



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 9.11.2011
SEC(2011) 1323 definitief

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

**Samenvatting van de effectbeoordeling
Begeleidend document bij
Gezondheid voor groei, EU-programma op het gebied van gezondheid voor de periode
2014-2020**

{COM(2011) 709 definitief}
{SEC(2011) 1322 definitief}

Disclaimer

Dit effectbeoordelingsverslag verbindt uitsluitend de diensten van de Commissie die bij de opstelling ervan betrokken waren. Het is bedoeld als basis voor commentaar en loopt niet vooruit op de uiteindelijke vorm van een mogelijke beslissing van de Commissie.

1. OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

"Gezondheid voor groei", het derde EU-programma op het gebied van gezondheid, voor de periode 2014-2020, (hierna "het programma") bouwt voort op de resultaten van het eerste Programma volksgezondheid voor 2003-2007 en het huidige, tweede gezondheidsprogramma voor 2008-2013.

Overeenkomstig de doelstellingen van "Europa 2020: Een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei"¹ en op basis van de conclusies die zijn getrokken uit en de aanbevelingen die zijn gedaan in de verschillende evaluaties en audits van de vorige programma's, zal het nieuwe programma in een aantal opzichten echter ook voor een nieuwe benadering zorgen. Het programma zal meer focus hebben en worden geconcentreerd op een kleiner aantal prioritaire zwaartepunten en acties waarmee een kritische massa kan worden gecreëerd, onder meer door de uitoefening van een hefboomeffect, door overeenkomstig artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie het beleid van de lidstaten aan te vullen en de samenwerking op het gebied van gezondheid aan te moedigen.

Uit de vorige programma's en de evaluatie daarvan zijn duidelijke lessen getrokken:

a) het nieuwe programma moet minder maar meer gerichte doelstellingen hebben en de financiële steun moet worden geconcentreerd op een kleiner aantal acties op prioritaire gebieden waar de EU de grootste toegevoegde waarde kan leveren. Het moet de efficiëntie verbeteren en de impact van het programma maximaliseren;

b) alle deelnemende landen moeten nauwer bij het programma worden betrokken, vooral de lidstaten van de EU met een vrij laag bruto nationaal inkomen (bni). De nadruk moet worden gelegd op gebieden waar zij afzonderlijk niet kosteneffectief kunnen optreden, waar er duidelijk grensoverschrijdende of internemarktkwesties aan de orde zijn of waar samenwerking op EU-niveau grote voordelen en efficiëntiewinst mogelijk maakt;

c) de resultaten moeten worden opgenomen in een systeem van regelmatige rapportage en moeten op meer efficiënte wijze worden gedeeld met en verspreid over de diensten van de Commissie, belanghebbenden en nationale beleidsmakers.

In haar mededeling van 29 juni 2011 "Een begroting voor Europa 2020"² heeft de Europese Commissie benadrukt dat de bevordering van de volksgezondheid een integraal onderdeel is van de doelstellingen voor slimme en inclusieve groei van Europa 2020. Mensen langer gezond en actief houden heeft een positief gevolg voor de productiviteit en het concurrentievermogen. Innovatie in de gezondheidszorg draagt bij tot duurzaamheid in de sector in de context van de demografische ontwikkeling en een vermindering van de ongelijkheden op gezondheidsgebied is belangrijk om "inclusieve groei" te verwezenlijken.

¹ Mededeling van de Commissie: "Europa 2020 — Een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei" COM(2010) 2020 definitief.

² "Een begroting voor Europa 2020" — Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — COM(2011) 500 definitief.

Meer in het bijzonder wordt in de desbetreffende beleidsfiche over Gezondheid in de mededeling over het meerjarig financieel kader (MFK) verklaard:

"Het nieuwe programma Gezondheid voor groei zal betrekking hebben op acties met een duidelijke EU-meerwaarde, overeenkomstig de beginselen van Europa 2020 en de nieuwe wettelijke verplichtingen. Het belangrijkste doel is:

- *samen te werken met de lidstaten om de **burgers te beschermen tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen,***
- *de **duurzaamheid van gezondheidsdiensten te verbeteren,***
- *de **gezondheid van de bevolking te verbeteren, en innovatie op gezondheidsgebied aan te moedigen.***

Het programma zal bijvoorbeeld het gezondheidsbeleid ondersteunen door optimale werkwijzen en richtlijnen voor de diagnose en de behandeling van zeldzame ziekten te ontwikkelen, door steun te verlenen aan Europese referentienetwerken over ziekten en door optimale werkwijzen en richtlijnen voor kankerdetectie en een gezamenlijke EU-aanpak van de evaluatie van gezondheidstechnologie en van e-gezondheid te ontwikkelen.

[Tegelijkertijd zal] in het kader van het gemeenschappelijke strategische kader voor onderzoek en innovatie steun worden verleend aan acties voor onderzoek en innovatie op gezondheidsgebied".

