



EUROPÄISCHE UNION

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT

DER RAT

Brüssel, den 12. März 2021
(OR. en)

2020/0102 (COD)

PE-CONS 69/20

SAN 492
PHARM 75
MI 595
CADREFIN 477
IA 124
CODEC 1399

GESETZGEBUNGSAKTE UND ANDERE RECHTSINSTRUMENTE

Betr.: VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union im Bereich der
Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027 und zur
Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014

VERORDNUNG (EU) 2021/...
DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom ...

**zur Einrichtung eines Aktionsprogramms der Union
im Bereich der Gesundheit („EU4Health-Programm“) für den Zeitraum 2021–2027
und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses¹,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren³,

¹ ABl. C 429 vom 11.12.2020, S. 251.

² ABl. C 440 vom 18.12.2020, S. 131.

³ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 9. März 2021 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 3 Absatz 1 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) gehört es zu den Zielen der Union, das Wohlergehen ihrer Völker zu fördern.
- (2) Gemäß den Artikeln 9 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.
- (3) In Artikel 168 AEUV ist vorgesehen, dass die Union unter uneingeschränkter Wahrung der Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation, Verwaltung des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten ergänzt und unterstützt sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und die Koordinierung ihrer Programme fördert.

- (4) Insbesondere im Rahmen der früheren Aktionsprogramme der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit wurden Maßnahmen und zwar jene aufgrund der Beschlüsse Nr. 1786/2002/EG¹ und Nr. 1350/2007/EG² des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates³ ergriffen, um die Anforderungen des Artikels 168 AEUV zu erfüllen.
- (5) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch des neuartigen Coronavirus (COVID-19) zur weltweiten Pandemie. Diese Pandemie hat zu einer beispiellosen weltweiten Gesundheitskrise mit schwerwiegenden sozioökonomischen Folgen und großem menschlichem Leid geführt, wovon insbesondere Menschen mit chronischen Erkrankungen betroffen sind. Das Personal in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, das während der COVID-19-Krise unersetzlich war, war außerdem großen Gesundheitsrisiken ausgesetzt.

¹ Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003–2008) (ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1).

² Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008–2013) (ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3).

³ Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014–2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG (ABl. L 86 vom 21.3.2014, S. 1).

- (6) Zwar tragen die Mitgliedstaaten die Verantwortung für ihre jeweilige Gesundheitspolitik, sie sollten jedoch die öffentliche Gesundheit im Geiste der europäischen Solidarität schützen, wie es in der Mitteilung der Kommission vom 13. März 2020 zur koordinierten wirtschaftlichen Reaktion auf den Covid-19-Ausbruch gefordert wurde. Die in der andauernden COVID-19-Krise gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten erforderlich sind. Mit dieser Zusammenarbeit sollten die Vorsorge, Prävention und Kontrolle der grenzüberschreitenden Ausbreitung schwerer Infektionen und Krankheiten beim Menschen verbessert werden, um andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu bekämpfen und die Gesundheit und das Wohlergehen aller Menschen in der Union zu schützen und zu verbessern. Vorsorge ist der Schlüssel zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit gegenüber künftigen Bedrohungen. Die Mitgliedstaaten sollten in diesem Zusammenhang die Möglichkeit haben, freiwillige Stresstests durchzuführen, um die Vorsorge zu verbessern und die Widerstandsfähigkeit zu steigern.
- (7) Daher ist es angezeigt, ein neues und gestärktes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit für den Zeitraum 2021–2027 mit der Bezeichnung „EU4Health-Programm“ (im Folgenden „Programm“) aufzustellen. Im Einklang mit den Zielen des Handelns der Union und den Zuständigkeiten der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte der Schwerpunkt des Programms auf Maßnahmen gelegt werden, bei denen die Zusammenarbeit und Kooperation auf Unionsebene Vorteile und Effizienzgewinne mit sich bringen, sowie auf Maßnahmen mit Auswirkungen auf den Binnenmarkt.

- (8) Das Programm sollte dazu dienen, Maßnahmen in Bereichen zu fördern, in denen ein Unionsmehrwert nachgewiesen werden kann. Zu diesen Maßnahmen sollten unter anderem die Intensivierung des Austauschs über bewährte Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten, die Förderung von Netzwerken für den Austausch von Wissen oder für wechselseitiges Lernen, die Bekämpfung grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren zur Senkung der mit solchen Gefahren einhergehenden Risiken und zur Milderung ihrer Auswirkungen, die Thematisierung bestimmter Fragen im Zusammenhang mit dem Binnenmarkt, bei denen die Union unionsweite erstklassige Lösungen erzielen kann, und dadurch die Erschließung des Innovationspotenzials im Gesundheitswesen, und die Effizienzsteigerung durch die Vermeidung sich überschneidender Maßnahmen und den optimalen Einsatz der finanziellen Ressourcen gehören. Mit dem Programm sollten außerdem Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau unterstützt werden, um die strategische Planung, den Zugang zu Finanzierungen aus verschiedenen Quellen und die Kapazitäten für Investitionen in Maßnahmen, die Teil des Programms sind, sowie für deren Durchführung zu stärken. In dieser Hinsicht sollte den Mitgliedstaaten oder Gruppen von Mitgliedstaaten, deren Bedarf am höchsten ist, im Rahmen des Programms maßgeschneiderte Unterstützung zuteilwerden.

- (9) Mit der vorliegenden Verordnung wird eine Finanzausstattung für das Programm festgesetzt, die für das Europäische Parlament und den Rat im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne von Nummer 18 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 16. Dezember 2020 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat der Europäischen Union und der Europäischen Kommission über die Haushaltsdisziplin, die Zusammenarbeit im Haushaltsbereich und die wirtschaftliche Haushaltsführung sowie über neue Eigenmittel, einschließlich eines Fahrplans im Hinblick auf die Einführung neuer Eigenmittel¹ bilden soll. Diese Finanzausstattung umfasst gemäß der gemeinsamen Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission vom 22. Dezember 2020 zur Aufstockung der Finanzausstattung spezifischer Programme und zur Anpassung von Basisrechtsakten² einen Betrag in Höhe von 500 Mio. EUR zu Preisen von 2018.
- (10) Im Interesse der Ausgewogenheit und der Ergebnisorientierung des Programms sollten in dieser Verordnung für bestimmte Aktionsbereiche Mindest- und Höchstanteile in Bezug auf das Gesamtbudget festgelegt werden, die als Orientierung bei der Zuweisung der Mittel im Zuge der Durchführung des Programms dienen sollen.

¹ ABl. L 433 I vom 22.12.2020, S. 28.

² ABl. C 444 I vom 22.12.2020, S. 1.

- (11) Da die grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren schwerwiegender Natur sind, sollten mit dem Programm koordinierte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene unterstützt werden, um verschiedene Aspekte dieser Gefahren zu behandeln. Um die Fähigkeit der Union zur Vorsorge für etwaige künftige Gesundheitskrisen, zur Reaktion darauf und zu ihrer Bewältigung zu stärken, sollten mit dem Programm Maßnahmen unterstützt werden, die im Rahmen der durch den Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹ geschaffenen Mechanismen und Strukturen und anderer einschlägiger Mechanismen und Strukturen, die in der Mitteilung der Kommission vom 11. November 2020 mit dem Titel „Schaffung einer europäischen Gesundheitsunion: Die Resilienz der EU gegenüber grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren stärken“ aufgeführt sind, ergriffen werden, wozu auch Maßnahmen zur Stärkung der Vorsorgeplanung und der Reaktionskapazitäten auf nationaler Ebene und Unionsebene, zur Stärkung der Rolle des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur und zur Einrichtung einer Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen gehören. Solche Maßnahmen könnten den Aufbau von Kapazitäten für die Reaktion auf Gesundheitskrisen, Präventivmaßnahmen im Zusammenhang mit Impfung und Immunisierung, verstärkte Überwachungsprogramme, Bereitstellung von Gesundheitsinformationen und Plattformen für den Austausch über bewährte Verfahren umfassen. In diesem Zusammenhang sollte das Programm im Einklang mit dem Ansatz „Eine Gesundheit“ („One health“) und dem Ansatz „Gesundheit in allen Politikbereichen“ unionsweit und sektorübergreifend die Krisenprävention, -vorsorge und -überwachung, und die Bewältigungs- und Reaktionskapazitäten der Akteure auf Unionsebene sowie auf der Ebene der Mitgliedstaaten fördern, einschließlich Notfallplanung und -übungen. Mit dem Programm sollte die Einrichtung eines integrierten übergreifenden Rahmens für die Risikokommunikation in allen Phasen einer Gesundheitskrise – d. h. Prävention, Vorsorge und Reaktion – erleichtert werden.

¹ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

- (12) Um die Fähigkeit zur Prävention von und Vorsorge für Gesundheitskrisen, zur Reaktion darauf und zu ihrer Bewältigung in der Union zu stärken, sollten mit dem Programm Maßnahmen unterstützt werden, die im Rahmen der im einschlägigen Unionsrecht festgelegten Mechanismen und Strukturen ergriffen werden. Diese Unterstützung könnte den Aufbau von Kapazitäten für die Krisenreaktion einschließlich der Notfallplanung und -vorsorge, Präventivmaßnahmen etwa im Zusammenhang mit Impfung und Immunisierung, gestärkte Überwachungsprogramme und eine bessere Abstimmung und Zusammenarbeit umfassen.
- (13) Klinische Prüfungen und die Bewertung von Gesundheitstechnologien können im Zusammenhang mit Krisen der öffentlichen Gesundheit dazu beitragen, dass die Entwicklung und Identifizierung wirksamer medizinischer Gegenmaßnahmen beschleunigt werden. Daher sollten Maßnahmen in diesen Bereichen über das Programm unterstützt werden können.
- (14) Zum Schutz von Menschen in vulnerablen Verhältnissen, einschließlich Personen mit psychischen Krankheiten und Personen, die unter übertragbaren oder nicht übertragbaren Krankheiten und unter chronischen Erkrankungen leiden oder in hohem Maße davon betroffen sind, sollten im Rahmen des Programms auch Maßnahmen gefördert werden, die sich mit den Begleitschäden der Gesundheitskrisen für Menschen befassen, die solchen gefährdeten Gruppen angehören, und mit denen diesen Begleitschäden vorbeugt und die psychische Gesundheit verbessert wird.

- (15) Die COVID-19-Krise hat zahlreiche Defizite, darunter die Abhängigkeit der Union von Drittländern, bei der Sicherstellung der Versorgung mit in der Union während Gesundheitskrisen und insbesondere während einer Pandemie benötigten Ausgangsstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen, Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlichen Schutzausrüstungen aufgezeigt. Mit dem Programm sollten daher Maßnahmen unterstützt werden, die zur Verringerung der Gefahr von Engpässen die Produktion, Beschaffung und Verwaltung krisenrelevanter Produkte in der Union fördern und die Komplementarität mit anderen Instrumenten der Union gewährleisten.
- (16) Um die Folgen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren für die öffentliche Gesundheit so gering wie möglich zu halten, sollten die im Rahmen des Programms geförderten Maßnahmen auch die Interoperabilität der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch Zusammenarbeit und Austausch über bewährte Verfahren und auch im Wege zusätzlicher gemeinsamer Maßnahmen verbessern können. Mit diesen Maßnahmen sollte sichergestellt werden, dass die Mitgliedstaaten in der Lage sind, auf Gesundheitsnotfälle zu reagieren, wozu auch die Notfallplanung, Notfallübungen und die Weiterqualifizierung des Personals von Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen sowie die Einrichtung – im Einklang mit nationalen Strategien – von Mechanismen für eine effiziente Überwachung und bedarfsorientierte Verteilung oder Zuweisung von in Krisenzeiten benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören.
- (17) Die Bereitstellung von Informationen für den Einzelnen spielt eine wichtige Rolle bei der Prävention von und der Reaktion auf Krankheiten. Mit dem Programm sollten daher Kommunikationsmaßnahmen, die sich an die breite Öffentlichkeit oder an bestimmte Gruppen von Menschen oder Fachleuten richten, gefördert werden, in deren Rahmen – ergänzend zu entsprechenden nationalen Kampagnen – Krankheitsvorsorge und eine gesunde Lebensweise beworben werden, Fehlinformationen und Desinformation hinsichtlich der Prävention, der Ursachen und der Behandlung von Krankheiten bekämpft werden, zögerliche Impfbereitschaft angegangen wird und Bemühungen um die Stärkung altruistischer Verhaltensweisen wie etwa von Organ- und Blutspenden unterstützt werden.

- (18) Mit dem Programm könnten – unter Ausnutzung von Synergieeffekten mit anderen Unionsprogrammen wie etwa dem durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Aufstellung des Programms "Digitales Europa" und zur Aufhebung des Beschlusses (EU) 2015/2240 aufgestelltes Programm „Digitales Europa“, durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung von Horizont Europa - dem Rahmenprogramm für Forschung und Innovation sowie über dessen Regeln für die Beteiligung und Verbreitung der Ergebnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 1290/2013 und (EU) Nr. 1291/2013 eingerichteten Horizont Europa - das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation (im Folgenden "Horizont Europa"), dem durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und den Kohäsionsfonds eingerichteten Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), dem durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) eingerichteten Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+), dem durch die Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁺ eingerichteten Programm "InvestEU" und der durch die Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates² eingerichteten Aufbau- und Resilienzfazilität – Maßnahmen unterstützt werden, mit denen die Digitalisierung der Gesundheitsdienste vorangebracht und die Interoperabilität solcher Dienstleistungen etwa durch die Entwicklung eines europäischen Raumes für Gesundheitsdaten, verbessert wird.

¹ Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung des Programms "Invest EU" und zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/1017 (ABl. L...).

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 74/20 (2018/0108 (COD)) enthaltenen Verordnung in den Text sowie Nummer, Datum, Titel und Amtsblattfundstelle dieser Verordnung in den Fußnotentext einfügen.

² Verordnung (EU) 2021/241 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 2021 zur Einrichtung der Aufbau- und Resilienzfazilität (ABl. L 57 vom 18.2.2021, S. 17).

