategiska prioriteringar**.

* Befogenhet att åtgärda svagheter i utformning och genomförande av projektet genom att

– **projektets mål anpassas till programmålen och de nya ”årliga prioriteringarna” med bättre fokus** som rekommenderas ovan,

– det i bidragsöverenskommelser **fastställs inte bara vilken verksamhet som kommer att genomföras utan också de önskade resultaten av denna, målgrupper och hur resultaten kommer att användas på ett hållbart sätt** efter att projektet slutförts,

– **kvantifierbara mål och resultatindikatorer** fastställs i den mån det är möjligt, för att göra det lättare att följa framstegen mot målen,

– **projekt efterhandsutvärderas** för att förbättra utformningen av kommande projekt (och eventuella efterföljande program) genom att ”lärdomar som dragits” tillämpas.

* Kommissionen bör till fullo utnyttja det befintliga folkhälsoprogrammets (2008–2013) finansiella mekanismer för nätverk (dvs. **driftsbidrag**) eftersom dessa är mer lämpade för sådan verksamhet och **tjänstekontrakt** för verksamhet som bidrar till utformningen av politiken. Detta kräver dock en mer **exakt definition av anbuds villkoren** än i ansökningsomgången.

* Revisionsrätten rekommenderar också att *Europaparlamentet, rådet och kommissionen bör ompröva omfattningen av EU:s folkhälsoverksamhet och EU:s finansieringsmetod på detta område för perioden efter 2013. När man gör detta bör man beakta de disponibla budgetmedlen och förekomsten av andra samarbetsmodeller (såsom den öppna samordningsmetoden) som kan underlätta samarbetet och utbytet av information mellan berörda parter i hela Europa.*

6.5.4. Förenlighet med andra finansieringsformer och eventuella synergieffekter

Programmet kommer att främja samordningen och undvika överlappning med tillhörande EU-program och EU-åtgärder. Unionens övriga fonder och program kommer att användas i tillämpliga fall, i synnerhet

- * nuvarande och framtida unionens ramprogram för forskning och innovation och resultaten av dessa,
- * strukturfonderna,
- * programmet för sociala förändringar och innovation,
- * Europeiska unionens solidaritetsfond,
- * den europeiska strategin för hälsa på arbetsplatsen,
- * programmet för konkurrenskraft och innovation,
- * ramprogrammet för miljö- och klimatåtgärder (Life),
- * programmet för unionsåtgärder på området konsumentpolitik (2014–2020),
- * programmet civilrätt (2014–2020),
- * unionens statistiska program inom dess respektive verksamheter.
- * det gemensamma programmet för it-stöd i boendet,
- * programmet Utbildning för Europa.

6.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

- Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**
- Förslaget eller initiativet ska gälla från 2014-01-01 till 2020-12-31, enbart i betalningsbemyndiganden
- Förslag eller initiativ som pågår under **obegränsad tid**
- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

6.7. Planerad metod för genomförandet²¹

- Direkt centraliserad förvaltning** som sköts av kommissionen
- Indirekt centraliserad förvaltning** med delegering till:
 - genomförandeorgan
 - byråer/organ som inrättats av gemenskaperna²²

²¹ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

- nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning
 - personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen
- Delad förvaltning** med medlemsstaterna
- Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer
- Gemensam förvaltning** med internationella organisationer (*ange vilka*)

Anmärkningar

Genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor (EAHC): I enlighet med rådets förordning (EG) nr 58/2003 av den 19 december 2002 om stadgar för de genomförandeorgan som ansvarar för vissa uppgifter som avser förvaltningen av gemenskapsprogram²³, och kommissionen har anförtrotts²⁴ genomförandeorganet för hälso- och konsumentfrågor med genomförandeuppgifter för förvaltningen av det andra gemenskapsprogrammet för åtgärder på hälsoområdet (2008-2013). Kommissionen kan därför besluta att till ett genomförandeorgan även överlåta genomförandeuppgifterna för förvaltningen av programmet ”Hälsa för tillväxt” för 2014–2020.

Gemensam förvaltning med internationella organisationer:

Enligt planen ska samarbete utvecklas med relevanta internationella organisationer, såsom FN och dess specialiserade organ, i synnerhet Världshälsoorganisationen, samt med Europarådet och OECD för att programmet ska kunna genomföras så effektivt som möjligt och effekten av olika åtgärder som rör hälsa blir så effektiva som möjligt på EU-nivå och internationell nivå, med hänsyn till de olika organisationernas särskilda kapaciteter och roller.