In die mededeling stelt de Commissie voor om in de periode 2014-2020 een bedrag van 396 miljoen euro (in prijzen van 2011; 446 miljoen euro in lopende prijzen) te spenderen aan een uitgavenprogramma op het gebied van de gezondheid. Budgettair gezien is dat ontegenzeggelijk een klein tot middelgroot programma, vooral gelet op het feit dat de uitgaven voor gezondheidszorg nagenoeg 10% van het bruto binnenlands product van de EU vertegenwoordigen en dat de gezondheidszorg in de EU een van de grootste sectoren van de economie is.

Gezondheid is niet alleen een waarde als zodanig - het is ook een belangrijke economische stuwende kracht voor groei. De sector gezondheidszorg vertegenwoordigt in de EU een op de tien werkenden, die tot de best opgeleiden behoren, aangezien er in die sector een meer dan gemiddeld aandeel van personen met een hogere opleiding werkzaam is. Daardoor speelt de sector gezondheidszorg een belangrijke rol in de economie in het algemeen en bij de strategie Europa 2020. Er is voldoende bewijs voor het verband tussen gezondheid en economische prestaties: een gezonde bevolking is een *conditio sine qua non* voor slimme, duurzame en inclusieve groei.

Een goede gezondheid is niet alleen een van de belangrijkste factoren om de individuele productie en mondigheid van de burger te verhogen, een groter aantal productieve jaren ten gevolge van een betere gezondheid zou ook dadelijk een gunstige uitwerking hebben op de collectieve productiviteit en het concurrentievermogen. Bovendien is gezondheid een belangrijke economische stuwende kracht voor groei, doordat zij zowel de vraag van de huishoudens en het sparen bevordert, als banen van hoge kwaliteit creëert, innovatie stimuleert en de grondslag legt voor een krachtig Europees bedrijfsleven.

Ten slotte kunnen investeringen in gezondheid ook helpen om het hoofd te bieden aan de uitdagingen die worden gesteld door en de kansen te grijpen die worden geboden door de veroudering van de bevolking (verwacht wordt dat het aantal Europeanen van meer dan 65 jaar in de komende 20 jaar met 45% zal toenemen, van 85 miljoen in 2008 tot 123 miljoen in 2030). De vragen die in dat verband rijzen, houden niet alleen verband met de bescherming, bevordering en verbetering van de gezondheid van ouderen, maar ook met de

financiering van de toenemende kosten voor gezondheidszorg en de verbetering van het aanbod daarvan in antwoord op andere en hogere verwachtingen, en met het garanderen van de toegang tot gezondheidszorg.

Op gezondheidsgebied staan de lidstaten onder druk om een juiste afweging te maken tussen de verstrekking van toegang tot gezondheidsdiensten van hoge kwaliteit aan iedereen en de budgettaire beperkingen. Dit zijn niet altijd nieuwe problemen, maar het wordt hoe langer hoe noodzakelijker om ze aan te pakken, vooral in het huidige economische klimaat. De financiële crisis heeft het des te meer nodig gemaakt dat de nationale gezondheidszorgstelsels kosteneffectiever worden. Het is eerst en vooral aan de lidstaten om op hun niveau rechtstreekse actie te ondernemen. Het in het Verdrag vermelde doel van het gezondheidsbeleid van de EU is de aanvulling en de ondersteuning van het nationale beleid en de aanmoediging van samenwerking tussen de lidstaten.

De uitdaging bestaat erin, een EU-gezondheidsprogramma op te stellen dat het best de belangen van de lidstaten en andere belanghebbenden dient, en dat met een beperkt budget. Het is daarom noodzakelijk om de behoeften aldus in volgorde van prioriteit te rangschikken dat de resultaten van het programma worden gebruikt en een hefboomeffect creëren om het gezondheidsbeleid op Europees, nationaal en plaatselijk niveau te ondersteunen en te ontwikkelen.

Het programma moet mogelijkheden scheppen voor het opzetten en uitbouwen van samenwerkingsmechanismen en coördinatieprocessen tussen de lidstaten, teneinde gemeenschappelijke instrumenten en optimale werkwijzen te identificeren die synergieën creëren. Het moet de grootst mogelijke toegevoegde waarde voor de EU meebrengen en schaalvoordelen opleveren, en aldus in moeilijke omstandigheden hervormingen ondersteunen. De lidstaten en de EU als geheel worden tegen 2020 en later geconfronteerd met verschillende uitdagingen:

- A. financiële duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels;**
- B. tekort aan arbeidskrachten in de gezondheidszorg;**
- C. noodzakelijke verbeteringen van de veiligheid van de patiënten;**
- D. geen gestage vooruitgang bij de bestrijding en preventie van chronische aandoeningen;**
- E. verlies van de meest productieve jaren bij een groot deel van de bevolking ten gevolge van de langzame toename van het aantal gezonde levensjaren;**
- F. toenemende ongelijkheden op gezondheidsgebied in Europa en bij zijn burens;**
- G. wereldwijde en grensoverschrijdende bedreigingen.**

