



Brüssel, den 19. November 2020
(OR. en)

12725/20

**Interinstitutionelles Dossier:
2020/0102(COD)**

**CODEC 1148
SAN 403
PHARM 51
MI 483
CADREFIN 376
IA 84
PE 81**

INFORMATORISCHER VERMERK

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021-2027) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014/EG („Programm EU4Health“) – Ergebnis der Beratungen des Europäischen Parlaments (Brüssel, 11. bis 13. November 2020)

I. EINLEITUNG

Der Berichterstatter, Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO), hat im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit einen Bericht mit 219 Änderungsanträgen (Änderungsanträge 1-219) zu dem Verordnungsvorschlag vorgelegt.

Zudem hat die Renew-Fraktion 4 Änderungsanträge (220-223), die S&D Fraktion 6 Änderungsanträge (224-229), die GUE/NGL-Fraktion 10 Änderungsanträge (230-239), die ECR-Fraktion 9 Änderungsanträge (240-248) und die PPE-Fraktion 3 Änderungsanträge (249-251) eingereicht.

II. ABSTIMMUNG

Das Parlament hat bei seiner Abstimmung im Plenum am 12./13. November 2020

224 Änderungsanträge (1-59, 62, 64-71-246, 73-119, 121-219, 222-223, 226-229, 245, 249-251) zu dem Vorschlag für eine Verordnung angenommen. Es wurden keine weiteren Änderungsanträge angenommen. Die angenommenen Änderungsanträge sind in der Anlage wiedergegeben.

Nach der Abstimmung am 13. November 2020 wurde der Vorschlag gemäß Artikel 59 Absatz 4 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments an den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zurücküberwiesen, sodass die erste Lesung des Parlaments nicht beendet wurde und die Verhandlungen mit dem Rat aufgenommen werden.

**Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021–2027)
(Programm „EU4Health“) ***I**

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 13. November 2020 über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über ein Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021–2027) und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 („Programm EU4Health“) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

¹ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 59 Absatz 4 Unterabsatz 4 der Geschäftsordnung zu interinstitutionellen Verhandlungen an den zuständigen Ausschuss zurücküberwiesen (A9-0196/2020).

Abänderung 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Gemäß Artikel 8 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union hat die Union die Aufgabe, bei allen ihren Tätigkeiten darauf hinzuwirken, Ungleichheiten zu beseitigen und die Gleichstellung von Männern und Frauen zu fördern, wodurch der Grundsatz der durchgängigen Berücksichtigung der Geschlechtergleichstellung in die Praxis umgesetzt wird.

Abänderung 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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 („Charta“) ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

(2) Gemäß den Artikeln 9, **114**, 168 **und 191** des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) und gemäß Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union („Charta“) ist bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) In Artikel 168 AEUV ist vorgesehen, dass die Union unter uneingeschränkter Wahrung der Verantwortung **der Mitgliedstaaten** für die Festlegung **ihrer** Gesundheitspolitik sowie die Organisation 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.

Geänderter Text

(3) In Artikel 168 AEUV ist vorgesehen, dass die Union unter uneingeschränkter Wahrung der Verantwortung **jedes Mitgliedstaats** für die Festlegung **seiner eigenen** Gesundheitspolitik sowie **für** die Organisation, **Bereitstellung und Verwaltung** des Gesundheitswesens und **der medizinischen** Versorgung die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten ergänzt und unterstützt sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten **insbesondere in Grenzregionen** und die Koordinierung ihrer Programme fördert.

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(5) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) **aufgrund eines exponentiellen Anstiegs der Zahl der Fälle COVID-19 (die Krankheit, die auf das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 zurückzuführen ist) und die damit zusammenhängenden Atemwegserkrankungen** zur weltweiten Pandemie. **Die COVID-19-Pandemie und insbesondere die mittelschweren bis schweren Fälle der Krankheit, die eine Versorgung auf einer Intensivüberwachungs- oder einer Intensivstation erfordern, haben mehrere Gesundheitssysteme inner- und außerhalb der Union an den Rand des Kollapses**

gebracht und zu einer beispiellosen weltweiten Gesundheitskrise mit schwerwiegenden sozioökonomischen Folgen und großem menschlichem Leid geführt, von der insbesondere Menschen mit chronischen Erkrankungen betroffen sind, die vorzeitige Todesfälle und chronische Erkrankungen verursacht und die die Schwächsten, Kranke, Frauen, Kinder, Pflegekräfte und ältere Menschen am härtesten trifft. Das Ausmaß der Krise macht außerdem deutlich, dass es wichtig ist, dass die Union handelt, dass angemessen auf die mit Infektionskrankheiten einhergehenden Bedrohungen reagiert wird und dass generell die Maßnahmen der Union zur Ergänzung der nationalen Politik im Bereich der öffentlichen Gesundheit gestärkt werden.