7. FÖRVALTNING

7.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Programmet kommer att kontrolleras årligen för bedömning både av om resultat- och effektindikatorerna visar på framsteg mot de särskilda målen och av om det behövs ändringar av de politiska prioriteringarna och finansieringsprioriteringarna.

Programmet kommer att genomgå halvtids- och efterhandsutvärdering. En halvtidsutvärdering kommer att syfta till att mäta framsteg som gjorts när det gäller att uppfylla programmets mål, fastställa huruvida resurserna har använts effektivt och bedöma EU-mervärdet.

²² Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

²³ EGT L 11, 16.1.2003, s. 1.

²⁴ Kommissionens beslut K(2008) 4943 av den 9 september 2008.

Efterhandsutvärderingen av det nuvarande programmet (2008–2013), som ska genomföras före utgången av 2015, kommer också att ge värdefull inspiration inför genomförandet av programmet 2014–2020.

Särskild information om beloppet för klimatrelaterade utgifter, beräknade enligt den Rio-baserade metoden enligt specifikationerna i meddelandet om den fleråriga budgetramen i juni 2011, kommer att införas i de årliga arbetsprogrammen, i alla utvärderingar och i de årliga rapporterna, halvtidsutvärderingen och den slutliga utvärderingen.

7.2. Administrations- och kontrollsystem

7.2.1. Risker

Budgetens genomförande är inriktat på tilldelningen av bidrag och kontrakt.

Tjänstekontrakt kommer att ingås inom områden såsom undersökningar, uppgiftsinsamling, utvärderingskontrakt, utbildning, informationskampanjer, IT och kommunikationstjänster. Avtalsparterna är främst hälso- och sjukvårdsinstitutioner, laboratorier, konsultföretag och andra privata företag, av vilka många är små och medelstora företag. Den genomsnittliga årliga budgeten för kontrakt beräknas till ungefär 14 miljoner euro för ca 30 kontrakt per år.

Bidrag kommer i första hand att beviljas för stöd till icke-statliga organisationer, nationella organ, universitet osv. Utförandeperioden för projekt som får stöd är vanligen mellan ett och tre år. Den genomsnittliga årliga budgeten för bidrag uppskattas till omkring 37 miljoner euro för ca 50 bidrag per år.

De största riskerna är följande:

* Bristfälligt urvalsförfarande, bristande kunskap eller otillräcklig övervakning kan leda till att projekt av dålig kvalitet väljs som kan ha tekniska brister i utförandet, vilket minskar programmets effekt.

* Ineffektiv eller icke-ekonomisk användning av beviljade medel, både som bidrag (komplexitet med ersättning av faktiska stödberättigande kostnader i kombination med begränsade möjligheter att kontrollera de stödberättigande kostnaderna vid kontoret) och för upphandling (ibland begränsat antal ekonomiska operatörer med de erforderliga specialkunskaper som behövs för att jämföra priserbjudanden).

* Tredje parters interna kontrollsystem ger bara en delvis garanti på grund av det förhållandevis stora antalet heterogena avtalsparter och stödmottagare som var och en har sitt eget kontrollsystem, och som ofta är ganska små, vilket innebär en risk för kommissionens rykte om bedrägeri eller kriminell verksamhet upptäcks.

7.2.2. Planerade kontrollmetoder

Budgeten kommer att genomföras genom direkt central förvaltning, även om delar av programmets genomförandeuppgifter skulle kunna delegeras till genomförandeorganet. Denna byrå har inrättat sitt eget system för intern kontroll, övervakas av GD SANCO och granskas av kommissionens internrevisor och revisionsrätten.

Både GD SANCO och genomförandeorganet har infört interna förfaranden som syftar till att täcka de risker som identifieras ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar kostnads-/nyttospekter. Inom denna ram fortsätter GD SANCO undersöka möjligheterna att förbättra förvaltningen och förenkla ytterligare. Kontrollsystemet viktigaste egenskaper är:

Egenskaper hos urvalsprocessen för projekt: varje ansökningsomgång för förslag/ansbud bygger på de årliga arbetsprogram som antas av kommissionen. För varje ansökningsomgång offentliggörs utslutnings-, urvals- och tilldelningskriterierna för urval av förslag/ansbud. Mot dessa kriterier utvärderar en utvärderingskommitté, eventuellt med bistånd av externa experter, om varje förslag/ansbud uppfyller principerna om oberoende, öppenhet, proportionalitet, likabehandling och icke-diskriminering. Ett avdelningsövergripande samråd om de utvalda förslagen sker inom kommissionen för att förhindra dubbel finansiering.