Het programma kan er slechts toe bijdragen dat aan de voornoemde uitdagingen het hoofd wordt geboden voor zover het financiële mogelijkheden biedt voor het opzetten en uitbouwen van samenwerkingsmechanismen en coördinatieprocessen tussen de lidstaten, teneinde gemeenschappelijke instrumenten en optimale werkwijzen in kaart te brengen die synergieën creëren, op EU-niveau toegevoegde waarde en schaalvoordelen opleveren, en tegelijkertijd het subsidiariteitsbeginsel en de eindverantwoordelijkheid van de lidstaten voor het nemen van besluiten die het best beantwoorden aan hun specifieke situaties, ten volle eerbiedigen.

Het programma zal bijgevolg slechts een bijdrage leveren wanneer de lidstaten niet individueel konden optreden of wanneer coördinatie duidelijk de beste manier is om

voortgang te boeken. Overeenkomstig de doelstellingen van Europa 2020 moet het optreden in het kader van het programma een aanwijsbare meerwaarde voor de EU en een meetbare impact hebben.

Ook andere EU-financieringsprogramma's met meer middelen zullen bijdragen aan de verbetering van de volksgezondheid in de EU, vooral de volksgezondheidscomponent van het programma voor onderzoek en van de structuurfondsen. Het gezondheidsprogramma is echter het enige dat specifiek is gericht op de uitdagingen en aangelegenheden van het gezondheidsbeleid en het tegelijkertijd mogelijk maakt de beleidsdoelstellingen op dat vlak te bereiken. Het kan daarom inspelen op kwesties die buiten de werkingssfeer van andere financieringsprogramma's vallen. Het succes ervan kan echter worden vergroot door de verwezenlijking van de noodzakelijke banden en duidelijke synergieën met andere bestedingsprogramma's.

2. SUBSIDIARITEITSTOETS – RECHT VAN DE EUROPESE UNIE OM OP TE TREDEN

Artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) bevestigt in duidelijke bewoordingen het **subsidiariteitsbeginsel op het gebied van volksgezondheid**. Daarin is bepaald: "Het optreden van de Unie [vormt] een **aanvulling** op het nationale beleid" en "De Unie **vult** het optreden van de lidstaten **aan**". De Unie kan hun optreden ook "**steunen**".

De belangrijkste gebieden waarop dat aanvullend optreden betrekking moet hebben, worden ook vermeld:

- verbetering van de volksgezondheid,
- preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens,
- het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid,
- bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid,
- vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie, en
- verbetering van de complementariteit van de gezondheidsdiensten van de lidstaten in de grensgebieden.

Dat artikel vermeldt ook hoe kan worden bijgedragen aan de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid:

- het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan,
- het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs,
- de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid,
- de aanmoediging van samenwerking tussen de lidstaten. Artikel 168, lid 2, tweede alinea, luidt meer bepaald: "De Commissie kan, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen, met name initiatieven om richtsnoeren en indicatoren vast te stellen, de uitwisseling van beste praktijken te regelen en de nodige elementen met het oog op periodieke controle en evaluatie te verzamelen."

Lid 3 van dat artikel bepaalt vervolgens: "De Unie en de lidstaten bevorderen de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties."

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

Noodzakelijkheids criterium

Hoewel de lidstaten als soevereine entiteiten de hiervoor genoemde problemen moeten aanpakken en moeten beslissen over hun nationaal gezondheidsbeleid, kunnen zij in een aantal gevallen slechts optreden nadat op EU-niveau coördinatie heeft plaatsgevonden. Voor veel landen is de samenwerking tussen lidstaten zeer gunstig en veel kosteneffectiever. Er is ook meer kans dat wereldwijde problemen en gemeenschappelijke moeilijkheden worden opgelost door inspanningen op het niveau van de EU en door de vaststelling van gemeenschappelijke waarden en beginselen.

Het programma zal daarom vooral acties financieren die niet zo doeltreffend door de lidstaten zelf kunnen worden ondernomen, maar grotendeels afhankelijk zijn van samenwerking op EU-niveau.

3. TOEGEVOEGDE WAARDE OP EU-NIVEAU

De ervaring met de vorige programma's geeft een aantal voorbeelden te zien van gevallen waarin een optreden op EU-niveau een duidelijke toegevoegde waarde oplevert die door de lidstaten is erkend (cf. de bij de effectbeoordeling gevoegde gevalsstudies).

