



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 11.10.2017
COM(2017) 586 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT,
DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN
AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Halbzeitbewertung des dritten Gesundheitsprogramms 2014-2020 gemäß der
Verordnung (EU) Nr. 282/2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich
der Gesundheit (2014-2020)**

{SWD(2017) 331 final}

{SWD(2017) 333 final}

1. EINLEITUNG

Der vorliegende Bericht liefert einen kurzen Überblick über die wichtigsten Schlussfolgerungen, die bei der Halbzeitbewertung des dritten Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit im Einklang mit Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 282/2014¹ gezogen wurden. Im Bericht werden ferner Vorschläge zur Verbesserung der Umsetzung des Programms über den verbleibenden Programmplanungszeitraum (2018 – 2020) unterbreitet. Dem Bericht liegt ein ausführliches Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen bei.

2. WOFÜR STEHT DAS DRITTE AKTIONSPROGRAMM DER UNION IM BEREICH DER GESUNDHEIT?

Das dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit ist ein mit der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 festgelegtes sektorales Finanzierungsinstrument unter dem mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) 2014-2020. Es leistet einen Beitrag zur Koordinierung der EU-Gesundheitspolitik im Bestreben, die einzelstaatlichen Strategien der Mitgliedstaaten zu ergänzen, zu unterstützen und aufzuwerten. Zugleich respektiert es uneingeschränkt die Autonomie der Mitgliedstaaten dabei, ihre eigenen Gesundheitsstrategien zu definieren und für die Organisation und Erbringung von Gesundheitsdiensten und medizinischer Betreuung innerhalb ihrer Landesgrenzen zu sorgen. Auch die Umsetzung des EU-Gesundheitsrechts erfährt durch das Programm Unterstützung.

Mit einem Gesamtbudget von 449,4 Mio. EUR über sieben Jahre nimmt das Programm Bedürfnisse der Mitgliedstaaten im Rahmen übergeordneter Themenschwerpunkte auf:

- Zusammenhang zwischen dem Gesundheitszustand der Bevölkerung und deren Beitrag zu Wachstum und Beschäftigung durch Teilhabe am Arbeitsmarkt und an der Arbeitsproduktivität;
- Investitionen in die Gesundheit als Quelle für wirtschaftlichen Wohlstand und sozialen Zusammenhalt;
- gesellschaftliche Herausforderungen (wie die demografische Alterung, Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, Belastung der Gesundheitssysteme

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?;jsessionid=5Qj3TvyCyBqbhfLZzzBttjDGh3gyXkQWYrjht36mChMJJp02XX!2060916514?uri=urise rv:OJ.L .2014.086.01.0001.01.ENG>

durch chronische Erkrankungen, Leistungsfähigkeit und Belastbarkeit dieser Gesundheitssysteme).

2.1. Ziele und Schwerpunkte

Das Programm soll die Politik der Mitgliedstaaten ergänzen, unterstützen und einen Zusatznutzen für diese erbringen. Das Hauptziel besteht darin, durch Gesundheitsförderung, Innovationsanreize, Ausbau der Nachhaltigkeit von Gesundheitssystemen und den Schutz der EU-Bürger vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu einer Verbesserung der Gesundheit der Europäer und zum Abbau von Ungleichheiten beizutragen. Dies lässt sich in vier spezifische Zielen fassen:

- (a) Gesundheitsförderung, Prävention von Krankheiten und Schaffung eines unterstützenden Umfelds für eine gesunde Lebensführung,
- (b) Schutz der Unionsbürgerinnen und -bürger vor schwerwiegenden grenzübergreifenden Gesundheitsgefahren,
- (c) Beitrag zu innovativen, effizienten und nachhaltigen Gesundheitssystemen sowie
- (d) Erleichterung des Zugangs zu besserer und sicherer Gesundheitsversorgung für die Unionsbürgerinnen und -bürger.

Das Programm zielt auf Themenbereiche, die ein Potenzial bergen, Zusatznutzen für die EU zu erbringen und einen echten Beitrag zu den zentralen Anliegen der Kommission zu leisten.

BEITRÄGE DES GESUNDHEITSPROGRAMMS ZU DEN PRIORITÄTEN DER KOMMISSION

- „Wachstum, Beschäftigung und eine resiliente Gesellschaft“: **Gesundheit der Bevölkerung und Leistungen zur Gesundheitsvorsorge als produktiver Faktor für Wachstum und Arbeitsplätze,**
- „Digitaler Binnenmarkt“: **Elektronische Gesundheitsdienste,**
- „Binnenmarkt“: Maßnahmen zur Unterstützung von EU-Recht in den Bereichen **Tabak, Arzneimittel, Medizinprodukte, Richtlinie über grenzübergreifende Gesundheitsversorgung und Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen,**
- „Justiz und Grundrechte“: Bekämpfung von **Ungleichheiten im Gesundheitsbereich,**
- „Migrationspolitik“: **Maßnahmen zugunsten von Migranten und Flüchtlingen;** und
- „Sicherheit in Europa“: **Vorsorge vor und Bewältigung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.**