- (19) Gesundheit ist eine Investition; dieser Leitgedanke sollte bei dem Programm im Vordergrund stehen. Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben und durch eine Verbesserung ihrer Gesundheitskompetenz in die Lage versetzt werden, aktiv auf ihre Gesundheit Einfluss zu nehmen, wirkt sich dies positiv auf die Gesundheit, den Abbau von Ungleichheit und Ungerechtigkeit im Gesundheitsbereich, den Zugang zur Versorgung im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit, die Lebensqualität, die Gesundheit der Arbeitskräfte, die Produktivität, die Wettbewerbsfähigkeit und die Inklusivität aus; gleichzeitig werden dadurch die nationalen Gesundheitssysteme und Haushalte entlastet. Unter der Zielsetzung integrativen Wachstums sollten mit dem Programm darüber hinaus Maßnahmen zum Abbau von Ungleichheit in der Gesundheitsversorgung insbesondere in ländlichen und abgelegenen Gegenden und in den Gebieten in äußerster Randlage gefördert werden. Die Kommission hat sich verpflichtet, die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, die Zielvorgaben der Resolution der Vereinten Nationen vom 25. September 2015 mit dem Titel „Transformation unserer Welt: die Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung“ (im Folgenden "Agenda 2030 der Vereinten Nationen") zu erreichen, insbesondere das Nachhaltigkeitsziel Nr. 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Das Programm sollte daher einen Beitrag zu den Maßnahmen zur Verwirklichung dieser Zielvorgaben leisten.

- (20) Nicht übertragbare Krankheiten sind häufig das Ergebnis einer Kombination genetischer, physiologischer, ökologischer und verhaltensbezogener Faktoren. Nicht übertragbare Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, psychische Erkrankungen, neurologische Störungen, chronische Atemwegserkrankungen und Diabetes sind die Hauptursachen für Behinderung, schlechten Gesundheitszustand, gesundheitsbedingte Verrentung und vorzeitige Todesfälle in der Union und ziehen erhebliche soziale und wirtschaftliche Folgen nach sich. Um die Folgen nicht übertragbarer Krankheiten für den Einzelnen und die Gesellschaft in der Union zu verringern und das Ziel Nr. 3 der Nachhaltigkeitsziele der Agenda 2030 der Vereinten Nationen – insbesondere, aber nicht ausschließlich, Zielvorgabe 3.4 dieses Ziels– zu erreichen und die Frühsterblichkeit aufgrund von nicht übertragbaren Krankheiten bis 2030 um ein Drittel zu senken, ist es von entscheidender Bedeutung, eine integrierte Antwort zu bieten, die auf die Gesundheitsförderung und die Prävention von Krankheiten in allen einschlägigen Sektoren ausgerichtet ist.
- (21) Mit dem Programm sollten daher die Gesundheitsförderung und die Prävention von Krankheiten unterstützt und die psychische Gesundheit in allen menschlichen Lebensphasen verbessert werden, indem gesundheitliche Risikofaktoren und gesundheitsrelevante Faktoren aufgegriffen werden, was zudem zur Verwirklichung des Ziels Nr. 3 der Nachhaltigkeitsziele der Agenda 2030 der Vereinten Nationen beitragen würde. Das Programm sollte daher auch einen Beitrag zur Verwirklichung der in der Mitteilung der Kommission vom 11. Dezember 2019 mit dem Titel „Der europäische Grüne Deal“ (im Folgenden „Grüner Deal“) genannten Ziele leisten.
- (22) Mit dem Programm sollten auch künftig Maßnahmen im Bereich der Eindämmung und Prävention alkoholbedingter Schäden gefördert werden, wobei der Schwerpunkt auf dem Schutz junger Menschen liegen sollte.

- (23) Die Belastung durch chronische Krankheiten ist in der Union erheblich. Es ist allgemein anerkannt, dass diesbezüglich Prävention und Früherkennung wichtig sind. Mit dem Programm sollten Maßnahmen in diesen Bereichen sowie die Entwicklung gesonderter Leitlinien der Union für die Prävention und Behandlung von Krankheiten gefördert werden, sodass die Belastung der Mitgliedstaaten verringert wird, und zwar im Wege einer Zusammenarbeit, die darauf abzielt, chronische Krankheiten besser und effektiver zu bewältigen. Der demografische Wandel und insbesondere die alternde Gesellschaft sind Herausforderungen für die Tragfähigkeit der Gesundheitssysteme. Altersbedingte Krankheiten und Störungen wie etwa Demenz sowie altersbedingte Behinderungen erfordern besondere Aufmerksamkeit.
- (24) Nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist Krebs die zweithäufigste Todesursache in den Mitgliedstaaten. Dabei handelt es sich auch um eine der nicht übertragbaren Krankheiten, die gemeinsame Risikofaktoren aufweisen; insofern kämen deren Prävention und Bekämpfung der Mehrheit der Bürgerinnen und Bürger zugute. Schlechte Ernährung, Bewegungsmangel, Fettleibigkeit sowie Tabak- und übermäßiger Alkoholkonsum sind Risikofaktoren, die auch zu anderen chronischen Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen können, weshalb Programme zur Krebsprävention im Rahmen eines integrierten Ansatzes zur Prävention chronischer Krankheiten durchgeführt werden sollten. Die einschlägigen Maßnahmen im „Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung“, der in der Mitteilung der Kommission vom 3. Februar 2021 beschrieben wurde, sollten von dem Programm und der Mission Krebs im Rahmen von Horizont Europa profitieren und zur Förderung eines integrierten Ansatzes beitragen, der Prävention, Reihenuntersuchungen, Früherkennung, Überwachung, Behandlung und Versorgung sowie eine Verbesserung der Lebensqualität von Patienten und Überlebenden umfasst.
- (25) Es sollte möglich sein, Studien über den Einfluss des Geschlechts auf die Ausprägungen von Krankheiten zu fördern, sodass ein Beitrag zur Verbesserung der Kenntnisse und der Ausbildung in diesem Bereich geleistet wird und damit die Prävention, Diagnose, Überwachung und Behandlung gestärkt werden.

- (26) Das Programm sollte Synergieeffekte nutzen mit und in Ergänzung zu anderen Politikbereichen, Programmen und Fonds der Union arbeiten, z. B. mit dem Programm „Digitales Europa“, Horizont Europa, der durch den Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ eingerichteten rescEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union (im Folgenden "rescEU-Reserve"), dem durch die Verordnung (EU) 2016/369 des Rates² eingerichteten Soforthilfeinstrument, dem ESF+ einschließlich der Komponente Beschäftigung und soziale Innovation, auch hinsichtlich von Synergieeffekten zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Millionen Beschäftigten in der Union, des Programms „InvestEU“, des durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Aufstellung eines Programms für den Binnenmarkt, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen, den Bereich Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel sowie europäische Statistiken (Binnenmarktprogramm) und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) Nr. 99/2013, (EU) Nr. 1287/2013, (EU) Nr. 254/2014 und (EU) Nr. 652/2014 aufgestellten Binnenmarktprogramms, des EFRE, der Aufbau- und Resilienzfazilität, von durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung von Erasmus+, dem Programm der Union für allgemeine und berufliche Bildung, Jugend und Sport, und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1288/2013 eingerichteten Erasmus+, des durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Aufstellung des Programms für das Europäische Solidaritätskorps und zur Aufhebung der Verordnungen (EU) 2018/1475 und (EU) Nr. 375/2014

¹ Beschluss (EU) 2019/420 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. März 2019 zur Änderung des Beschlusses Nr. 1313/2013/EU über ein Katastrophenschutzverfahren der Union (ABl. L 77 I vom 20.3.2019, S. 1).

² Konsolidierter Text: Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

aufgestellten Europäischen Solidaritätskorps sowie der Instrumente der Union im Bereich des auswärtigen Handelns wie das durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung des Instruments für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit und zur Aufhebung der Verordnung (EU) 2017/1601 des Europäischen Parlaments und des Rates, des Beschlusses Nr. 466/2014/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹ und der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 480/2009 des Rates² eingerichteten Instrument für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit und das durch eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Einrichtung des Instruments für Heranführungshilfe (IPA III) eingerichteten Heranführungshilfeinstrument (IPA III). Gegebenenfalls sollten gemeinsame Regeln festgelegt, um Kohärenz und Komplementarität zwischen den Maßnahmen, Programmen und Fonds der Union zu gewährleisten und gleichzeitig sicherzustellen, dass die Besonderheiten dieser Politikbereiche berücksichtigt werden, sowie um den strategischen Anforderungen dieser Politikbereiche, Programme und Fonds, wie den grundlegenden Voraussetzungen im Rahmen des EFRE und des ESF+, Rechnung zu tragen. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten bei der Ausarbeitung der jährlichen Arbeitsprogramme gemäß dieser Verordnung sicherstellen, dass diese Synergieeffekte und Komplementaritäten gebührend berücksichtigt werden.

- (27) Die Kommission sollte die Mitgliedstaaten durch eine durch diese Verordnung einzurichtenden EU4Health-Lenkungsgruppe zu den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen des Programms konsultieren, damit für Kohärenz und Komplementarität zwischen dem Programm und anderen Politikbereichen, Instrumenten und Maßnahmen der Union gesorgt ist, sowie zur Durchführung des Programms.

¹ Beschluss Nr. 466/2014/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über eine Garantieleistung der Europäischen Union für etwaige Verluste der Europäischen Investitionsbank aus Finanzierungen zur Unterstützung von Investitionsvorhaben außerhalb der Union (ABl. L 135 vom 8.5.2014, S. 1).

² Verordnung (EG, Euratom) Nr. 480/2009 des Rates vom 25. Mai 2009 zur Einrichtung eines Garantiefonds für Maßnahmen im Zusammenhang mit den Außenbeziehungen (ABl. L 145 vom 10.6.2009, S. 10).

- (28) Das Programm sollte unter Nutzung von Synergieeffekten mit und ergänzend zu der rescEU-Reserve, dem durch die Verordnung (EU) 2016/369 des Rates¹ eingerichteten Soforthilfeinstrument, der Aufbau- und Resilienzfazilität und anderen Maßnahmen, Programmen und Fonds der Union zum Aufbau einer Reserve von wichtigen krisenrelevanten Produkten beitragen, durch die die Bevorratung der Mitgliedstaaten erforderlichenfalls auf Unionsebene ergänzt wird.
- (29) Angesichts der steigenden Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen stehen die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten vor Herausforderungen in Bezug auf die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln. Um einen besseren Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie die Sicherheit und die Rechte der Patienten in der Union zu gewährleisten, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass Patienten und Gesundheitssysteme auf der Grundlage transparenter, kohärenter und patientenorientierter medizinischer Informationen auch grenzüberschreitend Zugang zu nachhaltigen, effizienten, geeigneten, erschwinglichen und hochwertigen Arzneimitteln haben und sie in vollem Umfang nutzen können.

¹ Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 1).

- (30) Unter anderem in Anbetracht der steigenden Nachfrage nach Gesundheitsdienstleistungen sollte mit dem Programm die Entwicklung eines Beobachtungs-, Berichterstattungs- und Meldesystems der Union für Engpässe bei Arzneimitteln und Medizinprodukten unterstützt werden, um die Fragmentierung des Binnenmarkts zu verhindern, sicherzustellen, dass diese Arzneimittel und Medizinprodukte in höherem Maße verfügbar und erschwinglich sind, und gleichzeitig den Umfang der Abhängigkeit der Lieferketten von Drittländern zu begrenzen. Mit dem Programm sollte deshalb die Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Union gefördert werden. Mit dem Programm sollten – insbesondere um Lücken in der medizinischen Versorgung zu schließen – die klinische und die praxisnahe Erbringung von Nachweisen unterstützt werden, um die Entwicklung, die Zulassung und die Evaluierung von wirksamen Arzneimitteln einschließlich Generika und Biosimilars, Medizinprodukten und Behandlungen und den Zugang dazu zu ermöglichen, die Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln gefördert werden, wobei das Augenmerk insbesondere auf antimikrobielle Mittel und Impfstoffe gerichtet werden sollte, um antimikrobieller Resistenzen bzw. durch Impfung vermeidbare Krankheiten zu bekämpfen, Anreize für die Ausweitung der Produktionskapazitäten für antimikrobielle Mittel, für personalisierte Behandlungen und für Impfungen gesetzt werden und die Digitalisierung von Gesundheitsprodukten und Plattformen zur Überwachung und Sammlung von Informationen über Arzneimittel vorangebracht werden. Mit dem Programm sollte außerdem die Entscheidungsfindung im Arzneimittelbereich gestärkt werden, indem der Zugang zu und die Analyse von Gesundheitsdaten aus der Praxis ermöglicht werden. Das Programm sollte zudem dazu beitragen, dass die Forschungsergebnisse bestmöglich verwendet werden und die Einführung, Umsetzung in größerem Maßstab und Verbreitung von Gesundheitsinnovationen in den Gesundheitssystemen und in der klinischen Praxis erleichtert werden.

- (31) Da die optimale Bereitstellung und Verwendung von Arzneimitteln und insbesondere von antimikrobiellen Mitteln dem Einzelnen und den Gesundheitssystemen zugutekommen, sollten mit dem Programm im Einklang mit dem Ansatz „Eine Gesundheit“, dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Ansatzes „Eine Gesundheit“, der in der Mitteilung der Kommission vom 29. Juni 2017 beschrieben wurde, und mit dem strategischen Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt, der in der Mitteilung der Kommission vom 11. März 2019 beschrieben wurde, ihre umsichtige und effiziente Verwendung gefördert werden. Das Programm sollte auch Maßnahmen zur besseren Bewertung und zur angemesseneren Bewältigung von Umweltrisiken im Zusammenhang mit der Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Arzneimitteln fördern.
- (32) Das Gesundheitsrecht der Union hat unmittelbare Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, das Leben der Menschen, die Effizienz und Resilienz der Gesundheitssysteme und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts. Der Rechtsrahmen für medizinische Produkte und Technologien, einschließlich Arzneimittel, Medizinprodukte und Stoffe menschlichen Ursprungs, und der Rechtsrahmen für die Bereiche Tabak, Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren sind für den Gesundheitsschutz in der Union von wesentlicher Bedeutung. Daher sollten mit dem Programm die Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung des Gesundheitsrechts der Union unterstützt und gemeinsam mit wichtigen Einrichtungen wie der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem ECDC hochwertige, vergleichbare und zuverlässige Daten, einschließlich Gesundheitsdaten aus der Praxis, zur Unterstützung der Politikgestaltung und Überwachung, zur Festlegung von Zielvorgaben und zur Entwicklung von Instrumenten für die Messung der Fortschritte bereitgestellt werden.