De waarde van investeringen in paraatheid, preventie en de coördinatie van maatregelen inzake bedreigingen van de gezondheid en besmettelijke ziekten op EU-niveau is recentelijk duidelijk aangetoond bij de uitbraak van H1N1 in 2009. De verbetering van de capaciteit om ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen het hoofd te bieden, is met de gezamenlijke aanschaf van vaccins tegen pandemieën een ander gebied waarop een aanmerkelijke toegevoegde waarde op EU-niveau kan worden gecreëerd. Samenwerking inzake grensoverschrijdende ziekten als de H1N1-griep kan niet uitgaan van de afzonderlijke lidstaten, maar is afhankelijk van initiatieven en financiering van de EU. Op het gebied van bedreigingen van de volksgezondheid bestaat de rol van de EU er niet alleen in, het antwoord op die bedreigingen te coördineren, maar ook in het vergroten van de capaciteit van de lidstaten en derde landen om op die bedreigingen te reageren. Ook het verstrekken van een snel en gecoördineerd antwoord op wereldwijde bedreigingen van de volksgezondheid behoort tot de rol van de EU.

De EU kan ook grote voordelen opleveren op gebieden als grensoverschrijdende gezondheidszorg en de ongelijkheden op gezondheidsgebied en door het ontwikkelen van strategieën tegen de toenemende antimicrobiële resistentie, samen met kosteneffectieve gezondheidstechnologie en innovatieve gezondheidszorg en het bevorderen van het gezond ouder worden met behulp van een Europees innovatiepartnerschap. Acties op grond van het gezondheidsprogramma vormen een aanvulling op en voegen waarde toe aan het optreden van de lidstaten inzake het bevorderen van de gezondheid en de preventie van ziekten (met inbegrip van activiteiten inzake bijvoorbeeld voeding en roken, en de vermindering van ongelijkheden op het gebied van gezondheidszorg), de bescherming van de burger tegen bedreigingen van de gezondheid, met name het klaarstaan voor pandemieën, de veiligheid van medische producten, bloed, weefsels, cellen en organen, en de samenwerking tussen

gezondheidszorgstelsels. Een beter begrip van zeldzame ziekten en de ontwikkeling van nieuwe behandelingen ervoor vereist dat de patiëntenpopulaties van verschillende landen worden samengebracht in Europese registers; voor veel van die maatregelen is het gezondheidsprogramma van vitaal belang.

Het gezondheidsprogramma heeft gezorgd voor de ontwikkeling en versterking van netwerken tussen Europese gezondheidsdeskundigen, nationale en regionale autoriteiten voor gezondheidszorg en andere belanghebbenden, die in hoge mate bijdragen aan de verspreiding van kennis en de capaciteitsopbouw in verband met de volksgezondheid in de EU. Het heeft ook gezorgd voor het ontstaan van consortia, partnerschappen en andere manieren om binnen Europa informatie en praktijken uit wisselen, waardoor samenwerking en onderzoek wordt gestimuleerd. Het resultaat van de door het gezondheidsprogramma gefinancierde projecten en acties is de meest doeltreffende of zelfs de enige manier om gegevens te verzamelen waarop een ruimer regelgevingsbeleid kan worden gebaseerd (bijvoorbeeld met betrekking tot kanker, de ziekte van Alzheimer, zeldzame ziekten en ongelijkheden op gezondheidsgebied).

In de context van de tussentijdse evaluatie van het tweede gezondheidsprogramma en op basis van een diepgaande analyse van de gevalsstudies werden met betrekking tot concrete gefinancierde acties de volgende criteria voor EU-toegevoegde waarde ontwikkeld en getoetst:

- de bevordering van de **uitwisseling van optimale werkwijzen** tussen de lidstaten;
- de ondersteuning van **netwerken** voor kennisuitwisseling of het van elkaar leren;
- het aanpakken van **grensoverschrijdende bedreigingen** om risico's en de gevolgen ervan te beperken;
- het aanpakken van bepaalde aangelegenheden met betrekking tot de **interne markt** wanneer de EU over substantiële legitimiteit beschikt om in de lidstaten kwalitatief hoogstaande oplossingen te garanderen;
- het ontsluiten van het **innovatiepotentieel** op gezondheidsgebied;
- maatregelen die kunnen leiden tot een **benchmarkingsysteem** voor de besluitvorming;
- het vergroten van **schaalvoordelen** door verspilling door dubbel werk te voorkomen en door het gebruik van financiële middelen te optimaliseren.

4. DOELSTELLINGEN VAN HET PROGRAMMA

Rekening houdend met de hiervoor geschetste problemen en context en met de beperkte financiële middelen in de komende jaren bestaan de algemene doelstellingen van het programma "Gezondheid voor groei" erin met de lidstaten samen te werken om innovatie in de gezondheidszorg aan te moedigen, de gezondheidszorgstelsels duurzamer te maken, de gezondheid van de EU-burgers te verbeteren en hen tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen.

De specifieke doelstellingen waarop de logica van het programma is gebaseerd, zijn steeds resultaatgericht en leggen de nadruk op praktische resultaten en de verwerking daarvan in de nationale programma's en het gezondheidsbeleid van de lidstaten, teneinde invloed uit te oefenen op het optreden op gezondheidsgebied en op andere beleidsterreinen en andere financieringsprogramma's van de EU.