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Das medizinische Personal, das während der COVID-19-Krise von entscheidender Bedeutung ist, besteht überwiegend aus Frauen und ist während der Krise vermehrt Gesundheitsrisiken ausgesetzt.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 b (neu)

(5b) Da sich Krankheiten unterschiedlich auf Männer und Frauen auswirken können, was bei COVID-19 mit einer höheren Sterblichkeit bei Männern offensichtlich der Fall ist, sollten im Rahmen des Programms die Ursachen für die unterschiedlichen Verläufe untersucht werden, um in den Bereichen Pathologie, Behandlung und Heilung voranzukommen.

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

(6) Zwar tragen die Mitgliedstaaten die Verantwortung für ihre jeweilige Gesundheitspolitik, es wird jedoch von ihnen erwartet, dass sie die öffentliche Gesundheit im Geiste der europäischen Solidarität schützen.⁸ Die in der andauernden COVID-19-Krise gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere entschlossene Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten erforderlich sind, **um die Prävention und Kontrolle der grenzüberschreitenden** Ausbreitung schwerer Krankheiten beim Menschen **zu** verbessern, andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren **zu** bekämpfen und die Gesundheit und das Wohlergehen **der** Menschen in der Union **zu** schützen.

(6) Zwar tragen die Mitgliedstaaten die Verantwortung für ihre jeweilige Gesundheitspolitik, es wird jedoch von ihnen erwartet, dass sie die öffentliche Gesundheit im Geiste der europäischen Solidarität schützen.⁸ Die in der andauernden COVID-19-Krise gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere entschlossene Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten **und insbesondere zwischen benachbarten Grenzregionen sowie zwischen Behörden und einschlägigen Interessenträgern** erforderlich sind. **Diese Zusammenarbeit sollte die Vorsorge für die grenzüberschreitende** Ausbreitung schwerer **Infektionen und** Krankheiten beim Menschen **sowie die diesbezügliche Prävention und Kontrolle** verbessern, **Produkte für die Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten**

hervorbringen und bereitstellen, andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren bekämpfen und die Gesundheit und das Wohlergehen aller Menschen in der Union schützen und verbessern. Vorsorge ist der Schlüssel zur Verbesserung der Widerstandsfähigkeit gegen künftige Risiken, und die Mitgliedstaaten sollten angesichts ihrer Verantwortung für die Bereitstellung der Gesundheitsversorgung Stresstests in ihren Gesundheitssystemen durchführen, um Schwachstellen zu ermitteln und zu überprüfen, ob sie auf eine mögliche künftige Gesundheitskrise vorbereitet sind.

⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, die Europäische Zentralbank, die Europäische Investitionsbank und die Euro-Gruppe – Die koordinierte wirtschaftliche Reaktion auf die COVID-19-Pandemie (COM(2020) 112 **final** vom 13.3.2020).

⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, die Europäische Zentralbank, die Europäische Investitionsbank und die Euro-Gruppe – Die koordinierte wirtschaftliche Reaktion auf die COVID-19-Pandemie (COM(2020)0112 vom 13.3.2020).

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Zwar ist der Handlungsspielraum der Union im Gesundheitsbereich begrenzt, sie sollte jedoch eine kohärente Strategie im Bereich der öffentlichen Gesundheit verfolgen, um auf bestehende Epidemien unter Berücksichtigung regionaler und nationaler Besonderheiten reagieren zu können, und in der Lage sein, künftigen besorgniserregenden Vorkommnissen und Gesundheitsgefahren wie Pandemien und