- (33) Bei den gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹ eingerichteten Europäischen Referenznetzwerken (ERN) handelt es sich um virtuelle Netzwerke von Gesundheitsdienstleistern aus ganz Europa. Ihr Zweck besteht darin, Fachdiskussionen über komplexe oder seltene Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen zu erleichtern, die hochspezialisierte Behandlungen sowie eine hohe Konzentration an Fachkenntnissen und Ressourcen erfordern. Da die ERN für Patienten mit seltenen Krankheiten den Zugang zur Diagnose und zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung verbessern und als Anlaufstellen für medizinische Aus- und Weiterbildung und Forschung sowie Informationsverbreitung dienen können, sollte das Programm zu einer noch breiteren Vernetzung durch die ERN und andere transnationale Netzwerke beitragen.
- (34) Die ERN und die grenzübergreifende Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung von Patienten, die von einem Mitgliedstaat in einen anderen ziehen sind Beispiele für Bereiche, in denen ein zwischen den Mitgliedstaaten abgestimmtes Vorgehen einen hohen Mehrwert und ein großes Potenzial zur Steigerung der Effizienz der Gesundheitssysteme und somit zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit im Allgemeinen gezeigt hat. Auch die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien ist ein Bereich, der einen Mehrwert für die Mitgliedstaaten erbringt. Mit dem Programm sollten daher Tätigkeiten unterstützt werden, die ein abgestimmtes und dauerhaft koordiniertes Vorgehen ermöglichen, das auch der Förderung der Umsetzung bewährter Verfahren zugutekommt, die dazu dienen, die verfügbaren Ressourcen so effektiv wie möglich unter der betroffenen Bevölkerung und den betroffenen Gebieten aufzuteilen, sodass ihre Wirkung maximiert wird.

¹ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

- (35) Die Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ (im Folgenden „Haushaltsordnung“) findet auf dieses Programm Anwendung. Die Haushaltsordnung regelt den Vollzug des Unionshaushalts, einschließlich Bestimmungen zu Finanzhilfen, Preisgeldern, Auftragsvergabe, indirekter Mittelverwaltung, Finanzierungsinstrumenten, Haushaltsgarantien zum finanziellen Beistand und zur Erstattung der Kosten externer Sachverständiger.
- (36) Die Arten der Finanzierung und die Haushaltsvollzugsarten im Rahmen dieser Verordnung sollten aufgrund ihrer Eignung zur Verwirklichung der spezifischen Ziele der betreffenden Maßnahmen und zur Erzielung von Ergebnissen ausgewählt werden, unter besonderer Berücksichtigung der Kontrollkosten, des Verwaltungsaufwands und des erwarteten Risikos der Nichteinhaltung von Vorschriften. Diese Auswahl sollte auch die Verwendung von Pauschalbeträgen, Pauschalfinanzierungen und Kosten je Einheit sowie der Rückgriff auf nicht mit Kosten verknüpfte Finanzierungen gemäß Artikel 125 Absatz 1 der Haushaltsordnung geprüft werden. Im Rahmen der Anforderungen, die die Begünstigten bei der technischen und finanziellen Berichterstattung erfüllen müssen, sollte sichergestellt werden, dass die geltenden Finanzvorschriften eingehalten werden und gleichzeitig der Verwaltungsaufwand auf ein Mindestmaß gesenkt wird.

¹ Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

- (37) Um den Mehrwert und die Wirkung von Investitionen, die ganz oder teilweise aus dem Unionshaushalt finanziert werden, zu optimieren, sollten Synergieeffekte insbesondere zwischen dem Programm und anderen Programmen der Union, einschließlich der Programme mit geteilter Mittelverwaltung, angestrebt werden. Zur Maximierung dieser Synergieeffekte und zur Vermeidung von Doppelfinanzierungen sollte für angemessene Mechanismen gesorgt werden, einschließlich der Kumulation von Fördermitteln einer Maßnahme aus dem Programm und einem anderen Programm der Union, sofern diese Kumulation von Fördermitteln die förderfähigen Gesamtkosten der Maßnahme nicht übersteigt. Zu diesem Zweck sollten in dieser Verordnung geeignete Vorschriften festgelegt werden, insbesondere über die Möglichkeit, dieselben Kosten oder Ausgaben anteilig im Rahmen des Programms und im Rahmen eines anderen Programms der Union geltend zu machen, um sicherzustellen, dass für eine detaillierte und transparente Berichterstattung gesorgt wird.
- (38) In Anbetracht der besonderen Natur der Ziele und Maßnahmen des Programms werden die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in manchen Fällen am besten in der Lage sein, die Maßnahmen im Zusammenhang mit dem Programm durchzuführen. Die von den Mitgliedstaaten benannten Behörden sollten daher als genannte Begünstigte im Sinne von Artikel 195 der Haushaltsordnung gelten, und die Finanzhilfen sollten diesen Behörden deshalb ohne vorherige Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden. Die Investitionen im Rahmen des Programms sollten in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

- (39) Gemäß Artikel 193 Absatz 2 der Haushaltsordnung kann für eine bereits begonnene Maßnahme eine Finanzhilfe nur gewährt werden, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Maßnahme noch vor der Unterzeichnung einer Finanzhilfevereinbarung anlaufen musste. Kosten, die vor dem Zeitpunkt der Stellung des Finanzhilfeantrags entstanden sind, sind jedoch nicht förderfähig, es sei denn, es handelt sich um hinreichend begründete Ausnahmefälle. Damit jegliche Unterbrechung der Unterstützung durch die Union, die den Interessen der Union abträglich sein könnte, vermieden wird, sollte es möglich sein, im Finanzierungsbeschluss für einen begrenzten Zeitraum zu Beginn der Laufzeit des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021–2027 – und nur für hinreichend begründete Ausnahmefälle – vorzusehen, dass Tätigkeiten und Kosten ab dem Beginn des Haushaltsjahrs 2021 förderfähig sind, auch wenn die Tätigkeiten bzw. die Kosten vor der Stellung des Finanzhilfeantrags durchgeführt wurden bzw. entstanden sind.
- (40) Die ERN werden von dem Gremium der Mitgliedstaaten der ERN gemäß dem im Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission¹ vorgesehenen Genehmigungsverfahren genehmigt. Die ERN sollten daher als genannte Begünstigte im Sinne von Artikel 195 der Haushaltsordnung gelten, und die Finanzhilfen sollten ihnen deshalb ohne vorherige Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden. Direkte Finanzhilfen sollten auch anderen Rechtsträgern gewährt werden, die im Einklang mit den Unionsvorschriften benannt wurden, z. B. Referenzlaboratorien und -zentren, Exzellenzzentren und transnationale Netze.

¹ Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission vom 10. März 2014 zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABl. L 147 vom 17.5.2014, S. 79).

- (41) In Anbetracht der als Grundlage für die Politik der Union in diesem Bereich einvernehmlich festgelegten gemeinsamen Werte der Solidarität im Hinblick auf eine gerechte und hochwertige Gesundheitsversorgung für alle und angesichts der Tatsache, dass der Union eine zentrale Rolle dabei zukommt, den Fortschritt, die Abstimmung und die Zusammenarbeit zur Bewältigung der globalen Herausforderungen im Gesundheitsbereich gemäß den Schlussfolgerungen des Rates vom 10. Mai 2010 zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik schneller voranzubringen und gemäß den Nachhaltigkeitszielen der Agenda 2030 der Vereinten Nationen sollte mit dem Programm die Unterstützung internationaler und globaler Gesundheitsinitiativen – insbesondere Initiativen der WHO – durch die Union gestärkt werden, um die Gesundheit allgemein zu verbessern, Ungleichheit bei der medizinischen Versorgung zu verringern und den Schutz vor globalen Gesundheitsgefahren zu verstärken.
- (42) Zwecks größtmöglicher Wirksamkeit und Effizienz der Maßnahmen auf Unionsebene und internationaler Ebene sollte die Zusammenarbeit mit den einschlägigen internationalen Organisationen wie den Vereinten Nationen und der Weltbank ebenso wie mit dem Europarat und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) im Hinblick auf die Durchführung des Programms ausgebaut werden. Um die Wirkung zu steigern, sollten auch mit den nationalen Organisationen der Mitgliedstaaten, die sich mit der globalen Gesundheit befassen, Synergieeffekte angestrebt werden. Gemäß dem Beschluss 2013/755/EU des Rates¹ sollten natürliche Personen und Einrichtungen eines überseeischen Landes oder Gebietes vorbehaltlich der Bestimmungen und Ziele des Programms und der möglichen Regelungen, die für den mit einem überseeischen Land oder Gebiet verbundenen Mitgliedstaat gelten, durch das Programm finanziell unterstützt werden können.

¹ Beschluss 2013/755/EU des Rates vom 25. November 2013 über die Assoziierung der überseeischen Länder und Gebiete mit der Europäischen Union („Übersee-Assoziationsbeschluss“) (ABl. L 344 vom 19.12.2013, S. 1).

- (43) Die Durchführung des Programms sollte mit einer umfassenden Öffentlichkeitsarbeit einhergehen, damit dafür gesorgt ist, dass die Ansichten und Bedürfnisse der Zivilgesellschaft angemessen vertreten sind und berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck sollte die Kommission einmal jährlich Rückmeldungen von den einschlägigen Interessenträgern einschließlich Vertretern der Zivilgesellschaft und von Patientenorganisationen, aus der Wissenschaft und von Berufsverbänden im Gesundheitswesen zu den Prioritäten und den strategischen Ausrichtungen des Programms und zu den Bedürfnissen, auf die mit seinen Maßnahmen eingegangen werden soll, einholen. Die Kommission sollte außerdem das Europäische Parlament jährlich vor dem Abschluss der Vorbereitungsarbeiten für die Arbeitsprogramme über die Fortschritte bei diesen Vorbereitungsarbeiten und über die Ergebnisse ihrer auf Interessenträger ausgerichteten Öffentlichkeitsarbeit informieren.
- (44) Drittländer, die Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sind, können im Rahmen der durch das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum¹ eingerichteten Zusammenarbeit an Programmen der Union teilnehmen; gemäß dem EWR-Abkommen erfolgt die Durchführung dieser Programme auf der Grundlage eines Beschlusses, der gemäß dem Abkommen erlassen wurde. In die vorliegende Verordnung sollte eine gesonderte Bestimmung aufgenommen werden, durch die von Drittländern, die an dem Programm teilnehmen, verlangt wird, dem zuständigen Anweisungsbefugten, dem Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) und dem Rechnungshof die Rechte und den Zugang zu gewähren, die diese zur umfassenden Ausübung ihrer jeweiligen Befugnisse benötigen.
- (45) Die Zusammenarbeit mit Drittländern zum Austausch von Wissen und bewährten Verfahren sollte verstärkt werden, damit die Gesundheitssysteme in den Bereichen Vorsorge- und Reaktionskapazität besser werden.

¹ ABl. L 1 vom 3.1.1994, S. 3.

(46) Gemäß der Haushaltsordnung, der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ und den Verordnungen (EG, Euratom) Nr. 2988/95², (Euratom, EG) Nr. 2185/96³ und (EU) 2017/1939 des Rates⁴ sind die finanziellen Interessen der Union verhältnismäßige Maßnahmen zu schützen, einschließlich Maßnahmen zur Prävention, Aufdeckung, Behebung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten, einschließlich Betrug, zur Einziehung entgangener, rechtsgrundlos gezahlter oder nicht widmungsgemäß verwendeter Mittel, und gegebenenfalls zur Verhängung verwaltungsrechtlicher Sanktionen. Insbesondere ist das OLAF gemäß den Verordnungen (Euratom, EG) Nr. 2185/96 und (EU, Euratom) Nr. 883/2013 befugt, administrative Untersuchungen einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen, um festzustellen, ob ein Betrugs, Korruption oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/1939 ist die Europäische Staatsanwaltschaft (EUSTa) befugt, gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtete Straftaten im Sinne der Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates⁵ zu untersuchen und zu verfolgen.

¹ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

² Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1).

³ Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2).

⁴ Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1).

⁵ Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2017 über die strafrechtliche Bekämpfung von gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtetem Betrug (ABl. L 198 vom 28.7.2017, S. 29).

- (47) Nach der Haushaltsordnung ist jede Person oder Stelle, die Unionsmittel erhält, verpflichtet, uneingeschränkt am Schutz der finanziellen Interessen der Union mitzuwirken, der Kommission, dem OLAF, dem Rechnungshof und – im Falle der gemäß der Verordnung (EU) 2017/1939 an der Verstärkten Zusammenarbeit teilnehmenden Mitgliedstaaten – der EUSTa die erforderlichen Rechte und den erforderlichen Zugang zu gewähren und sicherzustellen, dass alle an der Ausführung von Unionsmitteln beteiligten Dritten gleichwertige Rechte gewähren.
- (48) Auf diese Verordnung finden die von Europäischem Parlament und Rat gemäß Artikel 322 AEUV erlassenen horizontalen Haushaltsvorschriften Anwendung. Diese Vorschriften sind in der Haushaltsordnung festgelegt und regeln insbesondere das Verfahren für die Aufstellung und den Vollzug des Haushaltsplans durch Finanzhilfen, Auftragsvergabe, Preisgelder, indirekten Haushaltsvollzug, Finanzierungsinstrumenten, Haushaltsgarantien, finanziellen Beistand und zur Erstattung der Kosten externer Sachverständiger, sowie die Kontrolle der Verantwortung der Finanzakteure. Die auf der Grundlage von Artikel 322 AEUV erlassenen Vorschriften enthalten zudem eine allgemeine Konditionalitätsregelung zum Schutz des Haushalts der Union.