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

Door de ondersteuning van de inspanningen van de lidstaten om de doeltreffendheid en financiële duurzaamheid van de gezondheidszorg te verbeteren, wil het gezondheidsprogramma van de EU aanmoedigen dat in deze sector veel middelen worden verschoven naar de meest innovatieve en waardevolle producten en diensten, die tegelijkertijd het beste marktpotentieel en een kostenbesparing op lange termijn opleveren. De hervorming van de gezondheidszorgstelsels moet onmiddellijke efficiëntiewinst combineren met strategische acties op lange termijn die de belangrijkste kostenfactoren aanpakken. Dat is de enige mogelijkheid voor landen om te zorgen voor toegang voor iedereen en voor gelijkheid op het vlak van gezondheid, financiering van de gezondheidszorg en gebruikmaking van het stelsel. Europese samenwerking inzake de **evaluatie van gezondheidstechnologie** zal bijvoorbeeld niet alleen dubbel werk vermijden en deskundigheid bundelen, maar kan ook het potentieel voor duurzame innovatie op het gebied van gezondheidsproducten en -diensten ontsluiten.

Het is van het grootste belang dat op het niveau van de EU gemeenschappelijke instrumenten en mechanismen worden ontwikkeld om de nationale gezondheidszorgstelsels te helpen om met minder middelen meer zorg te verstrekken. Innovatieve oplossingen zijn vereist om het tekort aan arbeidkrachten op te vangen en de doeltreffendheid van de gezondheidszorgstelsels te maximaliseren door het gebruik van innovatieve producten, diensten en instrumenten.

De strategie 2020 van de EU noemt innovatie een van de sleutels om slimme groei te realiseren. Er is een groot potentieel voor "slimme groei" in de gezondheidszorg, die kan leiden tot grotere efficiëntie en de ontwikkeling van nieuwe ingrepen en aan onze samenleving aangepaste producten. Innovatie beantwoordt aan de aan de gezondheidszorgstelsels gestelde duurzaamheidseis door geheel nieuwe oplossingen aan te bieden om te voldoen aan onbevredigde behoeften en door op meer efficiënte wijze gebruik te maken van wat al bestaat en de juiste voorwaarden voor toekomstige innovatie te scheppen. Innovatie mag niet enkel uit technologisch, maar ook uit organisatorisch en sociaal oogpunt worden bekeken, waarbij de mens in het midden wordt geplaatst, zodat zij kosteneffectief echte voordelen kan opleveren.

De recente economische crisis heeft de noodzaak om de kostenefficiëntie van de gezondheidszorgstelsels te verbeteren nog vergroot en heeft daarvan een beleidsprioriteit gemaakt, wellicht nog voor vele jaren. De lidstaten zullen de noodzaak om toegang voor iedereen te garanderen in evenwicht moeten brengen met de vraag naar kwalitatief hoogstaande gezondheidsdiensten in een tijdperk waarin de middelen beperkt zijn.

Het kosteneffectieve gebruik van medische technologie, met inbegrip van de toekomstige therapieën op basis van de genoomwetenschap, een voldoende instroom van gezondheidswerkers, de noodzakelijke deskundigheid om de besluitvorming te verbeteren, en de ondersteuning van het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden, zijn gebieden waarop het programma met betrekking tot deze beleidsdoelstelling een belangrijke rol zou kunnen spelen door een zeer pragmatische benadering te volgen.

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

De verbetering van de toegang tot gezondheidszorg voor alle burgers, ongeacht hun inkomen, sociale status, woonplaats of nationaliteit, is essentieel om de thans bestaande grote ongelijkheden op gezondheidsgebied uit te vlakken. Alle EU-burgers moeten ongeacht de omstandigheden waarin zij zich bevinden toegang hebben tot een veilige gezondheidszorg van hoge kwaliteit. In werkelijkheid verschilt de toegankelijkheid van de gezondheidszorg in de EU echter nog steeds aanmerkelijk. Erkend wordt ook dat gezondheid een belangrijke factor voor ongelijkheid is, daar een lage gezondheidsstatus vaak een grote weerslag heeft op de toegankelijkheid van daadwerkelijke gezondheidszorg en op de mogelijkheid voor individuele burgers om te handelen op basis van de gezondheidsinformatie die op nationaal en Europees niveau wordt verspreid. Acties in het kader van alle doelstellingen van het programma moeten ertoe bijdragen dat die ongelijkheden worden uitgevlakt door het aanpakken van verschillende gezondheidsfactoren die ongelijkheden doen ontstaan en vergroten, en moeten een aanvulling zijn op acties in het kader van andere programma's die specifiek gericht zijn op het wegwerken van sociale en regionale verschillen in de EU.