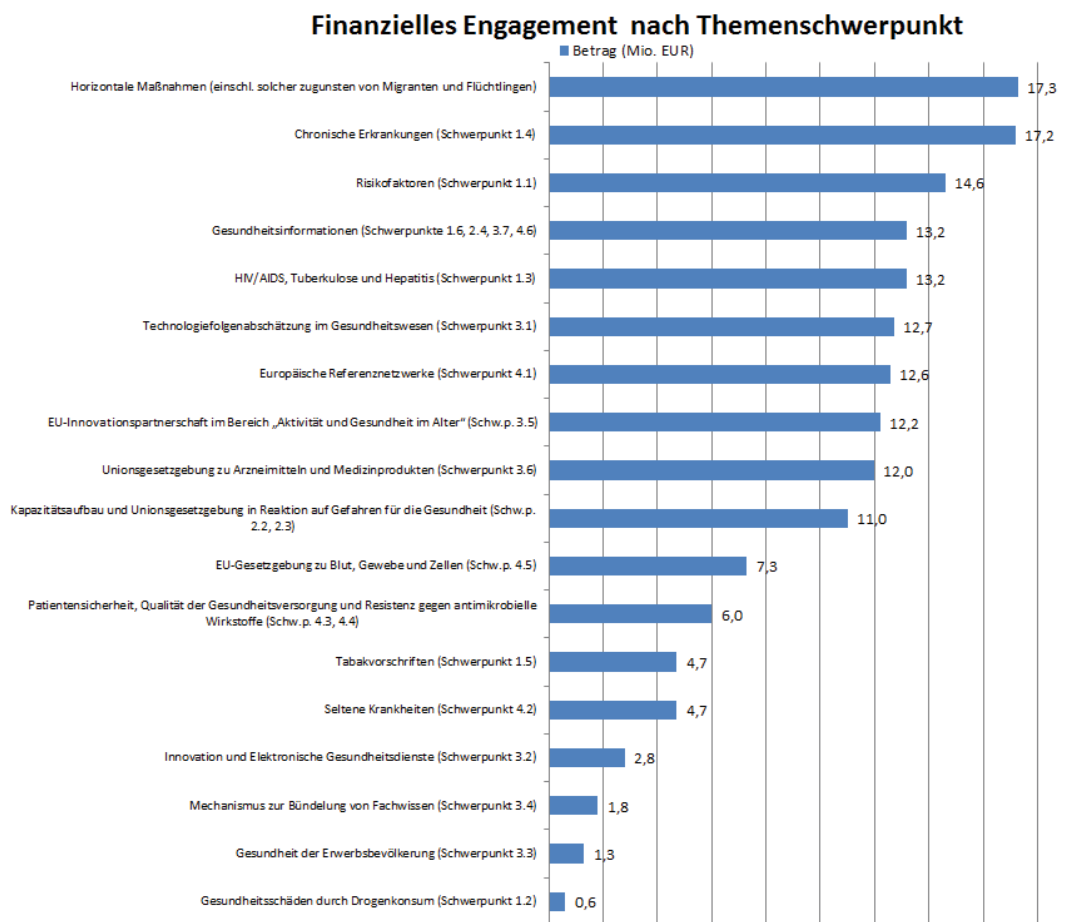
Das Programm unterstützt die Mitgliedstaaten ferner bei der Verfolgung ihrer Ziele im Bereich nachhaltige Entwicklung (SDG), insbesondere des SDG 3 „Gewährleistung einer gesunden Lebensführung und Förderung des Wohlbefindens aller Menschen aller Altersstufen“².

2.2. Durchführung des Programms im Zeitraum 2014-2016

Das Programm wird von der Kommission verwaltet und durch jährliche Arbeitsprogramme umgesetzt, die nach Genehmigung durch eine aus Vertretern der Mitgliedstaaten gebildete Programmkommission angenommen werden. Durch eine mehrjährige Planung wird sichergestellt, dass sämtliche Themenschwerpunkte erfasst werden und die verfügbaren Ressourcen mit den gesetzten Schwerpunkten und ergriffenen Maßnahmen in Einklang stehen. Mit der Umsetzung ist die Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (Chafea) betraut.

Die zu vergebenden Mittel wurden unter den 23 Themenschwerpunkten aufgeteilt (Abb. 1).

Abbildung 1: Mittelvergabe nach Themenschwerpunkten im Zeitraum 2014-2016



² COM (2016) 739 final.

Die zugunsten von Migranten und Flüchtlingen ergriffenen Maßnahmen erstrecken sich über mehrere Handlungsfelder wie Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, chronische Erkrankungen, geistige Gesundheit, übertragbare Krankheiten und Informationen zu Gesundheitsfragen. Als Einheit betrachtet umfassen diese Maßnahmen ein Investitionsvolumen im Bereich des Gesundheitswesens von 14,4 Mio. EUR (9,5 Mio. EUR finanziert im Rahmen horizontaler Maßnahmen, weitere 3,5 Mio. EUR im Rahmen des Kapazitätsausbaus (Schwerpunkt 2.2) und 1,4 Mio. EUR im Rahmen des Schwerpunkts Gesundheitsinformationen (Schwerpunkt 3.7).

Mit den übrigen 7,8 Mio. EUR im Rahmen horizontaler Maßnahmen unterstützt das Programm Tätigkeiten im Hinblick auf die Instandhaltung und Lizenzierung von Informationstechnologien (z. B. die Website der Europäischen Kommission zum Gesundheitswesen, die EU-Plattform für Gesundheitspolitik), die Vermittlung der Gesundheitspolitik der EU und die Weitergabe von mit dem Programm erzielten Ergebnissen über Instrumente wie den Newsletter „Health-EU“ (in englischer Sprache) und den jährlich an nichtstaatliche Organisationen (NGO), die mit ihrer Tätigkeit einen substantiellen Beitrag zum Gesundheitswesen leisten, vergebenen EU-Gesundheitspreis (*EU Health Award*). Der Preis ging an NGO, deren Arbeit 2015 zur Bewältigung der Ebola-Krise beitrug³, die 2016 einen Beitrag zur Bekämpfung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe leisteten⁴ bzw. sich 2017 im Bereich der Impfung einsetzten⁵.

An dem Programm beteiligen sich die 28 Mitgliedstaaten der EU sowie die beiden EFTA-Staaten Norwegen und Island. Serbien und die Republik Moldau nehmen seit 2016 ebenfalls daran teil, und Bosnien-Herzegowina hat sich im April 2017 angeschlossen.⁶ Das von den Bewerberländern und möglichen Bewerberländern sowie Nachbarstaaten an den Tag gelegte Interesse könnte als Zeichen für das wachsende Interesse gewertet werden, welches das Programm für all jene Länder besitzt, die sich dazu entschlossen haben, ihre Gesundheitspolitik an die der EU anzugleichen.