- (49) Unter Anerkennung der Bedeutung des Klimaschutzes gemäß den Zusagen der Union zur Umsetzung des im Rahmen des Rahmenübereinkommens der Vereinten Nationen über Klimaänderungen angenommenen Pariser Klimaschutzübereinkommens und der Nachhaltigkeitsziele der Agenda 2030 der Vereinten Nationen sollte dieses Programm dazu beitragen, Klimaschutzmaßnahmen in alle Politikbereiche der Union einzubeziehen und das allgemeine Ziel von mindestens 30 % der Gesamtausgaben aus dem Unionshaushalt und dem durch die Verordnung (EU) 2020/2094 des Rates¹ eingerichteten Aufbauinstrument der Europäischen Union für die Unterstützung von Klimaszutzzielen zu erreichen. Mit dem Programm sollten Tätigkeiten gefördert werden, in deren Rahmen die klima- und umweltpolitischen Standards und Prioritäten der Union und der im europäischen Grünen Deal verankerte Grundsatz der Schadensvermeidung geachtet werden. Entsprechende Maßnahmen sollten bei der Vorbereitung und Durchführung des Programms ermittelt und im Zuge seiner Zwischenbewertung erneut überprüft werden.
- (50) Gemäß Artikel 8 AEUV wirkt die Union bei allen ihren Tätigkeiten darauf hin, Ungleichheiten zu beseitigen und die Gleichstellung von Männern und Frauen zu fördern. Die Gleichstellung der Geschlechter, Rechte und gleiche Chancen für alle sowie die durchgängige Einbeziehung dieser Ziele sollten während der gesamten Bewertung, Vorbereitung, Durchführung und Überwachung des Programms berücksichtigt und gefördert werden.

¹ Verordnung (EU) 2020/2094 des Rates vom 14. Dezember 2020 zur Schaffung eines Aufbauinstruments der Europäischen Union zur Unterstützung der Erholung nach der COVID-19-Krise (ABl. L 433 I vom 22.12.2020, S. 23).

- (51) Die politischen Ziele des Programms sollten auch durch Finanzierungsinstrumente und Haushaltsgarantien im Rahmen des durch das Programm „InvestEU“ vorgesehenen Fonds „InvestEU“ unterstützt werden können. Die finanzielle Unterstützung sollte genutzt werden, um Marktversagen und suboptimale Investitionsbedingungen auf verhältnismäßige Weise auszugleichen. Die aus dem Programm finanzierten Maßnahmen sollten private Finanzierungen nicht duplizieren oder verdrängen oder den Wettbewerb im Binnenmarkt verfälschen. Im Allgemeinen sollten die geförderten Maßnahmen einen Unionsmehrwert aufweisen.
- (52) Bei der Durchführung des Programms sollte die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt bleiben. Es sollte für eine enge Einbindung der Mitgliedstaaten in die Leitung und Durchführung des Programms gesorgt werden.

(53) In Anbetracht der Natur und des potenziellen Ausmaßes grenzüberschreitender Gefahren für die Gesundheit kann das Ziel, die Bevölkerung der Union vor solchen Gefahren zu schützen und die Gesundheitskrisenprävention und -vorsorge auszuweiten, von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden. Im Einklang mit dem in Artikel 5 EUV verankerten Subsidiaritätsprinzip können auch Maßnahmen auf Unions-ebene ergriffen werden, um die Bemühungen der Mitgliedstaaten um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu unterstützen, um die Verfügbarkeit, Nachhaltigkeit, Akzeptanz, Zugänglichkeit, Unbedenklichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und krisenrelevanten Produkten und Dienstleistungen in der Union zu verbessern, um zu Innovationen beizutragen, die abgestimmte und koordinierte Arbeit und Umsetzung bewährter Verfahren unter den Mitgliedstaaten zu fördern und um Ungleichheit und Ungerechtigkeiten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung in der gesamten Union zu verringern, sodass Effizienzgewinne und Mehrwerteffekte geschaffen werden, die durch auf nationaler Ebene ergriffene Maßnahmen nicht möglich wären; gleichzeitig bleibt die Zuständigkeit und die Verantwortung der Mitgliedstaaten in den von dem Programm abgedeckten Bereichen gewahrt. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

- (54) Um etwaige zur Verwirklichung der Ziele des Programms erforderliche Anpassungen zu ermöglichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte hinsichtlich der Überprüfung, Änderung und Ergänzung der in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten Indikatoren zu erlassen. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung¹ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (55) Die Mitgliedstaaten und teilnehmende Länder haben nationale Anlaufstellen benannt, die die Kommission bei der Bekanntmachung des dritten Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit (2014–2020) und gegebenenfalls bei der Verbreitung seiner Ergebnisse und der verfügbaren Informationen über seine Wirkung in den jeweiligen Mitgliedstaaten und teilnehmenden Ländern unterstützt haben. In Anbetracht der Wichtigkeit solcher Aktivitäten, sollten sie im Rahmen des Programms unterstützt werden, damit sie fortgesetzt werden können.

¹ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

- (56) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Annahme von Durchführungsrechtsakten übertragen werden, in denen die jährlichen Arbeitsprogramme im Einklang mit den in dieser Verordnung genannten Kriterien festgelegt werden, bestimmte förderfähige Maßnahmen gebilligt werden und die für die Durchführung der Programmmaßnahmen erforderlichen Vorschriften über die technischen und administrativen Vorkehrungen sowie die Vorschriften über einheitliche Vorlagen für die zur Überwachung der Programmdurchführung erforderliche Datenerhebung festgelegt werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates¹ ausgeübt werden. Das Prüfverfahren sollte für den Erlass dieser Durchführungsrechtsakte angewendet werden, da sie sich auf ein Programm mit erheblichen Auswirkungen beziehen.
- (57) Der Wert und die Wirkung des Programms sollten regelmäßig und sorgfältig überwacht und bewertet werden. Die Bewertung sollte sich auf die Ziele des Programms konzentrieren und der Tatsache Rechnung tragen, dass die Verwirklichung der Programmziele mehr Zeit in Anspruch nehmen kann, als die Laufzeit des Programms beträgt. Zu diesem Zweck sollten ein Zwischenbewertungsbericht und ein Bewertungsbericht bei Abschluss des Programms erstellt werden, in denen die Umsetzung der Prioritäten des Programms bewertet wird.

¹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

- (58) Da das dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014–2020), das mit der Verordnung (EU) Nr. 282/2014¹ aufgestellt wurde, ausgelaufen ist, ist die genannte Verordnung überholt und sollte aufgehoben werden.
- (59) Um für Kontinuität bei der Unterstützung im Bereich der Gesundheit zu sorgen und den Durchführungsbeginn ab dem Beginn der Laufzeit des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021–2027 zu ermöglichen, sollte die vorliegende Verordnung aus Gründen der Dringlichkeit unverzüglich in Kraft treten und rückwirkend ab dem 1. Januar 2021 gelten —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

¹ Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014-2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG (ABl. L 86 vom 21.3.2014, S. 1).

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 *Gegenstand*

Mit dieser Verordnung wird das EU4Health-Programm (im Folgenden „Programm“) für den Zeitraum des Mehrjährigen Finanzrahmens 2021–2027 aufgestellt. Die Laufzeit des Programms ist an die Laufzeit des Mehrjährigen Finanzrahmens angeglichen.

Diese Verordnung regelt zudem die Ziele des Programms, die Mittelausstattung für den Zeitraum von 2021 bis 2027 sowie die Formen der Unionsfinanzierung, und sie enthält die Finanzierungsbestimmungen.

Artikel 2 *Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „assoziiertes Land“ ein Drittland, das mit der Union eine Vereinbarung geschlossen hat, die seine Teilnahme am Programm gemäß Artikel 6 ermöglicht;

2. „Mischfinanzierungsmaßnahmen“ aus dem Unionshaushalt unterstützte Maßnahmen, einschließlich Maßnahmen im Rahmen der Mischfinanzierungsfazilitäten nach Artikel 2 Nummer 6 der Haushaltsordnung, die nicht rückzahlbare Formen der Unterstützung und/oder Finanzierungsinstrumente aus dem Unionshaushalt mit rückzahlbaren Formen der Unterstützung von Entwicklungsinstitutionen oder anderen öffentlichen Finanzierungsinstitutionen sowie von kommerziellen Finanzinstituten und kommerziellen Investoren kombinieren;
3. „Gesundheitskrise“ eine Krise oder ein schwerwiegendes Ereignis, die bzw. das sich aus einer von Menschen, Tieren, Pflanzen oder Lebensmitteln ausgehenden Gefahr oder aus einer Gefahr biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs ergibt, eine Dimension der öffentlichen Gesundheit aufweist und ein sofortiges Eingreifen der Behörden erfordert;
4. „krisenrelevante Produkte“ Produkte, Instrumente und Stoffe, die im Kontext einer Gesundheitskrise zur Prävention, Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen oder zur Kontrolle und epidemiologischen Überwachung von Krankheiten und Infektionen erforderlich sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Arzneimittel – wie Impfstoffe – und ihre Zwischenprodukte, pharmazeutische Wirkstoffe und Rohstoffe sowie Medizinprodukte und Krankenhaus- und medizinische Ausrüstung, wie z. B. Beatmungsgeräte, Schutzkleidung und -ausrüstung, Diagnosematerial und -instrumente, persönliche Schutzausrüstungen, Desinfektionsmittel und entsprechende Zwischenprodukte sowie die für ihre Herstellung benötigten Rohstoffe;
5. „Ansatz ‚Eine Gesundheit‘“ ein ganzheitlicher Ansatz, der anerkennt, dass ein Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit und der Umwelt besteht und dass bei Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren diesen drei Dimensionen Rechnung getragen werden muss;

6. „Europäische Referenznetzwerke (ERN)“ die Netzwerke gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU;
7. „Rechtsträger“ eine natürliche Person oder nach nationalem Recht, Unionsrecht oder Völkerrecht geschaffene und anerkannte juristische Person, die Rechtspersönlichkeit hat und in eigenem Namen Rechte ausüben und Pflichten unterliegen kann, oder eine Stelle ohne eigene Rechtspersönlichkeit im Sinne von Artikel 197 Absatz 2 Buchstabe c der Haushaltsordnung;
8. „Drittland“ ein Land, das kein Mitgliedstaat der Europäischen Union ist;
9. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem Ursprungs, die sich über die Grenzen der Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht und die eine Koordination auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;
10. „Gesundheit in allen Politikbereichen“ ein Ansatz für die Entwicklung, Umsetzung und Überprüfung öffentlicher Maßnahmen in sämtlichen Bereichen, bei dem den Auswirkungen von Entscheidungen auf die Gesundheit Rechnung getragen wird und das auf Synergien und auf die Abwendung schädlicher Gesundheitsauswirkungen dieser Maßnahmen abzielt, sodass die öffentliche Gesundheit und die Gesundheitsgerechtigkeit verbessert werden;

11. „gesundheitsrelevante Faktoren“ mehrere Faktoren wie etwa verhaltensbezogene, biologische, sozioökonomische und ökologische Faktoren, die den Gesundheitszustand einer Person beeinflussen;
12. „Soforthilfe“ bedarfsorientierte Sofortmaßnahmen in Ergänzung zu den Maßnahmen der betroffenen Mitgliedstaaten und mit dem Ziel der Rettung von Leben, der Vermeidung und Linderung menschlichen Leids und der Wahrung der Menschenwürde, wo immer dies aufgrund von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren nötig ist.

Artikel 3

Allgemeine Ziele

Das Programm erbringt einen Unionsmehrwert und ergänzt die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Gesundheit der Menschen in der gesamten Union und zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus im Rahmen aller Politikbereiche und Maßnahmen der Union. Damit werden die folgenden allgemeinen Ziele, gegebenenfalls im Einklang mit dem Ansatz „Eine Gesundheit“, verfolgt:

- a) Verbesserung und Förderung der Gesundheit in der Union zur Verringerung der Belastung durch übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten durch die Unterstützung von Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention, der Verringerung gesundheitlicher Ungleichheiten, die Förderung einer gesunden Lebensweise sowie des Zugangs zur Gesundheitsversorgung;

- b) Schutz der Menschen in der Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und Stärkung der Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme sowie der Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten zur Bewältigung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren;
- c) Verbesserung der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie krisenrelevanten Produkten in der Union und Förderung von Innovationen im Hinblick auf solche Produkte;
- d) Stärkung der Gesundheitssysteme durch Verbesserung ihrer Resilienz und Ressourceneffizienz, insbesondere indem
 - i) die abgestimmte und koordinierte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten unterstützt wird,
 - ii) die Umsetzung bewährter Verfahren und der Datenaustausch gefördert werden,
 - iii) die Arbeitskräfte in der Gesundheitsversorgung gestärkt werden,
 - iv) den Auswirkungen demografischer Herausforderungen begegnet wird, und
 - v) der digitale Wandel vorangetrieben wird.