Om de toegang tot gezondheidszorg te verbeteren, met name voor specifieke aandoeningen waarvoor er weinig nationale capaciteit bestaat, biedt het aanmoedigen van het creëren van voor alle burgers van de EU toegankelijke netwerken van Europese referentiecentra een duidelijke toegevoegde waarde.

In de EU kan schaarse kennis worden gedeeld en kunnen middelen zo efficiënt mogelijk worden gecombineerd, zoals onder meer uit het voorbeeld van zeldzame ziekten blijkt³. In het kader van specifieke doelstelling 2 zal dit onderling delen van middelen worden uitgebreid tot andere gebieden van de gezondheidszorg die een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereisen om verschillende klinische aandoeningen te bestrijken. Het belangrijkste doel is hier om medische deskundigheid en kennis bijeen te brengen om voor een specifieke ziekte of groep van ziekten aan alle patiënten die dit nodig hebben een betere toegang tot diagnose en verstrekking van zeer gespecialiseerde zorg te garanderen.

Die netwerken vormen een aanvulling op de bestaande grote deskundigheid en capaciteit in verband met specifieke complexe/hogetechnologische diagnostische of behandelingsdiensten van de deelnemende centra, en leveren een aanzienlijke toegevoegde waarde op in de vorm van hogere kwaliteit en kostenefficiëntie in de verschillende soorten zorg.

Het uiteindelijke doel is de gezondheidstoestand van de patiënten te verbeteren door de grensoverschrijdende mogelijkheden te vermeerderen. Dit zou de lidstaten ook helpen de patiënten meer kansen te bieden, door de beschikbaarheid van informatie en de transparantie van de zorgverstrekking te vergroten, hetgeen weer helpt om in de gezondheidszorg betere resultaten te boeken.

Specifieke acties in het kader van deze beleidsdoelstelling zijn onder meer het opzetten van de accreditatie en ondersteuning van Europese referentienetwerken, de versterking van samenwerking op het gebied van de veiligheid van de patiënten en de kwaliteit van de zorg, en de verbetering van het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen in de menselijke geneeskunde.

3. Gevalideerde optimale werkwijzen voor kosteneffectieve preventiemaatregelen inventariseren, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen door de belangrijkste risicofactoren, namelijk roken, alcoholmisbruik en obesitas, alsook hiv/aids, aan te

³ Zie bijlage 7 voor gevalsstudies betreffende de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten en ORPHANET.

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

Het voorkomen van ziekten en de bevordering van een goede gezondheid dragen bij aan de stijging van het aantal "gezonde levensjaren" of jaren in goede gezondheid. Los van het feit dat gezondheid het hoogste goed is en een doel als zodanig, dragen gezonde burgers bij aan de economische welvaart doordat zij meer deelnemen aan de arbeidsmarkt en productiever zijn. Gericht investeren om een goede gezondheid te bevorderen en ziekten te voorkomen, is één van de meest doeltreffende maatregelen om de groei van het bruto binnenlands product te stimuleren. Dit wordt uiterst belangrijk in de context van een verouderende samenleving en langere beroepslevens.

Een juiste investering zal niet enkel leiden tot een betere gezondheid, maar ook tot langere en meer productieve levens en een geringer tekort aan arbeidskrachten. Als de Europeanen gezonder zijn, zullen zij aan de economie kunnen blijven bijdragen als zij ouder worden – als werkkrachten, vrijwilligers en consumenten. Aan de deskundigheid van ouderen zal ook steeds meer behoefte zijn in een bevolking met een laag geboortecijfer en een tekort aan geschoolde arbeidskrachten.

Het programma voorziet in acties ter ondersteuning van de inspanningen van de lidstaten ter vermeerdering van het aantal gezonde en productieve levensjaren op het gebied van kosteneffectieve bevorderings- en preventiemaatregelen met betrekking tot risicofactoren en de onderliggende gezondheidsdeterminanten, chronische aandoeningen en kanker.

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

In het nabije verleden is de EU geconfronteerd met verschillende grote grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, zoals de pandemische griep of SARS. De bevoegdheid van de EU met betrekking tot de coördinatie van het draaiboek voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen is neergelegd in het Verdrag. Dergelijke gezondheidsbedreigingen blijven uiteraard niet binnen nationale grenzen en kunnen dan ook niet efficiënt worden aangepakt door de individuele lidstaten. De EU moet goed zijn voorbereid op die bedreigingen, die niet alleen een grote weerslag kunnen hebben op het leven en de gezondheid van de burgers, maar ook op de economie.