grenzüberschreitenden Bedrohungen wie etwa Antibiotikaresistenz, Umwelthygiene und den gesundheitlichen Auswirkungen des Klimawandels zu begegnen. Die Union sollte die Mitgliedstaaten beim Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, bei der Verwirklichung einer universellen Gesundheitsversorgung, wozu auch die Bereitstellung von Leistungen im Bereich der sexuellen und der reproduktiven Gesundheit gehört, bei der Bewältigung von therapieassoziierten Infektionen und der Herausforderungen benachteiligter Gruppen wie von Kindern und Säuglingen und der Versorgung von Müttern, einer alternden Bevölkerung, der Bewältigung von chronischen Krankheiten sowie bei der Krankheitsvorsorge, bei der Förderung einer gesunden Lebensweise, bei Vorsorgeleistungen und bei der Vorbereitung ihres Gesundheitswesens für neue Technologien unterstützen, damit sie die digitale Revolution uneingeschränkt nutzen können, wobei gleichzeitig Synergien mit anderen einschlägigen Unionsprogrammen wie Horizont Europa, Digitales Europa, der Fazilität „Connecting Europe“ oder dem Weltraumprogramm der Union angestrebt werden sollten.

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

(7) Daher ist es angezeigt, ein neues Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit für den Zeitraum 2021–2027 mit der Bezeichnung „EU4Health“ (im Folgenden **das** „Programm“)

Geänderter Text

(7) Daher ist es angezeigt, ein neues Aktionsprogramm der Union im Bereich der **öffentlichen** Gesundheit für den Zeitraum 2021–2027 mit der Bezeichnung „EU4Health“ (im Folgenden „Programm“)

aufzustellen. Im Einklang mit den Zielen des Handelns der Union und ihren Zuständigkeiten 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.

aufzustellen. Im Einklang mit den Zielen des Handelns der Union und ihren Zuständigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte der Schwerpunkt des Programms auf Maßnahmen gelegt werden, bei denen die Zusammenarbeit **auf Unionsebene sowie die grenzüberschreitende** Kooperation auf **regionaler Ebene** Vorteile und Effizienzgewinne mit sich bringen, sowie auf Maßnahmen mit Auswirkungen auf den Binnenmarkt. **Zur Verbesserung der Gesundheitsergebnisse ist ein ganzheitlicher Ansatz erforderlich, und die politischen Entscheidungsträger der EU sollten dafür sorgen, dass der Grundsatz „Gesundheit in allen Politikbereichen“ bei allen politischen Entscheidungen angewandt wird.**

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) 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 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 Rates¹⁰ geschaffenen Mechanismen und Strukturen und anderer einschlägiger Mechanismen und Strukturen auf Unionsebene ergriffen werden. Dies könnte

Geänderter Text

(10) Da die grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren schwerwiegender Natur sind, sollten mit dem Programm koordinierte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene **und in benachbarten Regionen** 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 Rates¹⁰ geschaffenen Mechanismen und Strukturen und anderer einschlägiger Mechanismen und Strukturen

die strategische Bevorratung für die medizinische Grundversorgung oder den Aufbau von Kapazitäten für die Krisenreaktion, Präventivmaßnahmen im Zusammenhang mit Impfung und Immunisierung **und** verstärkte Überwachungsprogramme umfassen. In diesem Zusammenhang sollte das Programm im Einklang mit **dem Konzept** „Eine Gesundheit“ unionsweit und sektorübergreifend die Krisenpräventions-, -vorsorge-, -überwachungs-, -management- und -reaktionskapazitäten der Akteure auf Unionsebene sowie auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene fördern, einschließlich Notfallplanung und -übungen zur Vorsorge. Mit dem Programm sollte die Einrichtung eines integrierten übergreifenden Rahmens für die Risikokommunikation in allen Phasen einer Gesundheitskrise – Prävention, Vorsorge und Reaktion – erleichtert werden.

¹⁰ 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).

auf Unionsebene ergriffen werden. Dies könnte den Aufbau von Kapazitäten für die Krisenreaktion, Präventivmaßnahmen im Zusammenhang mit Impfung und Immunisierung, verstärkte Überwachungsprogramme, **Gesundheitsinformationen und Plattformen für den Austausch über bewährte Verfahren** umfassen. In diesem Zusammenhang sollte das Programm im Einklang mit **den Konzepten** „Eine Gesundheit“ **und** „**Gesundheit in allen Politikbereichen**“ unionsweit und sektorübergreifend die Krisenpräventions-, -vorsorge-, -überwachungs-, -management- und -reaktionskapazitäten der Akteure auf Unionsebene sowie auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene fördern, einschließlich Notfallplanung und -übungen zur Vorsorge. Mit dem Programm sollte die Einrichtung eines integrierten übergreifenden Rahmens für die Risikokommunikation in allen Phasen einer Gesundheitskrise – Prävention, Vorsorge und Reaktion – erleichtert werden.

¹⁰ 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).