Artikel 4
Spezifische Ziele

Die allgemeinen Ziele gemäß Artikel 3 werden durch die nachstehenden spezifischen Ziele, gegebenenfalls im Einklang mit dem Ansatz „Eine Gesundheit“, verfolgt, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau im Rahmen aller Politikbereiche und Maßnahmen der Union sicherzustellen:

- a) Unterstützung von Maßnahmen zur Krankheitsprävention und zur Gesundheitsförderung sowie Berücksichtigung von gesundheitsrelevanten Faktoren, in Synergie mit anderen einschlägigen Maßnahmen der Union, unter anderem durch die Verringerung von Gesundheitsschäden durch Konsum und Abhängigkeit von illegalen Drogen, Maßnahmen zum Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, zur Erhöhung der Gesundheitskompetenz und zur Verbesserung der Patientenrechte und der Patientensicherheit, der Qualität der Versorgung und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sowie Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung der Überwachung, Diagnose und Behandlung übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten, insbesondere Krebs und Krebserkrankungen bei Kindern sowie Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung der psychischen Gesundheit, mit besonderem Augenmerk auf neuen Pflegemodellen und den Herausforderungen im Zusammenhang mit der Langzeitpflege, zur Stärkung der Resilienz der Gesundheitssysteme in der Union;

- b) Stärkung der Fähigkeit der Union zur Prävention, Vorsorge und raschen Reaktion hinsichtlich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren im Einklang mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union und zur Verbesserung der Bewältigung von Gesundheitskrisen, insbesondere durch Koordinierung, Bereitstellung und Einsatz von Kapazitäten für die medizinische Notfallversorgung, Förderung von Datenerhebung, Informationsaustausch, Überwachung, Koordinierung von freiwilligen Stresstests nationaler Gesundheitssysteme und Entwicklung von Standards für eine hochwertige medizinische Versorgung auf nationaler Ebene;
- c) Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie von krisenrelevanten Produkten durch Förderung nachhaltiger Produktions- und Lieferketten und von Innovationen in der Union, wobei gleichzeitig der umsichtige und effiziente Einsatz von Arzneimitteln, insbesondere von antimikrobiellen Mitteln, und die Unterstützung der Entwicklung von weniger umweltschädlichen Arzneimitteln sowie die umweltfreundliche Herstellung und Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten gefördert werden;
- d) gegebenenfalls die Unterstützung von Maßnahmen zur Ergänzung der nationalen Bevorratung mit unentbehrlichen krisenrelevanten Produkten auf Unionsebene, in Synergie mit anderen Instrumenten, Programmen und Fonds der Union, unbeschadet der Kompetenzen der Mitgliedstaaten und in enger Zusammenarbeit mit den einschlägigen Einrichtungen der Union;

- e) Einrichtung einer Struktur und von Schulungsressourcen für eine Reserve von ärztlichem, Gesundheits- und Unterstützungspersonal, das von den Mitgliedstaaten freiwillig bereitgestellt wird und im Fall einer Gesundheitskrise mobilisiert werden kann, in Synergie mit anderen Instrumenten, Programmen und Fonds der Union, unbeschadet der Kompetenzen der Mitgliedstaaten und in enger Zusammenarbeit mit dem ECDC;
- f) Stärkung der Verwendung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung sowie für Forschung und Innovation, Förderung der Einführung digitaler Instrumente und Dienste sowie des digitalen Wandels der Gesundheitssysteme, indem beispielsweise die Schaffung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten unterstützt wird;
- g) Verbesserung des Zugangs zu hochwertiger, patienten- und ergebnisorientierter Gesundheitsversorgung und entsprechenden Pflegediensten, zur Erreichung einer universellen Gesundheitsversorgung;
- h) Unterstützung der Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung und, falls nötig, der Überarbeitung des Unionrechts im Gesundheitsbereich und Unterstützung der Bereitstellung valider, zuverlässiger und vergleichbarer hochwertiger Daten als Grundlage für eine faktengestützte Entscheidungsfindung und Überwachung sowie Förderung der Durchführung von Bewertungen der Auswirkungen anderer einschlägiger politischer Maßnahmen der Union auf die Gesundheit;

- i) Unterstützung eines zwischen den Mitgliedstaaten und insbesondere ihren Gesundheitssystemen abgestimmten Vorgehens, einschließlich der Anwendung hochwirksamer Präventionsmethoden, Unterstützung der Arbeit mit Blick auf die Bewertung von Gesundheitstechnologien und Stärkung und Ausbau der Vernetzung über die ERN und andere transnationale Netzwerke, einschließlich im Zusammenhang mit anderen als seltenen Krankheiten, zur Verbesserung der Patientenversorgung und der Reaktion auf komplexe übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten mit geringer Prävalenz;
- j) Unterstützung globaler Verpflichtungen und Gesundheitsinitiativen durch Verstärkung der Unterstützung der Union für Maßnahmen internationaler Organisationen, insbesondere Maßnahmen der WHO, und Förderung der Zusammenarbeit mit Drittländern.

Artikel 5

Mittelausstattung

- (1) Die Finanzausstattung für die Durchführung des Programms für den Zeitraum 2021–2027 beträgt 2 446 000 000 EUR zu jeweiligen Preisen.
- (2) Infolge der programmspezifischen Anpassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EU, Euratom) 2020/2093 des Rates¹ wird der in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannte Betrag durch eine zusätzliche Mittelzuweisung in Höhe von 2 900 000 000 EUR zu Preisen von 2018 gemäß Anhang II der genannten Verordnung aufgestockt.

¹ Verordnung (EU, Euratom) 2020/2093 des Rates vom 17. Dezember 2020 zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2021 bis 2027 (ABl. L 433 I vom 22.12.2020, S. 11).

- (3) Der in Absätzen 1 und 2 genannte Betrag darf auch für technische und administrative Hilfe bei der Durchführung des Programms eingesetzt werden, darunter für die Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Prüfung und Evaluierung, einschließlich für betriebliche IT-Systeme.
- (4) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Beträge werden wie folgt aufgeteilt:
- a) mindestens 20 % der Beträge sind für Maßnahmen zur Gesundheitsförderung und zur Prävention von Krankheiten gemäß Artikel 4 Buchstabe a vorgesehen;
 - b) höchstens 12,5 % der Beträge sind für die Beschaffung im Zusammenhang mit der Ergänzung der nationalen Bevorratung mit unentbehrlichen krisenrelevanten Produkten auf Unionsebene gemäß Artikel 4 Buchstabe d vorgesehen;
 - c) höchstens 12,5 % der Beträge sind für die Unterstützung globaler Verpflichtungen und Gesundheitsinitiativen gemäß Artikel 4 Buchstabe j vorgesehen;
 - d) höchstens 8 % der Beträge sind für die Deckung administrativer Ausgaben gemäß Absatz 3 vorgesehen.
- (5) Mittel im Zusammenhang mit Tätigkeiten gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c dieser Verordnung gelten als zweckgebundene Einnahmen im Sinne von Artikel 21 Absatz 3 Buchstabe a und Absatz 5 der Haushaltsordnung.

- (6) Die Mittelbindungen, die sich über mehr als ein Haushaltsjahr erstrecken, können über mehrere Jahre in Jahrestanchen aufgeteilt werden.
- (7) Gemäß Artikel 193 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Haushaltsordnung können im Rahmen dieser Verordnung geförderte Tätigkeiten und die zugrunde liegenden Kosten in hinreichend begründeten, im Finanzierungsbeschluss genannten Fällen und für einen begrenzten Zeitraum ab dem 1. Januar 2021 als förderfähig betrachtet werden, selbst wenn diese Tätigkeiten bzw. Kosten vor Finanzhilfesantragstellung durchgeführt wurden bzw. entstanden sind.
- (8) Erforderlichenfalls können über den 31. Dezember 2027 hinaus Mittel in den Haushalt eingesetzt werden, um die in Absatz 3 genannten Ausgaben zu decken, mit denen die Verwaltung von Maßnahmen ermöglicht wird, die bis zum 31. Dezember 2027 noch nicht abgeschlossen sind.

Artikel 6

Mit dem Programm assoziierte Drittländer

- (1) Folgende Drittländer können an dem Programm teilnehmen:
 - a) Mitglieder der Europäischen Freihandelsassoziation, die dem EWR angehören, nach Maßgabe des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum;

- b) beitretende Staaten, Bewerberländer oder mögliche Bewerberländer, nach Maßgabe der in den jeweiligen Rahmenabkommen und Beschlüssen des Assoziationsrats oder in ähnlichen Übereinkünften festgelegten allgemeinen Grundsätze und Bedingungen für die Teilnahme dieser Länder an Programmen der Union und nach Maßgabe der spezifischen Bedingungen aus den Abkommen zwischen der Union und diesen Ländern;
- c) Länder der Europäischen Nachbarschaftspolitik, nach Maßgabe der in den jeweiligen Rahmenabkommen und Beschlüssen des Assoziationsrats oder in ähnlichen Übereinkünften festgelegten allgemeinen Grundsätzen und Bedingungen für die Teilnahme dieser Länder an Programmen der Union und nach Maßgabe der spezifischen Bedingungen aus den Abkommen zwischen der Union und diesen Ländern;
- d) andere Drittländer nach Maßgabe der in einer spezifischen Vereinbarung festgelegten Bedingungen für die Teilnahme des betreffenden Drittlands an Unionsprogrammen, sofern diese Vereinbarung
 - i) gewährleistet, dass die Beiträge des an den Unionsprogrammen teilnehmenden Drittlandes in einem ausgewogenen Verhältnis zum Nutzen für das Land stehen;
 - ii) die Bedingungen für die Teilnahme am Unionsprogramm, einschließlich der Berechnung der finanziellen Beiträge zu einzelnen Programmen, und ihre Verwaltungskosten festlegt;

- iii) dem Drittland keine Entscheidungsbefugnis in Bezug auf das Unionsprogramm einräumt;
 - iv) die Rechte der Union, eine wirtschaftliche Haushaltsführung sicherzustellen und ihre finanziellen Interessen zu schützen, garantiert.
- (2) Die in Absatz 1 Ziffer ii Buchstabe (d) genannten Beträge gelten als zweckgebundene Einnahmen gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Haushaltsordnung.

Kapitel II

Finanzierung

Artikel 7

Durchführung und Formen der Unionsfinanzierung

- (1) Das Programm wird in direkter Mittelverwaltung gemäß der Haushaltsordnung oder in indirekter Mittelverwaltung mit den Stellen nach Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe c jener Verordnung durchgeführt.
- (2) Im Rahmen des Programms können Mittel in allen in der Haushaltsordnung vorgesehenen Formen zur Verfügung gestellt werden, insbesondere als Finanzhilfen, Preisgelder und Vergabe von Aufträgen.

- (3) Beiträge zu einem auf Gegenseitigkeit beruhenden Versicherungsmechanismus können das Risiko abdecken, das mit der Einziehung etwaiger von Empfängern geschuldeter Mittel verbunden ist, und gelten als ausreichende Sicherheitsleistung im Sinne der Haushaltsordnung. Die Kommission legt spezielle Regeln für die Handhabung des Mechanismus fest.
- (4) Setzt die Kommission Soforthilfemaßnahmen über eine Nichtregierungsorganisation um, so gelten die Kriterien für die finanzielle und die operative Leistungsfähigkeit als erfüllt, wenn eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung nach der Verordnung (EG) Nr. 1257/96 des Rates¹ zwischen der betreffenden Organisation und der Kommission in Kraft ist.

Artikel 8
Finanzhilfen

- (1) Finanzhilfen im Rahmen des Programms werden nach Maßgabe des Titels VIII der Haushaltsordnung gewährt und verwaltet.
- (2) Finanzhilfen können in Kombination mit Finanzierungsmitteln der Europäischen Investitionsbank, nationaler Förderbanken oder anderer Entwicklungsfinanzierungs- oder öffentlicher Finanzierungsinstitutionen sowie in Kombination mit Finanzierungsmitteln privater Finanzinstitute und öffentlicher oder privater Investoren, auch im Rahmen öffentlich-öffentlicher oder öffentlich-privater Partnerschaften, verwendet werden.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1257/96 des Rates vom 20. Juni 1996 über die humanitäre Hilfe (ABl. L 163 vom 2.7.1996, S. 1).

- (3) Die Finanzhilfen der Union dürfen 60 % der förderfähigen Kosten einer Maßnahme, die im Zusammenhang mit einem Programmziel steht, oder der Tätigkeit einer nichtstaatlichen Stelle nicht überschreiten. In Fällen außergewöhnlicher Zweckmäßigkeit kann der Beitrag der Union bis zu 80 % der förderfähigen Kosten betragen. Für Maßnahmen mit einem deutlichen Mehrwert für die Union gilt die außergewöhnliche Zweckmäßigkeit unter anderem als erreicht, wenn
- a) mindestens 30 % der für die vorgeschlagene Maßnahme vorgesehenen Haushaltsmittel Mitgliedstaaten zugeteilt werden, deren Pro-Kopf-Bruttonationaleinkommen weniger als 90 % des Unionsdurchschnitts beträgt; oder
 - b) Stellen aus mindestens 14 teilnehmenden Mitgliedstaaten an der Maßnahme teilnehmen, darunter mindestens vier Mitgliedstaaten, deren Pro-Kopf-Bruttonationaleinkommen weniger als 90 % des Unionsdurchschnitts beträgt.
- (4) Bei direkten Finanzhilfen gemäß Artikel 13 Absätze 6 und 7 können solche Finanzhilfen bis zu 100 % der förderfähigen Kosten betragen.

Artikel 9

Vergabe von Aufträgen während eines Gesundheitsnotstands

- (1) In Fällen, in denen das Entstehen oder die Entwicklung einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß Artikel 9 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU gemeldet wurde oder eine gesundheitliche Krisensituation gemäß Artikel 12 jenes Beschlusses festgestellt wurde, kann die Vergabe von Aufträgen im Rahmen dieser Verordnung in einer der folgenden Formen erfolgen:
- a) gemeinsame Auftragsvergabe mit den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Haushaltsordnung, wobei die Mitgliedstaaten die gemeinsam beschafften Kapazitäten vollständig erwerben, mieten oder leasen können;
 - b) Auftragsvergabe durch die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten;
 - c) Auftragsvergabe durch die als Großhändler agierende Kommission durch Ankauf, Lagerung und Weiterverkauf oder Zuwendungen von Waren und Dienstleistungen, einschließlich Vermietungen, zugunsten der Mitgliedstaaten oder zugunsten von der Kommission ausgewählter Partnerorganisationen.

- (2) Wird eines der Vergabeverfahren gemäß Absatz 1 Buchstabe b angewandt, werden die sich daraus ergebenden Verträge auf einem der folgenden Wege geschlossen:
- a) durch die Kommission, wobei die Dienstleistungen oder Waren an die Mitgliedstaaten oder die von der Kommission ausgewählten Partnerorganisationen zu erbringen oder zu liefern sind;
 - b) durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die die für sie von der Kommission beschafften Kapazitäten dann direkt erwerben, mieten oder leasen müssen.
- (3) Wird eines der Vergabeverfahren gemäß Absatz 1 Buchstaben b und c angewandt, wendet die Kommission für ihre eigenen Beschaffungen die Vorschriften der Haushaltsordnung an.

Artikel 10

Mischfinanzierungsmaßnahmen

Mischfinanzierungsmaßnahmen im Rahmen des Programms werden im Einklang mit der Verordnung (EU) .../...⁺ und Titel X der Haushaltsordnung durchgeführt.

⁺ ABl.: Bitte die Nummer der im Dokument PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)) enthaltenen Verordnung in den Text einfügen.