3. DIE HALBZEITBEWERTUNG

Das Hauptaugenmerk bei der im Zeitraum 2016-2017 durchgeführten Halbzeitbewertung richtete sich auf die Relevanz der Themenschwerpunkte, die Erreichung der gesetzten Ziele und die Effizienz, mit der das Programm gemanagt wurde. Daneben berührte sie jedoch auch andere Fragen wie die effiziente Ressourcenverwendung, den Zusatznutzen des Programms

³ Der erste Preis wurde der Alliance for International Medical Action (ALIMA) zuerkannt, der zweite Preis ging an Concern Worldwide, und mit dem dritten Preis wurde das Spanische Rote Kreuz ausgezeichnet.

⁴ Der erste Preis wurde BEUC/The European Consumer Organisation zuerkannt, der zweite Preis ging an Alliance to Save our Antibiotics – Compassion in World Farming – Soil Association, und mit dem dritten Preis wurde die World Alliance Against Antibiotic Resistance (WAAAR) ausgezeichnet.

⁵ Einreichungsfrist: 30. Juni 2017.

⁶ Diese Teilnahme wird von der Halbzeitbewertung nicht erfasst.

für die EU sowie dessen Kohärenz auf interner und externer Ebene. Die auf einer externen Studie beruhende Bewertung schloss eine Anhörung der Öffentlichkeit ein; die dabei erhaltenen Antworten der 133 Teilnehmer gingen in die Schlussfolgerungen ein, die abschließend aus der Bewertung gezogen wurden.

Um der gesetzlichen Verpflichtung⁷ gerecht zu werden, wurde die Halbzeitbewertung zu einem recht frühen Zeitpunkt der Programmumsetzung durchgeführt, zu dem daher noch keine Möglichkeit einer quantitativen Beurteilung bestand, ob mit dem Programm verfolgte Ziele erreicht worden waren. Es wurde davon ausgegangen, dass die im Laufe des ersten Programmjahrs, das Anfang 2015 begann, in Angriff genommenen Maßnahmen⁸ frühestens Ende 2016 Zwischenergebnisse zeitigen würden. Dessen ungeachtet konnte eine Reihe von Fallstudien zu 29 Maßnahmen (zu acht Themenschwerpunkten, zwei pro Programmziel) als Bewertungsgrundlage verwendet werden. Diese Fallstudien lieferten in großem Umfang Belege für den Nutzen und potenziellen Nutzen der finanzierten Maßnahmen.

3. 1. Ergebnisse und maßgebliche Errungenschaften

Bei der nach drei Jahren der laufenden Umsetzung des Programms durchgeführten Bewertung wurde festgestellt, dass die meisten der finanzierten Maßnahmen auf dem besten Weg sind, vielversprechende Ergebnisse hervorzubringen, während manch andere gerade erst in Angriff genommen worden sind. Als Beispiele für Schwerpunkte unter den jeweiligen Programmzielen seien genannt:

3. 1. 1. Gesundheitsförderung und Prävention von Krankheiten

Das Programm hat durch die Generierung, die Nutzung, die Weitergabe und den Austausch von Wissen und bewährten Verfahren zur Vertiefung der Zusammenarbeit unter den Mitgliedstaaten beigetragen. Dies steht im Einklang mit Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und trägt zur Erreichung des SDG 3 der „Gewährleistung einer gesunden Lebensführung und Förderung des Wohlbefindens aller Menschen aller Altersstufen“² bei.

Die Kommission bündelt gemeinsam mit der OECD und dem Europäischen Observatorium für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik innerhalb des Zyklus *Gesundheitszustand in der EU (State of Health in the EU)* Fachkenntnisse im Bestreben, landesspezifisches und EU-weites Wissen im Gesundheitsbereich zu mehren und so die Mitgliedstaaten bei deren evidenzbasierten Politikgestaltung zu unterstützen. Dieser wiederkehrende zweijährige Zyklus

⁷ Artikel 13 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 über eine Halbzeitbewertung bis zum 30. Juni 2017.

⁸ Die Mehrzahl der Maßnahmen erstreckt sich über drei Jahre; eine Ausnahme hiervon bilden Beiträge zu den Betriebskosten, öffentliche Aufträge sowie verschiedene Projekte für Migranten Ende 2015, die jeweils bereits nach einem Jahr endeten.

der Wissensvermittlung umfasst den Bericht *Gesundheit auf einen Blick: Europa*⁹, 28 Länderprofile, einen Begleitbericht sowie einen freiwilligen Informationsaustausch, um den Mitgliedstaaten ersuchen können.

Das BRIDGE-Projekt¹⁰, mit dem letztlich die dem Zyklus *Gesundheitszustand in der EU* zugrundeliegenden Informationen verbessert werden sollen, führt Fachwissen im Bereich Monitoring der Bevölkerung und des Gesundheitssystems mit dem Ziel der Schaffung eines nachhaltigen, integrierten EU-weiten Gesundheitsinformationssystems zusammen.