Strategi för yttre kommunikation: GD SANCO har en välutvecklad kommunikationsstrategi för att se till avtalsparterna/bidragstagarna har full förståelse av avtalskraven och bestämmelserna. Följande medel utnyttjas: Programmets webbplats på EUROPA, ”vanliga frågor”, en hjälpcentral, omfattande vägledning samt informationsmöten med stödmottagare och avtalsparter.

*** Kontroller före och under genomförandet av projekten:**

– GD SANCO och genomförandeorganet använder den mall för avtal om ekonomiskt stöd och tjänstekontrakt som rekommenderas av kommissionen. De erbjuder en rad kontrollbestämmelser såsom revisionsintyg, finansiella garantier, revisioner på plats och inspektioner utförda av Olaf. Reglerna för stödberättigande kostnader kommer att förenklas, t.ex. genom att engångsbelopp används för ett begränsat antal kostnadskategorier. Detta kommer också att göra att kontrollerna blir mer koncentrerade. Partnerskapsavtal förväntas förbättra samarbetet med stödmottagarna och förbättra förståelsen av reglerna för stödberättigande.

– All personal undertecknar en kodex för god förvaltningssed. Den personal som deltar i urvalsprocessen eller i förvaltningen av bidragsöverenskommelserna eller kontrakten undertecknar dessutom en försäkran om att inga intressekonflikter föreligger. Personalen får regelbunden fortbildning och nätverk används för utbyte av bästa praxis.

– Det tekniska genomförandet av ett projekt kontrolleras regelbundet vid kontoret på grundval av tekniska statusrapporter från avtalsparten, utöver möten med avtalsparten och besök på plats enligt planering från fall till fall.

– Både GD SANCO och EAHC har finansiella förfaranden som stöds av kommissionens it-verktyg och en hög grad av separation av uppgifter. Alla finansiella transaktioner som gäller avtal/bidragsavtal kontrolleras av två oberoende personer innan de skrivs under av den utanordnare som ansvarar för verksamheten. Operativ inledning och verifiering utförs av annan personal inom politikområdena. Betalningarna görs på grundval av ett antal i förväg fastställda styrkande handlingar såsom godkända tekniska rapporter samt kontrollerade ersättningskrav och fakturor. För ett stickprov på transaktioner gör den centrala finansieringscellen en andra nivåns förhandsskrivbordsgranskning. Från fall till fall görs även en finansiell förhandskontroll på plats före slutbetalning.

*** Kontroller vid projektets slut:**

Både GD SANCO och genomförandeorganet har centrala revisionsgrupper som på plats kontrollerar stödberättigande kostnadskrav. Syftet med dessa kontroller är att förebygga, spåra och korrigera väsentliga felaktigheter som rör de ekonomiska transaktionernas laglighet och korrekthet. Med syfte att uppnå en hög kontrolleffekt görs urvalet av avtalsparter som ska revideras genom att (a) ett riskbaserat urval kombineras med ett stickprov, och (b) operativa aspekter uppmärksammas när så är möjligt vid revisionen på plats.

*** Kostnaderna och nyttan av kontroller:**

Förvaltnings- och kontrollåtgärderna för programmet är utformade utifrån tidigare erfarenheter: under de senaste tre åren har det etablerade interna kontrollsystemet säkrat en genomsnittlig kvarstående felfrekvens under 2 % samt efterlevnad av de bidrags- och upphandlingsförfaranden som fastställs i budgetförordningen. Det finns två huvudsakliga ”kontrollmål” för både det föregående och det nya folkhälsoprogrammet.

Eftersom utformningen av det nya programmet inte skiljer sig på något väsentligt sätt från det föregående antas riskerna i samband med genomförandet av programmet vara relativt stabila. Därför ska enligt planen de fastställda förvaltnings- och kontrollåtgärderna fortsätta, men ytterligare förenklingar som kan bli möjliga enligt den nya budgetförordningen kommer att tas upp så snart som möjligt och så långt det är möjligt.

De totala förvaltningskostnaderna i finansieringsöversikten (del 3.2.3) uppgår till 45,4 miljoner euro för 446,0 miljoner euro i förvaltade medel från 2014 till 2020. Detta ger ett förhållande mellan förvaltningskostnader och förvaltade medel på ca 10,2 %, vilket bör ses mot bakgrund av att detta är ett politikområde som inte är lika utgiftsorienterat som annan EU-politik.