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) **Da** die Bewertung von Gesundheitstechnologien **für die**

Geänderter Text

(11) **Im Zuge von Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit können** die

Notfallversorgung sowie klinische Prüfungen in Gesundheitskrisenzeiten zur raschen Entwicklung medizinischer Gegenmaßnahmen beitragen **können, sollten solche Maßnahmen über das Programm unterstützt werden.** Die Kommission hat einen Vorschlag¹¹ zur **Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA)** angenommen, um die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene zu unterstützen.

¹¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (COM(2018) 51 **final** vom 31.1.2018).

Bewertung von Gesundheitstechnologien (**Health Technology Assessment – HTA**) und klinische Prüfungen zur raschen Entwicklung, **Ermittlung und Bereitstellung** medizinischer Gegenmaßnahmen beitragen. Die Kommission hat einen Vorschlag¹¹ zur HTA angenommen, um die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auf Unionsebene zu unterstützen. **Solche Maßnahmen sollten mit dem Programm unterstützt werden.**

¹¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (COM(2018) **0051** vom 31.1.2018).

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

(12) Zum Schutz von Menschen in prekären Situationen, einschließlich von Personen mit psychischen und chronischen Erkrankungen, sollten im Rahmen des Programms auch Maßnahmen gefördert werden, die sich mit den Begleitschäden der Gesundheitskrise für Menschen befassen, die solchen schutzbedürftigen Gruppen angehören.

Geänderter Text

(12) Zum Schutz von Menschen in prekären Situationen, einschließlich von Personen mit psychischen **Erkrankungen, Personen, die unter übertragbaren oder nicht übertragbaren Krankheiten leiden oder in hohem Maße davon betroffen sind,** und **Personen mit** chronischen Erkrankungen **wie Fettleibigkeit, Krebs, Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und neurologischen Störungen,** sollten im Rahmen des Programms auch Maßnahmen gefördert werden, die sich mit den Begleitschäden der Gesundheitskrise für Menschen befassen, die solchen schutzbedürftigen Gruppen angehören. **Um auch in Zukunft hohe Standards bei**

essenziellen Gesundheitsdienstleistungen einschließlich Prävention sicherzustellen, sollten mit dem Programm – insbesondere in Krisen- und Pandemiezeiten – der Übergang zu einer barrierefreien und erschwinglichen Telemedizin, die Verabreichung von Medikamenten zu Hause und die Umsetzung von Präventions- und Eigenfürsorgeplänen gefördert werden, wo immer dies möglich und angemessen ist, und gleichzeitig sollte sichergestellt werden, dass chronisch Kranken und gefährdeten Patienten Zugang zu Gesundheits- und Vorsorgedienstleistungen gewährt wird.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

(13) Die COVID-19-Krise hat zahlreiche Defizite bei der Sicherstellung der Versorgung mit in der Union während der Pandemie benötigten Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlichen Schutzausrüstungen aufgezeigt. Mit dem Programm sollten daher Maßnahmen unterstützt werden, die die Produktion, Beschaffung und Verwaltung krisenrelevanter Produkte fördern und die Komplementarität mit anderen Instrumenten der Union gewährleisten.

Geänderter Text

(13) Die COVID-19-Krise hat zahlreiche Defizite, ***darunter die Abhängigkeit der Union von Drittländern*** bei der Sicherstellung der Versorgung mit in der Union während der Pandemie benötigten ***chemischen Roh- und Ausgangsstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen,*** Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlichen Schutzausrüstungen, aufgezeigt. Mit dem Programm sollten daher Maßnahmen unterstützt werden, die die ***Sicherheit der*** Produktion, Beschaffung, ***Verwaltung und Abgabe von Arzneimitteln und medizinischen Geräten in der Union erhöhen und die Abhängigkeit von Drittländern verringern, indem sie die Diversifizierung der Lieferketten, die Produktion in der Union und die gemeinsame Beschaffung*** und Verwaltung krisenrelevanter Produkte fördern und die Komplementarität mit anderen Instrumenten der Union

gewährleisten, **damit es insbesondere in Zeiten von Gesundheitskrisen nicht zu Engpässen kommt.**

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) 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 Koordinierung jener Tätigkeiten umfassen können, die die Interoperabilität und Kohärenz der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch Benchmarking, Zusammenarbeit und Austausch bewährter Verfahren stärken und die sicherstellen, dass die Systeme 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 von Mechanismen für eine effiziente Überwachung und bedarfsorientierte Verteilung oder Zuweisung von in Krisensituationen benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören.