Im Mittelpunkt mehrerer kofinanzierter Maßnahmen hat auch der Informationsaustausch über bewährte Verfahren in so unterschiedlichen Bereichen wie der Vorbeugung gegen HIV-/AIDS- und TB-Infektionen¹¹ oder auch der Verringerung alkoholbedingter Gesundheitsschäden¹² gestanden. Weitere Maßnahmen beziehen sich auf:

(a) die Entwicklung und Fortschreibung eines von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission angebotenen Online-Nachschlagewerks als zentrale Clearingstelle mit unabhängigen, zuverlässigen und aktuellen Informationen über eine Vielzahl an Themen, die mit Fragen der Ernährung, körperlicher Betätigung und der Vorbeugung gegen chronische Erkrankungen in Zusammenhang stehen;

(b) den *EU-Compass for Action on Mental Health and Wellbeing*¹³ (EU-Kompass für Maßnahmen zur Förderung der psychischen Gesundheit und des geistigen Wohlbefindens), bei dem es sich um einen Web-gestützten Mechanismus zur Erfassung des Informationsaustauschs über bewährte Verfahren und die Analyse von Informationen über die Politik und die Tätigkeiten von Interessenträgern auf dem Gebiet der psychischen Gesundheit handelt;

(c) das EU-weite Qualitätssicherungsprogramm bei der Versorgung von Brustkrebskrankungen¹⁴ und die Veröffentlichung der *European Breast Cancer Guidelines* (EU-Leitlinien für die Bekämpfung von Brustkrebs)¹⁵,

(d) das *European Network of Cancer Registries*¹⁶ (Europäisches Krebsregisternetz), das zur Gewährleistung der Integrität eines einzelnen europäischen Datensatzes für verschiedene Zwecke einen „Datenvermittlungsdienst“ bereitstellt; und

(e) der unlängst veröffentlichte zweite Bericht über die Umsetzung der Empfehlung des Rates zur Krebsfrüherkennung in der Europäischen Union¹⁷.

⁹ http://ec.europa.eu/health/state/glance_de, Bericht in englischer Sprache.

¹⁰ <http://www.bridge-health.eu> (in englischer Sprache).

¹¹ <https://e-detecttb.eu> (in englischer Sprache).

¹² <http://www.rarha.eu/Pages/default.aspx> (in englischer Sprache).

¹³ http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/mental_health/docs/ev_20161006_co05_en.pdf (in englischer Sprache).

¹⁴ <https://ec.europa.eu/jrc/en/event/workshop/european-quality-assurance-scheme-breast-cancer-services> (in englischer Sprache).

¹⁵ <http://ecibc.jrc.ec.europa.eu/european-guidelines> (in englischer Sprache).

¹⁶ <http://www.enrcr.eu> (in englischer Sprache).

¹⁷

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/major_chronic_diseases/docs/2017_cancerscreening_2n_dreportimplementation_en.pdf (in englischer Sprache).

3. 1. 2. Krisenvorsorge und -bewältigung

Tätigkeiten, die zur Unterstützung eines Aufbaus von Kapazitäten im Kampf gegen Gesundheitsgefahren in Angriff genommen wurden, haben dazu beigetragen, Redundanzen zu vermeiden und die vorhandenen Fähigkeiten auszubauen, und so einen Zusatznutzen für die EU und die internationale Gemeinschaft erbracht. Sie haben Hilfestellung dabei geleistet, Lücken in den Kapazitäten der einzelnen Mitgliedstaaten aufzuzeigen, Maßnahmen nach Schwerpunkt zu ordnen und Maßnahmen zum Ausbau der Kapazitäten zum Füllen solcher Lücken umzusetzen; zugleich haben sie einen Satz an Instrumenten und Richtlinien bereitgestellt, Schulungsmaßnahmen und Tests in Bezug auf die Vorsorge und die bestehenden Reaktionsmechanismen innerhalb der EU zur Verfügung gestellt und externe Qualitätssicherungsprogramme untereinander koordiniert. Die Tätigkeiten haben ferner die Weitergabe von bei den jüngsten Epidemien gewonnenen Erkenntnissen ermöglicht.

Während der Ebola- und Zika-Virus-Epidemien diente das Programm dazu, durch eine Stärkung der Vorsorge und der Reaktionsfähigkeit der Mitgliedstaaten insbesondere über die Maßnahmen des Gesundheitssicherheitsausschusses (Screening bei der Einreise, Evakuierung von Erkrankten, Vorbeugung vor Übertragung in öffentlichen Verkehrsmitteln und im Krankenhausumfeld) EU-finanzierte Aktivitäten zur Begrenzung der Ausbreitung dieser Bedrohungen zu unterstützen.

Beispiele für weitere Maßnahmen stellen die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen¹⁸ und die Ergreifung medizinischer Gegenmaßnahmen¹⁹ sowie ein Ausbau der Kapazität von Laboratorien²⁰ dar, neue oder aufkeimende Gefahren rasch zu erkennen und einheitliche Standards bei der Testdurchführung zu gewährleisten.

Seine Leistungsfähigkeit und Flexibilität bewies das Programm, als es in den Jahren 2015-2016 durch den Zustrom von Flüchtlingen in zuvor nicht gekannter Zahl auf die Probe gestellt wurde. Es bot benachbarten Ländern und der Internationalen Organisation für Migration eine Grundlage für die Zusammenarbeit bei der Schärfung des Bewusstseins und der Verstärkung ihres Engagements für eine Verbesserung der Gesundheit von Müttern und der Gesundheitsversorgung von weiblichen Flüchtlingen und Migranten. Das Programm war auch bei der Ausarbeitung und Umsetzung von Fahrplänen und Modellen hilfreich, die auf einen verbesserten Zugang zur Gesundheitsversorgung von schutzbedürftigen Zuwanderern und Flüchtlingen in Europa zielten, und bei der Erteilung von Empfehlungen, fachlicher Anleitung

¹⁸

http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf (in englischer Sprache).

¹⁹ https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/key_documents_en#anchor0 (in englischer Sprache).

²⁰ http://www.emerge.rki.eu/Emerge/EN/Home/Homepage_node.html (in englischer Sprache).

und Schulung²¹ gegenüber Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Vollstreckungsbeamten, die auf lokaler Ebene mit Zuwanderern/Flüchtlingen in Kontakt kommen.