Tack vare kombinationen av bidrag och upphandling kommer ”kontrollmålen” att uppnås till en rimlig kostnadsnivå såväl vid de riskbaserade förhands- och efterhandskontrollerna som vid skrivbordskontrollerna och kontrollerna på plats. Fördelarna med en genomsnittlig kvarstående felfrekvens på under 2 % och efterlevnad av bestämmelserna i budgetförordningen bedöms vara tillräckligt viktiga för att motivera de valda förvaltnings- och kontrollåtgärderna.

7.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)

Förutom tillämpning av alla tillsynsmekanismer kommer GD SANCO att utarbeta en strategi för att bekämpa bedrägerier i linje med kommissionens nya fleråriga strategi mot bedrägerier som antogs den 24 juni 2011. Målet är att bl.a. se till att alla de interna kontroller som gäller bekämpning av bedrägerier är helt i linje med kommissionens strategi och att riskhanteringsstrategin är anpassad för att identifiera riskområden för bedrägeri och innefattar verkningfulla påföljder. Vid behov kommer nätverk av grupper och lämpliga it-verktyg för analys av bedrägerifall i samband med folkhälsoprogrammet att inrättas. bl.a. kommer följande åtgärder att vidtas:

- Beslut, överenskommelser och avtal som följer av genomförandet av hälsoprogrammet kommer att uttryckligen ange att kommissionen, inklusive Olaf och revisionsrätten har rätt att utföra revisioner, kontroller och inspektioner på platsen.
- Under utvärderingsfasen i en ansökningsomgång för förslag/anbud kontrolleras den sökande och anbudsgivaren mot offentliggjorda kriterier för uteslutande på grundval av deklARATIONER och system för tidig varning (EWS).
- Reglerna för bidragsberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.
- Regelbunden fortbildning i frågor som rör bedrägeri och oegentligheter ges till all personal som deltar i kontraktsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som granskar stödmottagarnas deklARATIONER på plats.

8. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

8.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

I ordningen för rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker:

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./icke-diff. (25)	från Efta-länder ²⁶	från kandidat-länder ²⁷	från tredje-länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
3: säkerhet och medborgarskap	17 03 06 EU-åtgärder på hälsoområdet	Diff.	JA	JA	NEJ	NEJ
3: säkerhet och medborgarskap	17 01 04 Europeiska unionens åtgärdsprogram för hälsa – Administrativa utgifter	Icke-diff.	JA	JA	NEJ	NEJ

Nr nya budgetrubriker som föreslås.

²⁵ Diff. = Differentierade anslag/icke-diff. anslag. = icke-differentierade anslag

²⁶ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

²⁷ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

8.2. Beräknad inverkan på utgifterna

8.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler) i löpande pris

Rubrik i den fleråriga budgetramen			Nummer 3		Säkerhet och europeiskt medborgarskap						
GD: SANCO			Budget- år 2014	Budget- år 2015	Budget- år 2016	Budget- år 2017	Budget- år 2018	Budget- år 2019	Budget- år 2020	Följande år	Totalt
<i>Driftsanslag</i>											
17 03 06	Åtaganden	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Betalningar	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
<i>Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
Totala anslag för GD SANCO	Åtaganden	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Betalningar	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000
• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Betalningar	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program		(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
TOTALA anslag under RUBRIK 3 Säkerhet och medborgarskap	Åtaganden	=4+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Betalningar	=5+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

²⁸

Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av EU-program och EU-åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Kommissionen kan tänka sig att lägga ut uppgifter för genomförandet av programmet ”Hälsa för tillväxt” på ett genomförandeorgan. Belopp och närmar uppgifter om beräknade kostnader kan behöva justeras efter i hur hög grad uppgifter slutligen läggs ut på genomförandeorganet.