Om de gevolgen voor de volksgezondheid van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, die kunnen variëren van massale besmetting ten gevolge van chemische incidenten tot epidemieën of pandemieën, zoals die welke onlangs zijn veroorzaakt door *E coli*, H1N1 of SARS (severe acute respiratory syndrome), tot een minimum te beperken, moeten stevige mechanismen en instrumenten worden gecreëerd of versterkt om grote grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen op te sporen, te evalueren en het hoofd te bieden. Wegens de aard van die bedreigingen zijn gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op EU-niveau nodig om diverse aspecten het hoofd te bieden, voortbouwend op de draaiboeken, een robuuste en betrouwbare risicobeoordeling en een sterk kader voor risico- en crisisbeheersing.

Het belangrijkste doel is het aanscherpen van de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, mede in het licht van het concept van "één gezondheid" en gelet op het alomvattende kader inzake bescherming van de gezondheid dat thans wordt ontwikkeld.

In dat verband zal het toekomstige programma "Gezondheid voor groei" de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake gezondheidsbedreigingen en het optreden van de EU met betrekking tot crisisbeheersing op het gebied van de volksgezondheid ondersteunen. Alle bestanddelen van de crisisbeheersing zullen worden aangepakt: draaiboeken, risico- en crisiscommunicatie, capaciteitsopbouw voor risicobeoordeling en opleiding, de uitwisseling van ervaring en optimale werkwijzen in noodsituaties op gezondheidsgebied. Het voorgenomen optreden varieert van de ondersteuning van de ontwikkeling van de centrale capaciteit van de lidstaten en van normen voor paraatheid tot het plannen van reacties.

Die capaciteitsopbouw omvat het toezicht op, de opsporing en de risicobeoordeling van grote bedreigingen van de gezondheid op basis van de wetgeving die wordt herzien en ontwikkeld, samen met multinationale, sectoroverschrijdende opleidingen en initiatieven ter preventie en beheersing van besmettelijke ziekten, antimicrobiële resistentie en ziekenhuisinfecties, plus verbeteringen van het vaccinatiebeleid en de vaccinatiestrategie op EU-niveau.

5. BELEIDSOPTIES

Optie 1 is het absolute minimum aan acties die het gevolg zijn van de wettelijke verplichtingen die voortvloeien uit het Verdrag en het bestaande EU-acquis op het gebied van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, stoffen van menselijke oorsprong, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, bescherming van de gezondheid (grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen) en tabaksproducten.

Optie 2 is het basisscenario. Het impliceert een voortzetting van het programma in zijn huidige vorm, zonder wijzigingen ten gevolge van de resultaten van de evaluaties, bovenop de rechtstreekse wettelijke verplichtingen.

Optie 3, suboptie A, komt overeen met een goed gestructureerd programma, met SMART-doelstellingen en volgens prioriteit gerangschikte acties, die op EU-niveau toegevoegde waarde opleveren en met een betere controle van de resultaten en de gevolgen. Dit is in het bijzonder gericht op:

- de ondersteuning van acties die zijn voorgeschreven door de bestaande EU-wetgeving inzake gezondheid en de interne markt;
- de ondersteuning van de invoering van innoverende oplossingen voor de verbetering van specifieke punten op het gebied van de kwaliteit, de efficiëntie en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels;
- het voorkomen van ziekten op het niveau van de EU door ondersteuning en aanvulling van de inspanningen van de lidstaten om het aantal gezonde levensjaren van hun burgers te vergroten, met inbegrip van de vermindering van de ongelijkheden op gezondheidsgebied, maar vooral door andere middelen dan die van het programma, en beperkt tot de ontwikkeling van werkmethoden en de evaluatie van het beleid;
- de ondersteuning en aanvulling van de inspanningen van de lidstaten om burgers te beschermen tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Optie 3, suboptie B, komt overeen met een goed gestructureerd programma dat als compromis echter enkel betrekking heeft op een van de algemene doelstellingen. Dat programma zou zijn gericht op:

- de ondersteuning van acties die zijn voorgeschreven door de bestaande EU-wetgeving inzake gezondheid en de interne markt,

- de ondersteuning van de invoering van innoverende oplossingen voor de verbetering van specifieke punten op het gebied van de kwaliteit, de efficiëntie en de duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels,
- de ondersteuning en aanvulling van de inspanningen van de lidstaten om burgers te beschermen tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Optie 3, suboptie C, komt overeen met een programma dat enkel steun biedt voor acties die zijn voorgeschreven door de bestaande EU-wetgeving inzake gezondheid en de interne markt en dat de inspanningen van de lidstaten om burgers te beschermen tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, steunt en aanvult. Bovendien zouden de resultaten van het huidige gezondheidsprogramma in zekere mate worden verspreid teneinde rekening te houden met de conclusies van eerdere evaluaties.

Optie 4 komt overeen met een goed gestructureerd programma dat is gericht op dezelfde kwesties als optie 3 A, maar met toevoeging van een specifieke doelstelling voor het aanpakken van de ruimere sociale en economische oorzaken van ongelijkheden op gezondheidsgebied door een passende financiering. Deze optie vereist een belangrijke verhoging van de kredieten voor het programma.