3. 1. 3. Innovationen auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgungssysteme

Zur Steigerung der Effizienz und zur Maximierung des Nutzens der aufgewendeten EU-Mittel macht man sich bei der Umsetzung des Programms Synergien mit anderen EU-Programmen und Politikfeldern zunutze:

Die gemeinsame Maßnahme zur Unterstützung des Netzes für elektronische Gesundheitsdienste (eHealth)²² zur Interoperabilität und Standardisierung des grenzüberschreitenden Austauschs von gesundheitsbezogenen Daten schafft eine Kompatibilität mit den Anforderungen der Infrastrukturfazilität „Connecting Europe“²³ und leistet daher dem Ausbau digitaler Service-Infrastrukturen im Gesundheitswesen Vorschub. Die Zusammenarbeit unter den für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zuständigen Stellen²⁴ hat gemeinsame Instrumente und Normen hervorgebracht, die Potenzial für erhebliche Skaleneffekte bergen. Die Nachhaltigkeit des Netzwerks und die gesteigerte Nutzung durch die Einzelstaaten stehen im Mittelpunkt der aktuellen gemeinsamen Maßnahme, mit der wichtige strategische Ziele wie Zugänglichkeit, Qualität und Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung unterstützt werden sollen.

3. 1. 4. Zugang zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung

24 Europäische Referenznetzwerke²⁵ für seltene Krankheiten sind geschaffen worden, um das Fachwissen von mehr als 300 Leistungsanbietern und 900 Fachzentren in ganz Europa zu bündeln und an seltenen Erkrankungen leidenden Patienten zugänglich zu machen, die das benötigte Fachwissen und die spezialisierte Pflege oftmals, wenn überhaupt, nur mit Mühe in Wohnortnähe finden. Zur Überprüfung der Diagnose und Behandlung eines Patienten berufen die Koordinatoren ein „virtuelles“ Beratungsgremium aus Fachärzten unterschiedlicher Spezialisierung ein, wobei eine spezielle IT-Plattform und Instrumente der Telemedizin zum Einsatz gelangen. Die EU-weite Bündelung von Wissen, Fachkompetenz und Ressourcen trägt dazu bei, allen Bürgern eine hochwertige Gesundheitsversorgung zugänglich zu machen und Ungleichheiten im Gesundheitsbereich in und zwischen EU-Mitgliedstaaten abzubauen. In den kommenden Jahren könnte dieses Konzept eine Erweiterung über seltene Krankheiten hinaus auf andere schwer zu behandelnde Leiden erfahren.

Dem Programm kommt darüber hinaus eine zentrale Rolle bei der Bekämpfung von Resistenzen gegen antimikrobielle Wirkstoffe (AMR) zu, indem es gemeinsame Herangehensweisen zur Bekämpfung von AMR sowie zur Eindämmung von

²¹ Materialien für Schulungsveranstaltungen und weitere diesbezügliche Informationen wurden auf der EU-Plattform für Gesundheitspolitik veröffentlicht: <https://webgate.ec.europa.eu/hpf> (in englischer Sprache).

²² <http://jasehn.eu/index.php/about-jasehn/background> (in englischer Sprache).

²³ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/connecting-europe-facility> (in englischer Sprache).

²⁴ <http://www.eunethta.eu/> (in englischer Sprache).

²⁵ http://ec.europa.eu/health/ern/networks_de

therapieassoziierten Infektionen definiert, die im Einklang mit den aktuellen Strategien auf EU- und internationaler Ebene, insbesondere dem SDG 3² stehen.

3. 1. 5. Umsetzung des EU-Gesundheitsrechts

Damit das EU-Gesundheitsrecht seine Ziele erreicht und die erwartete Wirkung entfaltet, bedarf seine einheitliche Umsetzung in allen Mitgliedstaaten oftmals der Unterstützung. Im Mittelpunkt zahlreicher über das Gesundheitsprogramm finanzierter Maßnahmen steht die Entwicklung gemeinsamer Normen und Richtlinien zu Zwecken der Berichterstattung, der Durchführung von Audits und Inspektionen, der Erteilung von Betriebsgenehmigungen oder auch zur Einrichtung von Beobachtungs- und Meldesystemen.

Verschiedene Maßnahmen unterstützen die Umsetzung der Gesetzgebung in Bezug auf Substanzen menschlichen Ursprungs über Initiativen wie: die Entwicklung einer IT-Plattform zur Ermöglichung eines Austauschs von Organen zwischen Mitgliedstaaten; die Verbesserung eines Informationssystems und eines supranationalen Datenaustauschs über die Lebendspende von Organen; die Optimierung der Abläufe bei der postmortalen Organspende in Krankenhäusern durch die Ermöglichung einer Zusammenarbeit zwischen Intensivmedizinern und Koordinatoren für die Transplantation von Spenderorganen; die Verbesserung der Prüfrichtlinien für Blut- und Gewebebanken.

Eine Reihe von Maßnahmen bot Unterstützung bei der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte und von Durchführungsrechtsakten zur Richtlinie für Tabakerzeugnisse, darunter mehrere Studien²⁶ und eine Analyse zur Umsetzung des künftigen EU-Systems für Rückverfolgbarkeit und Sicherheitsmerkmale auf dem Gebiet von Tabakerzeugnissen. Zur Unterstützung der nationalen Aufsichtsbehörden wurde im Rahmen des gemeinsamen Aktionsplans zur Stärkung der Zusammenarbeit im Bereich der Pharmakovigilanz in Europa (*SCOPE Joint Action*)²⁷ ein Lehrplan und ein kompletter Satz an Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau sowie Schulungsmaterial für die Umsetzung der 2012 erlassenen Rechtsvorschriften zur Pharmakovigilanz²⁸ ausgearbeitet.