Geänderter Text

(14) 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 Koordinierung jener Tätigkeiten umfassen können, die die Interoperabilität und Kohärenz der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch Benchmarking, Zusammenarbeit und Austausch bewährter Verfahren **sowie durch zusätzliche gemeinsame Maßnahmen** stärken und die sicherstellen, dass die Systeme 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 von Mechanismen für eine effiziente Überwachung und bedarfsorientierte Verteilung oder Zuweisung von in Krisensituationen benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören, **was besonders in einem grenzüberschreitenden Kontext von Vorteil wäre.**

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14a) Die Einrichtung eines Kommunikationsportals für die Öffentlichkeit würde es der Union ermöglichen, gesicherte Informationen weiterzugeben, die Bürger Europas zu warnen und gegen Desinformationen vorzugehen. Das Portal könnte eine breite Palette von Informationen, Präventionskampagnen und Jugendbildungsprogrammen umfassen. Dieses Portal könnte auch dazu genutzt werden, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eine hohe Impfquote auf europäischer Ebene zu fördern.

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15) Die Erfahrungen aus der COVID-19-Krise haben gezeigt, dass die strukturelle Umgestaltung und die systemische Reformierung der Gesundheitssysteme generell in der gesamten Union unterstützt werden müssen, um ihre Wirksamkeit, Zugänglichkeit und Resilienz zu verbessern. Im Kontext solcher Umgestaltungen und Reformen sollte das Programm in Synergie mit dem Programm „Digitales Europa“ Maßnahmen fördern, die den digitalen Wandel in den Gesundheitsdiensten vorantreiben und ihre Interoperabilität erhöhen, die die Kapazitäten der Gesundheitssysteme in den

(15) Die Erfahrungen aus der COVID-19-Krise haben gezeigt, dass die strukturelle Umgestaltung und die systemische Reformierung der Gesundheitssysteme generell in der gesamten Union unterstützt werden müssen, um ihre Wirksamkeit, Zugänglichkeit, ***Nachhaltigkeit*** und Resilienz zu verbessern. Im Kontext solcher Umgestaltungen und Reformen

Bereichen Krankheitsprävention, Gesundheitsförderung, neue Pflegemodelle und integrierte Dienste – von der kommunalen und primären Gesundheitsversorgung bis hin zu hochspezialisierten Diensten entsprechend den Bedürfnissen der Menschen – verbessern und **die** dafür sorgen, dass das Personal im Gesundheitswesen effizient und mit den richtigen Kompetenzen, einschließlich digitaler Kompetenzen, ausgestattet ist. Die Entwicklung eines europäischen Gesundheitsdatenraums würde Gesundheitssystemen, Forschung und Behörden Mittel an die Hand geben, um die Verfügbarkeit und Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. In Anbetracht des Grundrechts auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung, das in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, und angesichts der gemeinsamen Werte und Prinzipien in den Gesundheitssystemen der Europäischen Union im Sinne der Schlussfolgerungen des Rates vom 2. Juni 2006¹² sollten im Rahmen des Programms Maßnahmen, die die Universalität und Inklusivität der Gesundheitsversorgung sicherstellen – was bedeutet, dass niemandem der Zugang zur Gesundheitsversorgung verwehrt ist, – ebenso unterstützt werden wie Maßnahmen, die sicherstellen, dass die Rechte der Patienten unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften gebührend geachtet werden.

sollte das Programm in Synergie mit dem Programm „Digitales Europa“ Maßnahmen fördern, die den digitalen Wandel in den Gesundheitsdiensten vorantreiben und ihre Interoperabilität erhöhen, die die Kapazitäten der Gesundheitssysteme in den Bereichen ***elementare, primäre, sekundäre, tertiäre und quartäre*** Krankheitsprävention **und** Gesundheitsförderung **erhöhen**, neue ***ergebnisorientierte*** Pflegemodelle und integrierte Dienste – von der kommunalen und primären Gesundheitsversorgung bis hin zu hochspezialisierten Diensten entsprechend den Bedürfnissen der Menschen – ***bereitstellen, das Niveau der allgemeinen und der digitalen Gesundheitskompetenz der Bürger*** verbessern und dafür sorgen, dass das Personal im Gesundheitswesen effizient und mit den richtigen Kompetenzen, einschließlich digitaler Kompetenzen, ausgestattet ist, ***die regelmäßig im Einklang mit dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt aktualisiert werden, wie in der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{11a} vorgesehen ist. Die Synergie zwischen dem Europäischen Gesundheitsprogramm und dem Programm „Digitales Europa“ sollte zur Umsetzung und Ausweitung der elektronischen Gesundheitsdienste***