6. VERGELIJKING VAN DE OPTIES

De *optie zonder enige middelen* is niet in overweging genomen. Zonder kredieten kan de Commissie niet voldoen aan de krachtens de bestaande wetgeving op haar rustende verplichtingen.

Optie 1 zou leiden tot een vermindering van de EU-steun voor het gezondheidsbeleid, en zou indruisen tegen de conclusies van de evaluatie van het huidige gezondheidsprogramma en de verzoeken van de EU-ministers van Volksgezondheid en andere belanghebbenden om het programma voort te zetten. Zij zou geen passende ondersteuning van het toekomstige beleid inzake volksgezondheid garanderen.

Optie 2 maakt het mogelijk om in zekere mate rekening te houden met de prioriteiten van de lidstaten en van belanghebbenden, en zou een hefboomeffect hebben op het nationale gezondheidsbeleid. Bij gebreke van een interventielogica en realistische SMART-doelstellingen, met een groot aantal acties waarvoor geen volgorde van prioriteit is bepaald, noch nauwkeurige indicatoren om de resultaten te meten, zou eender welk gevolg echter moeilijk te beoordelen en erg beperkt zijn, omdat het niet in een logica past. Een dergelijk programma maakt het niet mogelijk de doelstellingen te bereiken, en houdt geen rekening met de aanbevelingen uit eerdere evaluaties en audits.

Optie 3, suboptie A, maakt het mogelijk de specifieke doelstellingen te bereiken door middel van de acties die in deze effectbeoordeling zijn omschreven en in volgorde van prioriteit zijn geplaatst. De wettelijke verplichtingen van de Commissie zouden worden nagekomen. Het voorgestelde programma houdt rekening met de belangrijkste punten van kritiek van de externe evaluaties en het verslag van de Rekenkamer. Het heeft een interventielogica, goed omschreven beleidsdoelstellingen, realistische, op resultaten gerichte en pragmatische specifieke SMART-doelstellingen; voor de uit te voeren acties is met behulp van specifieke criteria inzake EU-toegevoegde waarde een volgorde van prioriteit bepaald, en voor het meten van de resultaten en van de verwerking van de resultaten van het programma door de lidstaten wordt voorzien in een stel indicatoren. Aldus kunnen de resultaten worden gemeten en kan

worden opgetreden als zij niet stroken met de vastgelegde ijkpunten, en kan ten slotte de weerslag van het programma worden bepaald.

Optie 3, suboptie B, vergt een lager budget dan het huidige programma en dan de middelen waarin de mededeling over het MFK voorziet. Die optie maakt het niet mogelijk de uitdagingen in de volksgezondheid op bevredigende wijze aan te pakken, daar de synergieën tussen de bevordering van een goede gezondheid en chronische aandoeningen verloren zouden gaan, met name wat de blootstelling van de burgers aan chronische ziekten betreft. Het programma zou dan niet beantwoorden aan de verwachtingen van de lidstaten en andere belanghebbenden.

Optie 3, suboptie C, komt overeen met optie 1, maar met de specifieke doelstelling inzake gezondheidsbedreigingen. Hoewel de wettelijke verplichtingen van de Commissie zouden worden nagekomen en acties inzake gezondheidsbedreigingen zouden worden ondernomen, zouden alle andere acties op EU-niveau worden stopgezet. Dit zou leiden tot een vermindering van de EU-steun voor het gezondheidsbeleid, en zou indruisen tegen de conclusies van de evaluatie van het huidige gezondheidsprogramma en het verzoek van de belanghebbenden en de lidstaten om het programma voort te zetten. Zij zou geen passende ondersteuning van het thans voorbereide toekomstige beleid inzake volksgezondheid garanderen.

Optie 4 impliceert een aanmerkelijke verhoging van het budget voor volksgezondheid, hetgeen niet realistisch is.

Het resultaat van de vergelijking van de opties was duidelijk: optie 3A verdient verreweg de voorkeur.

7. MONITORING EN EVALUATIE

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

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

Voorgesteld wordt om een intern indicatief meerjarig werkprogramma op te stellen – dat zou dienen als een richtsnoer voor de jaarlijkse werkplannen.

In het programma zullen zeer uiteenlopende financiële mechanismen worden gebruikt: oproepen tot het indienen van voorstellen, subsidies voor acties met lidstaten, subsidies voor internationale organisaties, subsidies voor huishoudelijke uitgaven en overheidsopdrachten. Zoals in de evaluaties is vermeld, was de ervaring met de opneming daarvan in het huidige gezondheidsprogramma positief en werd die opneming beschouwd als een verbetering in vergelijking met het systeem voor het vorige Programma volksgezondheid.

Het programma zal aan een tussentijdse evaluatie en aan een evaluatie achteraf worden onderworpen. De tussentijdse evaluatie zal nuttig zijn voor de effectbeoordeling voor een eventueel volgend programma op het gebied van gezondheid na 2020.