3. 2. Gewonnene Erkenntnisse

➤ **Das Programm ist für die Belange der Mitgliedstaaten von hoher Relevanz, und die festgelegten Ziele sind klar, explizit und spezifisch**

Die 23 Themenschwerpunkte tragen dazu bei, sich besser auf die im Rahmen des Programms vorgesehenen Maßnahmen konzentrieren zu können und Überlappungen sowie mögliche Redundanzen unter den einzelnen Zielen zu vermeiden. Gleichzeitig weisen diese Themenschwerpunkte die Flexibilität zur Schaffung von Synergien auf, die in manchen Fällen

²⁶ https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_de#anchor0

²⁷ <http://www.scopejointaction.eu/> (in englischer Sprache).

²⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_de.pdf

offensichtlich erforderlich sind. So beispielsweise bei Maßnahmen für Migranten und Flüchtlinge, einem Bereich, in dem sich das Programmkonzept als flexibel und hinreichend erwiesen hat. Allerdings käme dem Programm bei seiner weiteren Ausgestaltung ein Mehr an Kohärenz und Verfeinerung zugute.

Die im Laufe der ersten drei Jahre finanzierten Maßnahmen sind auch für spezifische mit dem Programm verfolgte Ziele und Schwerpunkte relevant. Sie profitieren vom Programmkonzept durch eine bessere Abstimmung ihrer eigenen Zielsetzungen und Resultate mit den für eine erfolgreiche Umsetzung des Programms zu erfüllenden Anforderungen. Allerdings laufen manche Maßnahmen, die unter eher allgemeinen Schwerpunkten gefasst und nicht mit EU-Rechtsvorschriften verknüpft sind, und/oder unbefristete Finanzierungsmechanismen wie Beiträge zu den Betriebskosten Gefahr, mangels ausreichender Zielausrichtung die ursprünglichen Zielsetzungen zu verfehlen. In solchen Fällen ist dem Planungsstadium besondere Aufmerksamkeit zuzuwenden, und die in Frage kommenden Maßnahmen sind zu überwachen und frühzeitig einer Bewertung zu unterziehen, um gegebenenfalls erforderliche Korrekturmaßnahmen treffen zu können.

► **Das Programmmanagement hat zunehmend an Effektivität gewonnen**

Das Programm wurde anhand des Erfahrungsrücklaufs aus der Umsetzung der beiden Vorläuferprogramme (2002-2007 bzw. 2008-2013) einer Umstrukturierung unterzogen. Seine Ziele wurden in überaus klarer und praxisorientierter Form formuliert, mit Angabe der erwarteten Ergebnisse und der Bereitstellung von Indikatoren für die Messung des erzielten Fortschritts.

Die Ausarbeitung der jährlichen Arbeitsprogramme erfolgt auf Grundlage einer vorläufigen mehrjährigen Planung, wobei in Anhang II der Programmverordnung formulierte konkrete Kriterien zu erfüllen sind. Der Prozess zur Festlegung der jährlichen Arbeitsprogramme läuft reibungslos, und die Abstimmung mit den Mitgliedstaaten erfolgt auf klarer, transparenter und fairer Weise. Die mehrjährige Planung hat sich als ein wertvolles Werkzeug zur Schaffung einer stärker strategisch ausgerichteten Sichtweise der mittelfristigen Planung erwiesen und den Weg für eine reibungsärmere Verabschiedung der jährlichen Arbeitsprogramme und eine Begrenzung der Zahl an Nachträgen bereitet. Allerdings wünschen sich die Interessenträger mehr Gelegenheiten, zur Festlegung der jährlichen Schwerpunkte und der auf mehrjähriger oder jährlicher Basis erforderlichen Maßnahmen beitragen zu können.

Die Kommission ermuntert alle 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie Drittländer dazu, am Programm teilzunehmen. Das Programm ermöglicht ihnen den Rückgriff auf Kriterien einer außergewöhnlichen Zweckdienlichkeit und stellt allen Beteiligten eine bis zu 80-prozentige Kofinanzierung aus EU-Mitteln bereit. Letztere wird zu besonders günstigen Konditionen gewährt, wenn ein Teil des Gesamtbudgets für Maßnahmen in Länder mit

niedrigem BNE²⁹ transferiert wird. Die Kriterien einer außergewöhnlichen Zweckdienlichkeit haben sich bislang nicht als wirksam erwiesen. Allerdings zieht das Programm trotz dem schwierigen wirtschaftlichen Umfeld und der erheblichen Hürde, die verbleibende Kofinanzierung sicherzustellen, weiterhin eine vergleichbare Teilnehmerzahl an Ländern mit niedrigem BNE wie das Vorgängerprogramm an.

► **Das Programm hat seine Reaktionsfähigkeit und Flexibilität im Angesicht neuer Erfordernisse wie der Flüchtlingskrise im Sommer 2015 bewiesen**, bei der es einen erheblichen Beitrag zur Migrationspolitik der Kommission leistete

Darüber hinaus leistet das Programm auch Unterstützung bei der ersten Implementierungsphase des neu geschaffenen Europäischen Solidaritätskorps, das europäische Werte wie Solidarität und humanitären Einsatz widerspiegelt. Über das Solidaritätskorps wird die europäische Jugend nicht nur dort Unterstützung leisten, wo solche benötigt wird, sondern zugleich ihre Erfahrungen erweitern, ihr kulturelles Verständnis vertiefen, den Wert des Dienstes am Nächsten erfahren und ihr Identitätsbewusstsein als Europäer stärken.

► **Laufende Steigerung der Effizienz**

Die begrenzten Mittel des Programms wurden auf eine strikte Auswahl an zentralen Zielsetzungen und Schwerpunkten in Abstimmung mit den Hauptanliegen der Kommission konzentriert. Darauf aufbauend wurde der größte Anteil der Mittel ergebnisorientierten Maßnahmen zugewiesen, die für eine zeitgemäße Gesundheitspolitik sorgen, die Innovation in Gesundheitswesen und Gesundheitsvorsorge fördern sowie geeignete Instrumente, Methoden und Lehrinhalte für mehr Sicherheit in der EU zur Verfügung stellen.