Artikel 11
Kumulative Finanzierung

- (1) Maßnahmen, die einen Beitrag aus dem Programm erhalten haben, können auch Beiträge aus anderen Unionsprogrammen, einschließlich Fonds mit geteilter Mittelverwaltung, erhalten, sofern diese Beiträge nicht dieselben Kosten betreffen.
- (2) Für den entsprechenden Beitrag zu der Maßnahme gelten die Bestimmungen des jeweiligen Unionsprogramms.
- (3) Die kumulierten Finanzmittel dürfen die förderfähigen Gesamtkosten der Maßnahme nicht übersteigen. Die Unterstützung aus verschiedenen Unionsprogrammen kann anteilig im Einklang mit den Dokumenten, in denen die Bedingungen für die Unterstützung festgelegt sind, anteilig berechnet werden.

Kapitel III
Maßnahmen

Artikel 12
Förderfähige Maßnahmen

Für eine Förderung kommen nur Maßnahmen infrage, mit denen die in den Artikeln 3 und 4 genannten Ziele verwirklicht werden, insbesondere die in Anhang I aufgeführten Maßnahmen.

Artikel 13
Förderfähige Rechtsträger

- (1) Um für eine Förderung infrage zu kommen, müssen Rechtsträger zusätzlich zu den in Artikel 197 der Haushaltsordnung aufgeführten Kriterien
- a) ihren Sitz haben:
 - i) in einem Mitgliedstaat oder einem mit ihm verbundenen überseeischen Land oder Gebiet;
 - ii) in einem mit dem Programm assoziierten Drittland; oder
 - iii) in einem im gemäß Artikel 17 festgelegten jährlichen Arbeitsprogramm (im Folgenden "jährliches Arbeitsprogramm") aufgeführten Drittland gemäß den Bedingungen nach den Absätzen 2 und 3; oder
 - b) nach Unionsrecht geschaffene Rechtsträger oder internationale Organisationen sein.
- (2) Rechtsträger mit Sitz in einem Drittland, das kein mit dem Programm assoziiertes Land ist, können ausnahmsweise am Programm teilnehmen, wenn eine derartige Teilnahme zur Erreichung der Ziele einer bestimmten Maßnahme erforderlich ist. Die Bewertung dieses Erfordernisses wird im Finanzierungsbeschluss gebührend berücksichtigt.

- (3) Rechtsträger mit Sitz in einem Drittland, das nicht mit dem Programm assoziiert ist, tragen die Kosten ihrer Teilnahme selbst.
- (4) Natürliche Personen kommen für Finanzhilfen im Rahmen des Programms nicht infrage.
- (5) Im Rahmen des Programms können direkte Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Finanzierung von Maßnahmen gewährt werden, sofern diese Finanzhilfen ordnungsgemäß begründet sind und die Maßnahmen einen in den jährlichen Arbeitsprogrammen ausdrücklich vorgesehenen Unionsmehrwert aufweisen und durch die für das Gesundheitswesen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der am Programm assoziierten Drittländer, durch einschlägige internationale Gesundheitsorganisationen oder durch öffentliche Körperschaften oder nichtstaatliche Stellen, die im Auftrag dieser zuständigen Behörden tätig sind, und unabhängig davon, ob diese Stellen einzeln oder vernetzt handeln, kofinanziert werden.
- (6) Im Rahmen des Programms werden den ERN direkte Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt. Direkte Finanzhilfen können auch anderen transnationalen Netzwerken gewährt werden, die im Einklang mit dem Unionsrecht eingerichtet wurden.
- (7) Im Rahmen des Programms können direkte Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Finanzierung von Maßnahmen der WHO gewährt werden, wenn eine finanzielle Unterstützung für die Umsetzung eines oder mehrerer der spezifischen Ziele des Programms erforderlich ist, die einen ausdrücklich in den jährlichen Arbeitsprogrammen vorgesehenen Unionsmehrwert aufweisen.

- (8) Im Rahmen des Programms können Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Finanzierung der Arbeit nichtstaatlicher Stellen gewährt werden, wenn eine finanzielle Unterstützung für die Umsetzung eines oder mehrerer der spezifischen Ziele des Programms, die einen ausdrücklich in den jährlichen Arbeitsprogrammen vorgesehenen Unionsmehrwert aufweisen, erforderlich ist, sofern diese Stellen alle folgenden Kriterien erfüllen:
- a) Sie sind nicht auf Gewinnerzielung gerichtet und sind unabhängig von Industrie, Handel und Wirtschaft und frei von sonstigen Interessenkonflikten;
 - b) sie sind im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätig, verfolgen mindestens eines der spezifischen Ziele des Programms und spielen eine wirkungsvolle Rolle auf Unionsebene;
 - c) sie sind auf Unionsebene und – bei ausgewogener geografischer Abdeckung der Union – in mindestens der Hälfte der Mitgliedstaaten tätig.

Im Finanzierungsbeschluss berücksichtigt die Kommission die Analyse der Einhaltung dieser Kriterien gebührend.

Artikel 14
Förderfähige Kosten

- (1) Vorbehaltlich Artikel 186 der Haushaltsordnung und Artikel 193 zweiter Unterabsatz Buchstabe a der genannten Verordnung kommen folgende Kosten, die vor dem Datum der Einreichung des Finanzhilfeantrags anfallen, für eine Förderung der Maßnahmen infrage:
 - a) Kosten im Zusammenhang mit der Umsetzung des in Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Ziels; oder
 - b) Kosten im Zusammenhang mit der Umsetzung anderer als der in Buchstabe a des vorliegenden Absatzes genannten Ziele in hinreichend begründeten Ausnahmefällen, sofern diese Kosten in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der geförderten Maßnahmen und Tätigkeiten stehen.
- (2) Förderfähige Kosten gemäß Absatz 1 Buchstabe a im Zusammenhang mit Maßnahmen, die im Falle eines Verdachts auf das Auftreten einer Krankheit getroffen werden, von welcher eine grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr ausgehen könnte, sind ab dem Zeitpunkt der Meldung des Verdachts auf das Auftreten der Krankheit an die Kommission förderfähig, sofern das Auftreten der Krankheit anschließend bestätigt wird.
- (3) In Ausnahmefällen können in einer Gesundheitskrise, die durch eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 3 Buchstabe g des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ausgelöst wurde, Kosten als förderfähig gelten, die Stellen mit Sitz in nicht assoziierten Ländern entstanden sind, wenn diese Kosten hinreichend begründet werden, d. h. wenn sie zur Eindämmung der Gefahr für die Gesundheit der Unionsbevölkerung erforderlich sind.

Kapitel IV

Leistungsstruktur

Artikel 15

Gemeinsame Durchführung der Maßnahmen

- (1) Eine EU4Health-Lenkungsgruppe wird eingerichtet.
- (2) Die Mitglieder der EU4Health-Lenkungsgruppe sind die Kommission und die Mitgliedstaaten. Jeder Mitgliedstaat ernennt ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied der EU4Health-Lenkungsgruppe. Das Sekretariat der EU4Health-Lenkungsgruppe wird von der Kommission gestellt.
- (3) Die Kommission konsultiert die EU4Health-Lenkungsgruppe:
 - a) zur Vorbereitungsarbeit der Kommission für die jährlichen Arbeitsprogramme;
 - b) jährlich mindestens sechs Monate, bevor der Entwurf des jährlichen Arbeitsprogramms dem in Artikel 23 Absatz 1 genannten Ausschuss vorgelegt wird, zu den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen des jährlichen Arbeitsprogramms.

- (4) Die EU4Health-Lenkungsgruppe
- a) arbeitet darauf hin, die Kohärenz und Komplementarität zwischen den gesundheitspolitischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten sowie zwischen dem Programm und anderen Politikbereichen, Instrumenten und Maßnahmen der Union, einschließlich jener, die für die Agenturen der Union relevant sind, sicherzustellen;
 - b) verfolgt die Durchführung des Programms und schlägt auf der Grundlage von Bewertungen etwaige erforderliche Anpassungen vor;
 - c) verabschiedet ihre Geschäftsordnung, die Bestimmungen enthält, mit denen sichergestellt wird, dass die Gruppe mindestens dreimal jährlich gegebenenfalls physisch zusammentritt, um einen regelmäßigen und transparenten Meinungsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen.

Artikel 16

Konsultationen von Interessenträgern und Unterrichtung des Europäischen Parlaments

- (1) Die Kommission konsultiert die einschlägigen Interessenträger, einschließlich Vertretern der Zivilgesellschaft und Patientenorganisationen, um deren Ansichten zu folgenden Aspekten einzuholen:
- a) den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen des jährlichen Arbeitsprogramms;
 - b) den im Zuge des jährlichen Arbeitsprogramms zu berücksichtigenden Erfordernissen und den dadurch erzielten Ergebnissen.

- (2) Für die Zwecke von Absatz 1 organisiert die Kommission die Konsultation und Unterrichtung der Interessenträger mindestens einmal jährlich in den sechs Monaten, bevor der Entwurf des Arbeitsprogramms dem in Artikel 23 Absatz 1 genannten Ausschuss vorgelegt wird.
- (3) Die Kommission kann jederzeit die Stellungnahmen der zuständigen dezentralen Agenturen und unabhängiger Gesundheitsfachleute zu technischen oder wissenschaftlichen Fragen einholen, die für die Durchführung des Programms von Bedeutung sind.
- (4) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament jedes Jahr vor der letzten Sitzung der EU4Health-Lenkungsgruppe die Ergebnisse der Arbeiten der EU4Health-Lenkungsgruppe und der Konsultation der Interessenträger gemäß den Absätzen 1 und 2 vor.

Artikel 17

Durchführung des Programms

- (1) Die Kommission führt das Programm mittels jährlicher Arbeitsprogramme im Einklang mit der Haushaltsordnung durch.

- (2) Die Kommission verabschiedet mittels Durchführungsrechtsakten Folgendes:
- a) die jährlichen Arbeitsprogramme, in denen insbesondere Folgendes festgelegt ist:
 - i) die durchzuführenden Maßnahmen, einschließlich der indikativen Zuteilung der finanziellen Mittel;
 - ii) der Mischfinanzierungsmaßnahmen vorbehaltene Gesamtbetrag;
 - iii) förderfähige Maßnahmen, die unter Artikel 7 Absätze 3 und 4 fallen;
 - iv) förderfähige Maßnahmen von gemäß Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b gegründeten Rechtsträgern;
 - v) förderfähige Maßnahmen von Rechtsträgern aus einem nicht mit dem Programm assoziierten Drittland, die jedoch im jährlichen Arbeitsprogramm unter den in Artikel 13 Absätze 2 und 3 genannten Bedingungen aufgeführt sind;
 - b) Beschlüsse zur Genehmigung von Maßnahmen, deren Kosten sich auf 20 000 000 EUR oder mehr belaufen;
 - c) Vorschriften, die Folgendes festlegen:
 - i) die für die Durchführung der Maßnahmen des Programms erforderlichen technischen und administrativen Vorkehrungen;
 - ii) einheitliche Vorlagen für die Erhebung der Daten, die für die Überwachung der Durchführung des Programms erforderlich sind.

- (3) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 18

Datenschutz

Bei der Verwaltung und Durchführung des Programms stellen die Kommission und die Mitgliedstaaten sicher, dass alle einschlägigen Rechtsvorschriften im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten eingehalten und gegebenenfalls Mechanismen eingeführt werden, die die Vertraulichkeit und die Sicherheit dieser Daten gewährleisten.

KAPITEL V

ÜBERWACHUNG, EVALUIERUNG UND KONTROLLE

Artikel 19

Überwachung und Berichterstattung

- (1) Die Indikatoren, anhand deren über die Fortschritte des Programms zur Erreichung seiner in den Artikeln 3 und 4 aufgeführten allgemeinen und spezifischen Ziele Bericht zu erstatten ist, sind in Anhang II festgelegt.

- (2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen gemäß Artikel 25 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhang II im Hinblick auf Indikatoren zu erlassen, wenn dies als notwendig erachtet wird.
- (3) Das System der Leistungsberichterstattung stellt sicher, dass die Daten für die Überwachung der Durchführung und der Ergebnisse des Programms effizient, wirksam und rechtzeitig erfasst werden. Zu diesem Zweck erlässt die Kommission Durchführungsrechtsakte für Empfänger von Unionsmitteln und gegebenenfalls für Mitgliedstaaten zur Festlegung verhältnismäßiger Berichterstattungsanforderungen.

Artikel 20

Evaluierung

- (1) Evaluierungen gemäß Artikel 34 Artikel 3 der Haushaltsordnung werden von der Kommission rechtzeitig durchgeführt, damit die Ergebnisse in die Entscheidungsfindung einfließen können.
- (2) Die Kommission legt spätestens bis zum 31. Dezember 2024 eine Zwischenbewertung des Programms vor. Die Zwischenbewertung ist die Grundlage für eine entsprechende Anpassung der Durchführung des Programms.
- (3) Am Ende des Programms und spätestens vier Jahre nach dem Ablauf des in Artikel 1 genannten Zeitraums legt die Kommission eine Abschlussbewertung vor.

- (4) Die Kommission veröffentlicht und übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen die Ergebnisse sowohl der Zwischen- als auch der Abschlussbewertung zusammen mit ihren Anmerkungen.

Artikel 21

Rechnungsprüfungen

Die Ergebnisse der Prüfungen der Verwendung der Unionsbeiträge, einschließlich Ergebnisse von Prüfungen, die durch Personen oder Stellen, die nicht im Auftrag von Organen oder Einrichtungen der Union tätig sind, durchgeführt werden, bilden die Grundlage für die Feststellung der allgemeinen Zuverlässigkeit gemäß Artikel 127 der Haushaltsordnung.

Artikel 22

Schutz der finanziellen Interessen der Union

Nimmt ein Drittland mittels eines Beschlusses, der gemäß einer völkerrechtlichen Übereinkunft oder auf der Grundlage eines anderen Rechtsinstruments erlassen wurde, am Programm teil, so gewährt das Drittland dem zuständigen Anweisungsbefugten, dem OLAF und dem Rechnungshof die Rechte und den Zugang, die sie zur umfassenden Ausübung ihrer jeweiligen Befugnisse benötigen. Im Falle von OLAF gehört dazu auch das Recht, Untersuchungen, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen, gemäß der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 durchzuführen.