Miljoner euro (avrundat till 3 decimaler) i löpande priser

Rubrik i den fleråriga budgetramen		5	Administrativa utgifter						
		Budget- år 2014	Budget- år 2015	Budget- år 2016	Budget- år 2017	Budgetår 2018	Budget- år 2019	Budget- år 2020	Totalt
GD: SANCO									
• Personalresurser SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	8,091
GD: SANCO									
• Andra administrativa utgifter (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	15,705
TOTALT GD SANCO	Anslag	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796
Totala anslag under rubrik 5 i den fleråriga budgetramen	(Åtagandebemyndiganden = Summa betalningar)	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796

		År 2014	År 2015	År 2016	År 2017	År 2018	År 2019	År 2020	Totalt
TOTALA anslag under RUBRIKERNÄ 1 till 5 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	469,796
	Betalningar	13,748	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	334,939

8.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:
- Åtagandebemyndiganden i miljoner euro i löpande priser (avrundat till tre decimaler)

Mål-, åtgärds- och resultat- beteckning	↓	Budgetår 2014		Budgetår 2015		Budgetår 2016		Budgetår 2017		Budgetår 2018		Budgetår 2019		Budgetår 2020		Totalt	
		RESULTAT															
		Typ av resultat	Antal resultat	Kost- nad	Antal resultat	Kost- nad	Antal resultat	Kost- nad	Antal resultat	Kost- nad	Antal resultat	Kost- nad	Antal resultat	Kost- nad	Antal resultat	Kost- nad	Totalt antal resultat
SÄRSKILT MÅL nr 1		3	26,143	7	27,015	11	27,450	11	27,886	11	28,322	11	29,193	11	28,322	65	194,331
SÄRSKILT MÅL nr 2		2	11,982	4	12,382	6	12,581	6	12,871	6	12,981	6	13,380	6	12,981	36	89,069
SÄRSKILT MÅL nr 3		2	11,438	5	11,819	8	12,010	8	12,200	8	12,391	8	12,772	8	12,391	47	85,020
SÄRSKILT MÅL nr 4		1	4,902	3	5,065	5	5,147	5	5,229	5	5,310	5	5,474	5	5,310	29	36,437
Total kostnad		9	54,174	19	55,980	30	56,882	30	57,785	30	58,688	30	60,494	30	58,688	178	404,857

Förväntade resultat 2021 och 2022: mål 1: 12: mål 2 6: mål 3 9: mål 4 6, och därmed 32 för hela programmet. Totalt förväntas omkring 210 resultat.

Resultaten består av följande:

Särskilt mål 1: Antal utarbetade redskap och mekanismer.

Särskilt mål 2: Antal fungerade europeiska referensnätverk och antal riktlinjer som utarbetats.

Särskilt mål 3: Antal validerade bästa praxis för kostnadseffektiva förebyggande åtgärder som fastställts och spridits.

Särskilt mål 4: Antal gemensamma tillvägagångssätt (för gränsöverskridande hälsohot) som utformats.

Uppdelningen per år är ett genomsnitt och är endast vägledande eftersom det är den splittring för de totala anslag som är mer betydande för programmet. Det kan vara ett år och att större ansträngningar läggs fram på ett specifikt mål än den andra. Riktlinjer för årliga utgifterna kommer att anges i en flerårig strategisk planering. Det slutliga beslutet kommer att fattas vid utarbetandet av det årliga arbetsprogrammet.

8.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

8.2.3.1. Sammanfattning

- Förslaget/initiativet kräver inte att administrativa anslag tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro i 2011 års priser (avrundat till tre decimaler)

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totalt
Rubrik 5 i den fleråriga budgetramen								
Personal (BL 17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	7,182
Övriga administrativa utgifter (BL 17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	14,175
Delsumma rubrik 5 i den fleråriga budgetramen	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	21,357

Utanför rubrik 5 i den fleråriga budgetramen								
Förvaltningskostnader som stöd för programmet (BL 17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240
Delsumma utanför rubrik 5 i den fleråriga budgetramen	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240

Totalt	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	58,597
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Beräknat personalbehov

- Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Antal tjänster i heltidsekvivalenter

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
--	------	------	------	------	------	------	------

- Tjänster enligt tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)
SANCO

17 01 01 01 - vid huvudkontoret och kommissionens representationskontor i medlemsstaterna (AD och 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
Sammanställning totalt tjänster SANCO	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
Totalt	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	<p>Vid SANCO:</p> <p>Utarbetande av program, flerårigt arbetsprogram årliga arbetsprogrammen, uppföljning av genomförandet av programmet, utvärdering, revision osv.</p> <p>Samordning med genomförandeorganet om uppgifter för förvaltningen av programmet slutligen läggs ut på detta organ.</p>
--------------------------------------	---

8.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*

- Förslaget/initiativet är förenligt med den fleråriga budgetramen för 2014–2020 enligt kommissionens meddelande KOM(2011) 500.
- Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen
- Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras²⁹.

8.2.5. *Bidrag från tredje part*

- Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att samfinansieras enligt följande:

8.3. **Beräknad inverkan på utgifterna**

- Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

²⁹ Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.