Den Zielen mit Bezug auf (2) grenzüberschreitende Bedrohungen der Gesundheit und (4) den Zugang zu einer besseren und sichereren Gesundheitsversorgung wurden vergleichsweise weniger Mittel zugewiesen. Allerdings profitieren sie bei Risikoabschätzungen und bei der Sammlung und Analyse von epidemiologischen Daten sowie Fragen der AMR von Synergien mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. Breiter angelegte Themenfelder wie Gesundheitsförderung und Gesundheitssysteme wurden von den Vertretern der Mitgliedstaaten in elektronischen Umfragen sowie von einer großen Zahl an Interessenträgern im Gesundheitssektor bei der öffentlichen Anhörung als vorrangig benannt und erhielten die höchsten Finanzierungsbeiträge. Zur Gesundheitsförderung zählen Maßnahmen in Bereichen wie Risikofaktoren, chronische Erkrankungen und Gesundheitsinformationen, Gesundheitssysteme einschließlich Gesundheitstechnologiefolgenabschätzung.

²⁹ Bruttonationaleinkommen.

Mit dem Programm wurden programmbezogene Kennziffern und ein Monitoring auf Maßnahmenebene eingeführt sowie Investitionen in strategische Aktivitäten zur Weitergabe der erzielten Ergebnisse getätigt. Diese stellen entscheidende Schritte dar, mit denen vorangegangene Empfehlungen aufgenommen werden; indes besteht nach wie vor Spielraum für Verbesserungen und die Erzielung rascherer Fortschritte.

Überdies verursacht das Programm verglichen mit vergleichbaren Programmen der Kommission nur geringe Verwaltungskosten. Der Verwaltungsaufwand macht gerade einmal 9 % des Gesamtbudgets aus.

➤ **Es wurden Maßnahmen zur Vereinfachung der Vorschriften und Verfahren getroffen, unter anderem in Gestalt der Nutzung elektronischer Werkzeuge bei der Einreichung und Beurteilung von Vorschlägen, der Verwaltung von Finanzhilfen, dem Monitoring und der Berichterstattung.** Mag diese Entwicklung zu Anfang auch ressourcenintensiv sein, was die Schaffung und Prüfung der Werkzeuge anbelangt, rechtfertigt doch das von Antragstellern und Beihilfeempfängern geäußerte Maß an Zufriedenheit diese Anstrengungen; zudem werden für die kommenden Jahre Gewinne erwartet.

➤ **Ein kleines Programm von großem Zusatznutzen für die EU**

Die Zusammenarbeit auf EU-Ebene und die Koordination von Bereitschaftsplänen und Reaktionen auf Bedrohungen für die Gesundheit stellen einen der am stärksten ausgeprägten und bekanntesten Aspekte des Zusatznutzens des Programms für die EU dar. Tätigkeiten, die zur Unterstützung eines Aufbaus von Kapazitäten im Kampf gegen Gesundheitsgefahren in Angriff genommen wurden, haben dazu beigetragen, Redundanzen zu vermeiden und die vorhandenen Fähigkeiten auszubauen, und so einen Zusatznutzen für die EU und die internationale Gemeinschaft erbracht. Sie haben Hilfestellung dabei geleistet, Lücken in den Kapazitäten der einzelnen Mitgliedstaaten aufzuzeigen, Maßnahmen nach Schwerpunkt zu ordnen und auf den Ausbau der Kapazitäten zielende Tätigkeiten zum Füllen solcher Lücken umzusetzen. Zugleich haben sie einen Satz an Instrumenten sowie Leitlinien, Schulungsmaßnahmen und Tests in Bezug auf die Vorsorge und die bestehenden Reaktionsmechanismen innerhalb der EU sowie externe Qualitätssicherungsprogramme zur Verfügung gestellt, und sie haben die Weitergabe von bei den jüngsten Epidemien sowie während der Flüchtlingskrise gewonnenen Erkenntnissen ermöglicht.

Das Programm unterstützt die Mitgliedstaaten auch beim Ausbau ihrer Kapazitäten auf anderen Gebieten: so bei der EU-weiten Bündelung von Wissen, Fachkompetenz und Ressourcen, um allen Bürgern eine hochwertige Gesundheitsversorgung zugänglich zu machen und einen Beitrag zum Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich in und zwischen EU-Mitgliedstaaten zu leisten. Beispielsweise über die 24 Europäischen Referenznetzwerke zu seltenen Erkrankungen, in deren Rahmen die Möglichkeit besteht, die Bündelung von

Fachwissen in naher Zukunft auf weitere komplexe Erkrankungen auszuweiten. Ebenso auf dem Wege der Zusammenarbeit zwischen den für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen zuständigen Stellen zur Bereitstellung gemeinsamer Werkzeuge und Normen, mit denen wichtige strategische Ziele wie Zugänglichkeit, Qualität und Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung unterstützt werden, während sie zugleich ein erhebliches Potenzial für erhebliche Skaleneffekte bieten. Ein weiteres Beispiel stellt die gegenüber dem Netzwerk für elektronische Gesundheitsdienste geleistete Unterstützung zur Verbesserung der Interoperabilität und der Standardisierung dar, die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten und den Ausbau digitaler Service-Infrastrukturen im Gesundheitswesen erforderlich ist.

Zusammenarbeit, Nutzung und Weitergabe von Wissen sind von hohem Zusatznutzen für die EU: Die Erfassung und Auswertung von Vergleichsdaten, die ein Abbild der Gesundheitslage in jedem der 28 Mitgliedstaaten der Union liefern (Länderprofile), leisten einen Beitrag zum politischen Dialog und zu fundierten Entscheidungen auf gesundheitspolitischem Gebiet. Der Informationsaustausch und die Anwendung bewährter Verfahrensweisen zur Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention sind ebenfalls von Zusatznutzen für die EU; die Mitgliedstaaten werden so bei ihren Bemühungen unterstützt, Bedrohungen für ihre Gesundheitssysteme entgegenzuwirken, die aus dem demografischen Wandel und der Belastung durch nichtübertragbare Krankheiten und weiteren chronischen Leiden erwachsen.