Artikel 23
Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird durch einen Ausschuss für das EU4Health-Programm unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

Artikel 24
Kohärenz und Komplementarität mit anderen Politikbereichen,
Instrumenten und Maßnahmen der Union

Die Kommission und die Mitgliedstaaten gewährleisten unter anderem durch ihre gemeinsame Tätigkeit in der EU4Health-Lenkungsgruppe die Gesamtkohärenz, Synergien und Komplementarität zwischen dem Programm und anderen Politikbereichen, Instrumenten und Maßnahmen der Union, einschließlich jener, die für die Agenturen der Union relevant sind.

Artikel 25
Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 19 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von sieben Jahren ab dem ... [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 19 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 enthaltenen Grundsätzen.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

- (6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 19 Absatz 2 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Kapitel VI

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 26

Information, Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

- (1) Die Empfänger von Unionsmitteln machen durch kohärente, wirksame und verhältnismäßige gezielte Information verschiedener Zielgruppen, darunter die Medien und die Öffentlichkeit, die Herkunft dieser Unionsmittel bekannt und stellen sicher, dass die Unionsförderung, insbesondere im Rahmen von Informationskampagnen zu den Maßnahmen und deren Ergebnissen, Sichtbarkeit erhält.
- (2) Die Kommission führt Maßnahmen zur Information und Kommunikation über das Programm, die gemäß dem Programm ergriffenen Maßnahmen und die erzielten Ergebnisse durch.

- (3) Mit den dem Programm zugewiesenen Mitteln wird auch die institutionelle Kommunikation über die politischen Prioritäten der Union gefördert, soweit diese Prioritäten die in den Artikeln 3 und 4 genannten Ziele betreffen.

Artikel 27

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 282/2014 wird unbeschadet des Artikels 28 der vorliegenden Verordnung mit Wirkung vom 1. Januar 2021 aufgehoben.

Artikel 28

Übergangsbestimmungen

- (1) Die vorliegende Verordnung lässt die Weiterführung oder Änderung der Maßnahmen, die im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 eingeleitet wurden, unberührt; die genannte Verordnung gilt für diese Maßnahmen bis zu deren Abschluss.
- (2) Die Finanzausstattung des Programms kann auch zur Deckung von Ausgaben für technische und administrative Hilfe verwendet werden, die für den Übergang zwischen dem Programm und den Maßnahmen erforderlich sind, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 eingeführt wurden..

Artikel 29
Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2021.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu ...,

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG I

LISTE DER MÖGLICHEN FÖRDERFÄHIGEN MAßNAHMEN GEMÄß ARTIKEL 12

1. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe a festgelegte Ziel erfüllt wird
 - a) Unterstützung der Schaffung und Durchführung von Programmen, um den Mitgliedstaaten zur Seite zu stehen, und Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Verbesserung von Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention;
 - b) Unterstützung der Durchführung Weiterentwicklung von Erhebungen, Studien, Sammlung von vergleichbaren Daten und Statistiken – ggf. auch von nach Geschlecht und Alter aufgeschlüsselten Daten –, sowie von Methodologien, Klassifikationen, Mikrosimulationen, Pilotstudien, Indikatoren, Wissensvermittlung und Vergleichsuntersuchungen;
 - c) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten, um für ein gesundes und sicheres Umfeld in den Städten, am Arbeitsplatz und im schulischen Bereich zu sorgen, die Entscheidung für ein gesundes Leben zu ermöglichen und eine gesunde Ernährung und regelmäßige körperliche Aktivität zu fördern, wobei im Hinblick auf das Ziel, lebenslange Gesundheit zu fördern, den Bedürfnissen gefährdeter Gruppen in jeder Lebensphase Rechnung getragen wird;
 - d) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung wirksamer Maßnahmen gegen übertragbare Krankheiten sowie bei der Prävention, Überwachung, Diagnose und Behandlung solcher Krankheiten;

- e) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention in allen menschlichen Lebensphasen und durch die Bekämpfung gesundheitlicher Risikofaktoren wie Fettleibigkeit, ungesunde Ernährung und mangelnde körperliche Aktivität;
- f) Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung der psychischen Gesundheit;
- g) Unterstützung von Maßnahmen zur Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Verringerung von Gesundheitsschäden durch illegalen Drogenkonsum und Drogenabhängigkeit, einschließlich Information und Prävention;
- h) Förderung der Umsetzung einer Politik und von Maßnahmen zur Verringerung gesundheitlicher Ungleichheiten und von Ungleichheiten im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung;
- i) Unterstützung von Maßnahmen zur Erhöhung der Gesundheitskompetenz;
- j) Unterstützung bei der Förderung und Umsetzung der Empfehlungen des Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung und Unterstützung bei der Überarbeitung der neuesten Fassung dieses Kodex;
- k) Maßnahmen zur Unterstützung der Umsetzung von Krebsregistern in allen Mitgliedstaaten;

- l) Förderung der Zusammenarbeit einschlägiger nationaler Einrichtungen der teilnehmenden Mitgliedstaaten mit dem Ziel, die Schaffung eines virtuellen europäischen Exzellenz-Netzwerks zu unterstützen, um die Forschung zu allen Krebsarten, einschließlich Krebserkrankungen bei Kindern, zu stärken und die Erhebung und den Austausch klinischer Daten sowie die Umsetzung von Forschungsergebnissen in die tägliche Betreuung und Behandlung von Krebspatienten zu fördern;
- m) Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität in der Krebsversorgung, einschließlich hinsichtlich Prävention, Reihenuntersuchungen, Früherkennung, Überwachung und Behandlung, unterstützender und Palliativpflege, im Rahmen eines integrativen und patientenorientierten Ansatzes und Unterstützung der Einrichtung von Qualitätssicherungssystemen für Krebszentren oder andere Zentren, in denen Krebspatienten behandelt werden, einschließlich solcher, die an Krebs erkrankte Kinder behandeln;
- n) Unterstützung der Einrichtung von Qualitätssicherungssystemen für Krebszentren und Zentren, in denen Krebspatienten behandelt werden;
- o) Unterstützung von Mechanismen für den bereichsübergreifenden Kapazitätsausbau und die kontinuierliche Weiterbildung insbesondere auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung Krebskranker;
- p) Maßnahmen zur Steigerung der Lebensqualität von Überlebenden von Krebserkrankungen und Betreuern von Krebspatienten, einschließlich psychologischer Unterstützung, Schmerztherapie und gesundheitsbezogener Aspekte einer beruflichen Wiedereingliederung;
- q) Stärkung der Zusammenarbeit in den Bereichen Patientenrechte, Patientensicherheit und Qualität der Versorgung;

- r) Unterstützung von Maßnahmen zur epidemiologischen Überwachung, was somit zur Bewertung von Faktoren beiträgt, die die Gesundheit der Menschen beeinflussen oder bestimmen;
- s) Unterstützung, in Abstimmung mit anderen Programmen, von Maßnahmen zur Förderung einer besseren geografischen Verteilung der Arbeitskräfte in der Gesundheitsversorgung, und von Maßnahmen zur Verhinderung einer medizinischen Unterversorgung, unbeschadet der Kompetenzen der Mitgliedstaaten;
- t) Unterstützung der Ausarbeitung von Leitlinien zur Prävention und zum Umgang mit übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten und von Werkzeugen und Netzwerken für den Austausch bewährter Verfahren in diesem Bereich;
- u) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zum Umgang mit gesundheitsrelevanten Faktoren, einschließlich der Verringerung alkoholbedingter Schäden und des Tabakkonsums;
- v) Unterstützung von Instrumenten und Plattformen zur Erbringung realer Nachweise über die Sicherheit, die Wirksamkeit und die Auswirkungen von Impfstoffen nach ihrer Anwendung;
- w) Unterstützung von Initiativen zur Verbesserung der Durchimpfungsraten in den Mitgliedstaaten;
- x) Kommunikationstätigkeiten für die Öffentlichkeit und Interessenträger zur Förderung von Maßnahmen der Union in den im Anhang genannten Bereichen;

- y) Sensibilisierungskampagnen und Kommunikationsmaßnahmen, die sich an die allgemeine Öffentlichkeit sowie an Zielgruppen richten und – ergänzend zu entsprechenden nationalen Kampagnen und Kommunikationsmaßnahmen – darauf abzielen, Impfskepsis, Fehlinformation und Desinformation hinsichtlich Prävention, Ursachen und Behandlung von Krankheiten vorzubeugen und zu bekämpfen;
 - z) Kommunikationstätigkeiten für die Öffentlichkeit über Gesundheitsrisiken und gesundheitsrelevante Faktoren;
 - za) Unterstützung von Maßnahmen zur Senkung des Risikos von Infektionen, die im Umfeld der Gesundheitsversorgung erworben wurden.
2. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe b festgelegte Ziel erfüllt wird
- a) Stärkung der kritischen Gesundheitsinfrastruktur zur Bewältigung von Gesundheitskrisen durch Unterstützung der Schaffung von Werkzeugen für die Überwachung, Prognose, Prävention und Bewältigung von Ausbrüchen;
 - b) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der unionsweiten Gesundheitskrisenprävention und -vorsorge und die Bewältigungs- und Reaktionskapazitäten der Akteure auf Unions- und nationaler Ebene, einschließlich freiwilliger Stresstests, Notfallplanung und Notfallübungen; Unterstützung der Entwicklung von Standards für eine hochwertige medizinische Versorgung auf nationaler Ebene und von Mechanismen zur effizienten Koordinierung der Vorsorge und Reaktion, und die Koordinierung dieser Maßnahmen auf Ebene der Union;

- c) Unterstützung von Maßnahmen zur Schaffung eines integrierten, bereichsübergreifenden Rahmens für die Risikokommunikation, der sämtliche Phasen einer Gesundheitskrise – d. h. Prävention, Vorsorge, Reaktion und Erholung – erfasst;
- d) Unterstützung von Präventivmaßnahmen zum Schutz gefährdeter Gruppen vor Gesundheitsgefahren und Maßnahmen zur Anpassung der Reaktion auf und des Managements von Gesundheitskrisen an die Bedürfnisse dieser gefährdeten Gruppen, wie z. B. Maßnahmen zur Sicherung der Grundversorgung für Patienten mit chronischen oder seltenen Krankheiten;
- e) Unterstützung von Maßnahmen zur Reaktion auf die mittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen einer Gesundheitskrise, vor allem die Auswirkungen auf die psychische Gesundheit, auf Menschen mit Krebs, mit chronischen Erkrankungen und in sonstigen vulnerablen Verhältnissen, was auch Menschen umfasst, die mit einer Sucht oder mit HIV/AIDS leben oder Hepatitis und Tuberkulose haben;
- f) in Abstimmung mit anderen Programmen Förderung von Schulungs- und Bildungsprogrammen für die Weiterqualifizierung des Personals von Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen und von Programmen für den temporären Austausch von Personal, insbesondere mit dem Ziel, dessen digitale Fähigkeiten zu verbessern;
- g) Unterstützung der Einrichtung und Koordinierung von Referenzlaboratorien und -zentren der Union sowie von Exzellenzzentren;

- h) Prüfung der Vorkehrungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Vorsorge und Reaktion z. B. Gesundheitskrisenmanagement, antimikrobielle Resistenz und Impfung;
 - i) Kommunikation mit der Öffentlichkeit im Kontext von Risikomanagement und Gesundheitskrisenvorsorge;
 - j) Unterstützung der Aufwärtskonvergenz der Leistungsfähigkeit der nationalen Systeme durch die Entwicklung von Gesundheitsindikatoren, durch Analysen und durch Wissensvermittlung sowie die Organisation von freiwilligen Stresstests der nationalen Gesundheitssysteme;
 - k) Unterstützung der Untersuchungen, der Risikobewertung und des Risikomanagements im Hinblick auf die Verknüpfung zwischen Tiergesundheit, Umweltfaktoren und menschlichen Erkrankungen, auch im Verlauf von Gesundheitskrisen.
3. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe c festgelegte Ziel erfüllt wird
- a) Unterstützung von Maßnahmen zur Aufstockung der Kapazitäten für Labortätigkeiten sowie der Herstellung, Forschung, Entwicklung und des Einsatzes von Gesundheitsprodukten und krisenrelevanter Nischenprodukte innerhalb der Union;
 - b) Unterstützung von Maßnahmen und interoperablen IT-Anwendungen zur Überwachung, Prävention, Bewältigung, Berichterstattung und Meldung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bei gleichzeitiger Förderung ihrer Erschwinglichkeit;

- c) Unterstützung, in Abstimmung mit anderen Programmen, klinischer Prüfungen zur Beschleunigung der Entwicklung und der Marktzulassung innovativer, sicherer und wirksamer Arzneimittel und Impfstoffe sowie des Zugangs zu diesen;
- d) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung innovativer Arzneimittel und Impfstoffe, um den wachsenden Herausforderungen im Gesundheitswesen und den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden, und kommerziell weniger interessanter Produkte, z. B. antimikrobieller Mittel;
- e) Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung der umweltfreundlichen Herstellung und Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und von Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung von Arzneimitteln, die weniger schädlich für die Umwelt sind;
- f) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen und effizienten Verwendung von Arzneimitteln, insbesondere von antimikrobiellen Mitteln;
- g) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung einer gesteigerten Produktion von wesentlichen pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneimitteln in der Union, u. a. durch Diversifizierung der Lieferkette für die Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen und Generika innerhalb der Union, um die Abhängigkeit der Mitgliedstaaten von bestimmten Drittländern zu verringern;
- h) Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

- i) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung von Innovation bei der Umwidmung, Neuformulierung und Kombination von patentfreien Arzneimitteln in Abstimmung mit anderen Programmen;
 - j) Maßnahmen im Hinblick auf eine verstärkte Bewertung der Umweltrisiken von Arzneimitteln;
 - k) Unterstützung der Schaffung und Anwendung eines Mechanismus für die sektorübergreifende Koordination nach dem Ansatz „Eine Gesundheit“.
4. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe d festgelegte Ziel erfüllt wird
- a) Überwachung von Informationen über nationale Aktivitäten zur Bevorratung mit unentbehrlichen krisenrelevanten Produkten, um den potenziellen Bedarf an zusätzlicher Bevorratung auf Unionsebene zu ermitteln;
 - b) Sicherstellung einer kohärenten Verwaltung der Bevorratung mit unentbehrlichen krisenrelevanten Produkten auf Unionsebene in Ergänzung zu anderen Instrumenten, Programmen und Fonds der Union und in enger Abstimmung mit den einschlägigen Einrichtungen der Union;
 - c) Unterstützung von Maßnahmen zur Beschaffung und Bereitstellung von wesentlichen krisenrelevanten Produkten, die zu ihrer Erschwinglichkeit beitragen in Ergänzung zu den Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Bevorratung.

5. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe e festgelegte Ziel erfüllt wird

Unterstützung von Maßnahmen zur Vorbereitung der Mobilisierung und Schulung auf Unionsebene einer Reserve von ärztlichem, Gesundheits- und Unterstützungspersonal, die im Fall einer Gesundheitskrise mobilisiert werden kann, in enger Zusammenarbeit mit dem ECDC, in Abstimmung mit anderen Instrumenten der Union und unter uneingeschränkter Achtung der Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten; Förderung des Austauschs bewährter Verfahren zwischen den in den Mitgliedstaaten vorhandenen Reserven von ärztlichem, Gesundheits- und Unterstützungspersonal.

6. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe f festgelegte Ziel erfüllt wird

- a) Förderung eines Unionsrahmens und der entsprechenden interoperablen digitalen Werkzeuge für die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und in Netzwerken, einschließlich solcher Werkzeuge, die für die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien benötigt werden;
- b) Unterstützung der Einrichtung, des Betriebs und der Instandhaltung ausgereifter, sicherer und interoperabler Infrastruktur für digitale Dienste und von Qualitätssicherungsverfahren für den Austausch von, den Zugriff auf sowie die Verwendung und Wiederverwendung von Daten; Unterstützung des grenzüberschreitenden Networkings, auch durch die Verwendung und die Interoperabilität elektronischer Patientenakten, Register und sonstiger Datenbanken; Entwicklung geeigneter Verwaltungsstrukturen und interoperabler Gesundheitsinformationssysteme;

- c) Förderung der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung und der Gesundheitssysteme, auch durch vergleichende Leistungsbewertung und den Kapazitätsaufbau für die Einführung innovativer Werkzeuge und Technologien, etwa künstlicher Intelligenz sowie Förderung der Erweiterung der digitalen Kompetenzen des Personals in der Gesundheitsversorgung;
- d) Unterstützung einer optimalen Nutzung der Möglichkeiten der Telemedizin und des Telegesundheitswesens, auch mittels Satellitenkommunikation in entlegenen Gebieten, Förderung digitaler Organisationsinnovationen in Gesundheitseinrichtungen sowie Werbung für digitale Werkzeuge zur Stärkung einer aufgeklärten Mitwirkung der Bürgerinnen und Bürger und einer patientenorientierten Versorgung;
- e) Förderung der Entwicklung, des Betriebs und der Pflege von Datenbanken und digitalen Werkzeugen sowie Gewährleistung ihrer Interoperabilität, einschließlich bereits laufender Projekte, gegebenenfalls auch mit anderen Fernerkundungstechnologien, zum Beispiel weltraumgestützten Technologien und künstlicher Intelligenz;
- f) Unterstützung von Maßnahmen zur Verbesserung des Zugangs der Bürgerinnen und Bürger zu ihren Gesundheitsdaten einschließlich deren Kontrolle;
- g) Förderung des Einsatzes und der Interoperabilität digitaler Werkzeuge und Infrastrukturen in und zwischen den Mitgliedstaaten sowie mit Organen, Agenturen und Einrichtungen der Union;
- h) Unterstützung von vorbereitenden Arbeiten und Projekten für den europäischen Raum für Gesundheitsdaten;
- i) Maßnahmen zur Unterstützung elektronischer Gesundheitsdienste, etwa des Übergangs zur Telemedizin und der Verabreichung von Medikamenten zu Hause;

- j) Förderung der Einrichtung interoperabler elektronischer Patientenakten entsprechend dem Format für den Austausch europäischer elektronischer Patientenakten, um die Nutzung der elektronischen Gesundheitsdienste zu erhöhen und die Nachhaltigkeit und Belastbarkeit der Gesundheitssysteme zu verbessern.

7. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe g festgelegte Ziel erfüllt wird

- a) Maßnahmen zur Förderung des Zugangs zu Gesundheitsleistungen und damit zusammenhängenden Einrichtungen und der Betreuung von Menschen mit Behinderungen;
- b) Förderung des Ausbaus der medizinischen Grundversorgung und einer stärkeren Integration der Pflege im Hinblick auf eine universelle Gesundheitsversorgung und den gleichberechtigten Zugang zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung;
- c) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Förderung des Zugangs zu Versorgung im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und Förderung integrierter und interdisziplinärer Ansätze bei Prävention, Diagnose, Behandlung und Versorgung.

8. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe h festgelegte Ziel erfüllt wird

- a) Förderung des Aufbaus und Betriebs einer Infrastruktur für Informationen und Wissen im Gesundheitsbereich;
- b) Förderung der Durchführung, Durchsetzung und Überwachung von Unionsvorschriften und -maßnahmen im Bereich Gesundheit und Bereitstellung technischer Hilfe bei der Umsetzung rechtlicher Anforderungen;

- c) Förderung von Studien, Analysen, einer Gesundheitsfolgenabschätzung anderer politischer Maßnahmen der Union und Anbietung wissenschaftlicher Beratung zur Unterstützung einer evidenzbasierten Politikgestaltung;
- d) Unterstützung von Sachverständigengruppen und -gremien, die Beratung bieten und Daten und Informationen bereitstellen, um die Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitsstrategien zu unterstützen, einschließlich der Bewertung der Umsetzung der Gesundheitspolitik im Nachgang;
- e) Förderung nationaler Kontakt- und Anlaufstellen, die Orientierungshilfe, Informationen und Unterstützung bei der Förderung und der Durchführung des Unionsrechts im Gesundheitsbereich und des Programms anbieten;
- f) gegebenenfalls Prüfungs- und Bewertungstätigkeiten gemäß den Unionsvorschriften;
- g) Unterstützung bei der Durchführung und Weiterentwicklung der Unionspolitik zur Eindämmung des Tabakkonsums und der einschlägigen Rechtsvorschriften;
- h) Unterstützung der nationalen Systeme bei der Durchführung der Rechtsvorschriften bezüglich Substanzen menschlichen Ursprungs und bei der Förderung der nachhaltigen und sicheren Versorgung mit solchen Substanzen mittels Networking;

- i) Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Ausbau der Verwaltungskapazitäten ihrer Gesundheitssysteme durch Zusammenarbeit und den Austausch bewährter Verfahren;
 - j) Förderung von Maßnahmen zum Wissenstransfer und der Zusammenarbeit auf Unionsebene, um nationale Reformprozesse mit Blick auf eine verbesserte Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und Resilienz der Gesundheitssysteme unter gleichzeitiger Verknüpfung verfügbarer Unionsmittel zu unterstützen;
 - k) Unterstützung des Kapazitätsaufbaus für Investitionen in Reformen der Gesundheitssysteme und deren Umsetzung einschließlich strategischer Planung und Zugang zu Finanzierung aus mehreren Quellen.
9. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe i festgelegte Ziel erfüllt wird
- a) Förderung des Austauschs, der Anpassung und der Einführung bewährter Verfahren und innovativer Lösungen, deren Mehrwert auf Unionsebene erwiesen ist, unter den Mitgliedstaaten, insbesondere Bereitstellung länderspezifischer, individuell ausgerichteter Unterstützung für die Mitgliedstaaten bzw. Gruppen von Mitgliedstaaten mit dem größten Bedarf durch die Finanzierung spezieller Projekte mit Partnerschaftskooperation, Beratung durch Sachverständige und gegenseitiger Unterstützung;
 - b) Förderung von grenzübergreifender Zusammenarbeit und Partnerschaften, auch in grenzübergreifenden Regionen, mit Blick auf die Weitergabe und Skalierung innovativer Lösungen;
 - c) Stärkung der sektorübergreifenden Zusammenarbeit und Koordinierung;

- d) Unterstützung des Funktionierens der ERN und Einrichtung und Betrieb neuer transnationaler Netzwerke gemäß dem Unionsrecht im Gesundheitsbereich sowie Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Koordinierung der Arbeit dieser Netzwerke mit jener der nationalen Gesundheitssysteme;
- e) weitere Unterstützung der Umsetzung der ERN in den Mitgliedstaaten und Förderung ihres Ausbaus, unter anderem durch kontinuierliche Bewertung, Überwachung, Evaluierung und Verbesserung;
- f) Förderung der Einrichtung neuer ERN soweit erforderlich, die sich mit seltenen komplexen Krankheiten und Krankheiten mit niedriger Prävalenz befassen, und Förderung der Zusammenarbeit zwischen den ERN, um den multisystemischen Bedürfnissen gerecht zu werden, die sich aus Krankheiten mit niedriger Prävalenz und seltenen Krankheiten ergeben, und um die diagonale Vernetzung zwischen verschiedenen Fachgebieten und Disziplinen zu erleichtern;
- g) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Verbesserung, Weiterentwicklung und Implementierung der ERN-Register;
- h) Tätigkeiten im Zusammenhang mit Konsultationen von Interessenträgern.

10. Maßnahmen, mit denen das in Artikel 4 Buchstabe j festgelegte Ziel erfüllt wird
- a) Unterstützung von Maßnahmen, die zu den Zielen des Programms beitragen, das von der WHO als leitender und koordinierender Behörde für Gesundheitsfragen innerhalb der Vereinten Nationen vorgestellt wurde;
 - b) Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Organen und Einrichtungen der Union, ihren Agenturen sowie internationalen Organisationen und Netzwerken; Förderung des Unionsbeitrags zu globalen Initiativen;
 - c) Förderung der Zusammenarbeit mit Drittländern in den vom Programm erfassten Bereichen;
 - d) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung einer internationalen Konvergenz der Rechtsvorschriften bezüglich Arzneimitteln und Medizinprodukten.
-

ANHANG II

INDIKATOREN FÜR DIE EVALUIERUNG DES PROGRAMMS

Programmindikatoren:

1. Vorsorge- und Reaktionsplanung seitens der Union und der Mitgliedstaaten für den Fall schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren
2. Zugang zu zentral zugelassenen Arzneimitteln, z. B. Anzahl der bestehenden und neuen Zulassungen für Arzneimittel für seltene Leiden, Arzneimittel für neuartige Therapien, pädiatrische Arzneimittel oder Impfstoffe für den ungedeckten Bedarf
3. Anzahl der Maßnahmen, die dazu beitragen, die vermeidbare Sterblichkeit im Bereich der nicht übertragbaren Krankheiten und die Risikofaktoren zu senken
4. Anzahl der Mitgliedstaaten, die im Hinblick auf Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und zur Bekämpfung von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich bewährte Verfahren anwenden
5. Anzahl der Mitgliedstaaten, die am europäischen Raum für Gesundheitsdaten teilnehmen
6. Anzahl der Mitgliedstaaten mit verbesserter Vorsorge- und Reaktionsplanung
7. Durchimpfungsrate nach Alter für Krankheiten, die sich durch eine Impfung vermeiden lassen, etwa Masern, Grippe, HPV und COVID-19

8. Index der EU-Laborkapazitäten (EULabCap)
9. Altersstandardisierte Nettoüberlebensrate von fünf Jahren bei Krebserkrankungen bei Kindern nach Krebsart, Alter, Geschlecht und Mitgliedstaat (soweit verfügbar)
10. Abdeckungsgrad der Vorsorgeuntersuchungen im Rahmen von Früherkennungsprogrammen für Brust-, Gebärmutterhals- und Darmkrebs nach Krebsart, Zielgruppe und Mitgliedstaat
11. Prozentsatz der von Krebsregistern erfassten Bevölkerung und Anzahl der Mitgliedstaaten, die Angaben zum Stadium des Gebärmutterhals-, Brust- und Darmkrebses sowie der Krebserkrankung bei einem Kind bei der Diagnose machen
12. Anzahl der Maßnahmen, die sich mit der Prävalenz der wichtigsten chronischen Krankheiten pro Mitgliedstaat nach Krankheit, Geschlecht und Alter befassen
13. Anzahl der Maßnahmen, die sich mit der altersabhängigen Prävalenz von Tabakkonsum befassen, wenn möglich, aufgeschlüsselt nach Geschlecht
14. Anzahl der Maßnahmen, die sich mit der Prävalenz des schädlichen Konsums von Alkohol befassen, wenn möglich, aufgeschlüsselt nach Geschlecht und Alter
15. Anzahl der über das Netz der zentralen Anlaufstellen gemeldeten Engpässe bei Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten

16. Anzahl der Maßnahmen, die darauf abzielen, die Sicherheit und Kontinuität der globalen Lieferketten zu erhöhen, und die sich mit der Abhängigkeit von Einfuhren aus Drittländern im Zusammenhang mit der Produktion von wesentlichen pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneimitteln in der Union befassen
 17. Anzahl der in der Union und in Drittländern durchgeführten Prüfungen zur Gewährleistung guter Herstellungspraxis und guter klinischer Praxis (Unionskontrolle)
 18. Verbrauch antimikrobieller Mittel zur systemischen Anwendung (ATC – Gruppe J01) pro Mitgliedstaat
 19. Anzahl der an ERN teilnehmenden medizinischen Versorgungseinrichtungen sowie der Patientinnen und Patienten, die ihre Diagnose von den ERN-Mitgliedern erhalten und von diesen behandelt werden
 20. Anzahl der gemeinsam verfassten Berichte über die Bewertung von Gesundheitstechnologien
 21. Anzahl der Bewertungen der Auswirkungen von politischen Maßnahmen der Union auf die Gesundheit
 22. Anzahl der Maßnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten
 23. Anzahl der Maßnahmen in Bezug auf Umweltfaktoren, die Gesundheitsrisiken darstellen
-