► **Arbeiten in Abstimmung untereinander und Entwicklung von Synergien**

Das Programm steht in Einklang mit den Hauptanliegen der Kommission nach Artikel 168 AEUV und den SDG; es zielt auf die Maximierung von Synergien mit anderen EU-Politikfeldern und Finanzierungsinstrumenten wie Horizont 2020.

Die Besonderheit des Programms besteht nach wie vor in dessen Ausrichtung auf die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik. Es macht sich die Ergebnisse von Forschungsmaßnahmen zunutze und überprüft die dabei gewonnenen Ergebnisse in einem realen Umfeld in enger Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Ziel ist es, den Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung und Umsetzung ihrer eigenen Politik Unterstützung zu leisten, um auf diesem Wege ein starkes soziales Europa zu errichten und dabei Haushaltszwänge und den Bedarf nach Systemreformen zu berücksichtigen.

Um diese wirksamen Maßnahmen zu erweitern und zu einem integralen Bestandteil der jeweiligen einzelstaatlichen Gesundheitspolitik werden zu lassen, sollte das Programm weiterhin die Zusammenarbeit mit den europäischen Struktur- und -Investitionsfonds³⁰ und weiteren Finanzierungsinstrumenten der Union fördern. Der wirksame Einsatz von solch umfangreichen Finanzierungsinstrumenten kann dadurch, dass es Wissen und Kapazitäten für Monitoring und Umsetzung schafft und Innovationen und die Wirksamkeit von Investitionen in

³⁰ https://ec.europa.eu/health/health_structural_funds/used_for_health_de

das Gesundheitswesen unterstützt, eine größere Auswirkung zeigen als bei der Verwendung des Programms allein.

4. WIE LÄSST SICH DIE UMSETZUNG DES PROGRAMMS VERBESSERN?

In der Folge der Ex-post-Bewertung des zweiten Gesundheitsprogramms machte sich die Kommission daran, wie in ihrem Bericht an das Europäische Parlament und den Rat vom Mai 2016³¹ dargelegt, drei zentrale Aspekte des dritten Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit zu behandeln. Diese Zusagen bestanden in:

- (a) einer verbesserten Überwachung, Berichterstattung und Verbreitung der Ergebnisse
- (b) einer stärkeren Beteiligung aller Mitgliedstaaten und der anderen teilnehmenden Länder und der Zusammenarbeit mit allen Mitgliedstaaten, insbesondere jenen mit stärker ausgeprägten Bedürfnissen im Gesundheitswesen; und
- (c) der Entwicklung von Synergien mit den Hauptprioritäten der Kommission und weiteren Programmen.

Diese Zusagen gelten weiterhin, und die Arbeit in diesen Bereichen wird im Rahmen des Programms fortgesetzt werden. Dies gilt insbesondere für die Verbreitung der Ergebnisse – ein Bereich, in dem die Arbeit so sehr wie möglich zu beschleunigen ist.

Überdies sollte das Programm, wie in der Halbzeitbewertung empfohlen, sich auch weiterhin auf Fragen konzentrieren, bei denen sich ein Zusatznutzen für die EU erzielen lässt. Diese Bereiche fallen überwiegend unter die Ziele eines Schutzes vor grenzübergreifenden Gesundheitsgefahren und des Zugangs zu einer besseren und sichereren Gesundheitsversorgung. Was die im Rahmen des Ziels der Gesundheitsförderung und der Prävention von Krankheiten verfolgten Schwerpunkte anbelangt, ist die Kommission derzeit mit der Ermittlung der konkreten Bedürfnisse in den Mitgliedstaaten befasst³², in denen die Aufnahme bewährter Verfahren in die nationale Politik die erwarteten Ergebnisse zeitigen und sich auf die Gesundheit der Bevölkerung sowie auf die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme auswirken könnte.

Die Verknüpfung mit den SDG und der weiteren politischen Agenda der Kommission und der EU wird eine Verbesserung erfahren, um eine bessere Schwerpunktsetzung hinsichtlich der Maßnahmen vornehmen und deren Wirkung steigern zu können. Dieser Ansatz könnte

³¹ COM(2016) 243 final unter http://ec.europa.eu/health/programme/policy/2008-2013/evaluation_de

³² http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=2820&page=1&fullDate=Fri%2017%20Mar%202017&lang=default (in englischer Sprache).

darüber hinaus die Wahrnehmbarkeit des Programms verbessern und dessen Rolle auf internationaler Ebene trotz seiner bescheidenen Mittelausstattung stärken.

Das Kriterium des Zusatznutzens für die EU ließe sich für mögliche Bewerber weiter vereinfachen und anhand konkreter Beispiele leichter veranschaulichen.

5. SCHLUSSFOLGERUNG

Das Ergebnis der Halbzeitbewertung fiel positiv aus; festgestellt wurde, dass die Umsetzung des Programms sich im Zeitplan befindet. Sämtliche thematischen Schwerpunkte sind weiterhin gültig, und die meisten Maßnahmen liefern insbesondere in den Bereichen Krisenmanagement und Sicherheit in Europa wertvolle Ergebnisse von hohem Zusatznutzen für die EU.

Die Anhörung der Öffentlichkeit fand die Aufmerksamkeit eines breiten Spektrums an Interessenten; eine Fortführung der Zusammenarbeit im Rahmen des Programms, insbesondere in Bereichen wie Gesundheitsförderung, Prävention von Krankheiten und elektronische Gesundheitsdienste stieß darin auf breite Zustimmung.