beitragen, unnötige Wege reduzieren und Lücken in der medizinischen Versorgung schließen. Die Entwicklung eines europäischen Gesundheitsdatenraums *und einer europaweiten elektronischen Patientenakte* würde Gesundheitssystemen, Forschung und Behörden Mittel an die Hand geben, um die *Zugänglichkeit, Erschwinglichkeit, Verfügbarkeit* und Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern, *indem der Umfang der für Patienten und Beschäftigte im Gesundheitswesen verfügbaren Daten erhöht wird und somit die Qualität der Gesundheitsversorgung und die Freizügigkeit der Patienten in der Union verbessert werden.* In Anbetracht des Grundrechts auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung, das in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, und angesichts der gemeinsamen Werte und Prinzipien in den Gesundheitssystemen der Europäischen Union im Sinne der Schlussfolgerungen des Rates vom 2. Juni 2006¹² sollten im Rahmen des Programms Maßnahmen, die die Universalität und Inklusivität der Gesundheitsversorgung sicherstellen – was bedeutet, dass niemandem der Zugang zur Gesundheitsversorgung verwehrt ist – ebenso unterstützt werden wie Maßnahmen, die sicherstellen, dass die

Rechte der Patienten unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften gebührend geachtet werden. ***Das Programm sollte den Zugang zu und die gemeinsame Nutzung von persönlichen medizinischen Daten unbeschadet der Anwendung der DSGVO fördern und die digitalen Kompetenzen der Patienten verbessern.***

¹² Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“ (ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1).

^{11a} ***Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22).***

¹² Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Gemeinsame Werte und Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“ (ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1).

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) Die Sensibilität und das Wissen in Bezug auf das biologische und das soziale Geschlecht müssen in der Ausbildung des Gesundheitspersonals sowie in der Forschung, bei der Diagnose, der Behandlung und der Wirkung von Arzneimitteln und Therapeutika verbessert werden, um beide Geschlechter besser verstehen und behandeln zu können.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15b) Gemäß Artikel 153 AEUV unterstützt und ergänzt die Union die Tätigkeit der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Arbeitsumwelt sowie zum Schutz der Gesundheit, der Sicherheit und der Arbeitsbedingungen der Arbeitnehmer. Es muss berücksichtigt werden, dass Arbeitnehmer viel Zeit an ihrem Arbeitsplatz verbringen und möglicherweise Risiken etwa durch die Exposition gegenüber gesundheitsgefährdenden Stoffen und Karzinogenen sowie durch wiederholte Bewegungen ausgesetzt sind, die zu einer hohen Belastung mit Blick auf Arbeitsunfähigkeit und zu einem hohen Krankenstand führen, was wiederum Folgen für den Einzelnen, die Familie und die Gesellschaft hat. Das Programm sollte ferner die Bedeutung des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz und seiner Auswirkungen auf das Gesundheitspersonal und die Gesellschaft widerspiegeln. Die Kommission sollte mit den Mitgliedstaaten gemeinsam neue Rechtsvorschriften ausarbeiten, um den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer, ihre Arbeitsbedingungen und die Vereinbarkeit von Berufs- und Privatleben zu verbessern, Wohlbefinden und psychische Gesundheit zu fördern und Frühverrentung aufgrund von schlechter Gesundheit und unzureichendem Gesundheitsmanagement zu verhindern.

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 c (neu)

(15c) Das Programm sollte die Überarbeitung des Mandats der EU-OSHA ermöglichen, um gesunde und sichere Arbeitsplätze in der gesamten Union zu fördern und die Aktivitäten der Agentur und die Analysen über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zu unterstützen. Die Kommission sollte einen neuen strategischen Rahmen der Union für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz für den Zeitraum 2021–2027 vorschlagen und die Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates^{12a} fortlaufend aktualisieren. Mit dem Programm sollten außerdem Maßnahmen unterstützt werden, die die Rückkehr an den Arbeitsplatz nach längerer Krankheit und eine bessere Integration von chronisch Kranken oder Menschen mit Behinderungen ins Erwerbsleben fördern.

^{12a} ***Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie***

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben und in die Lage versetzt werden, aktiv auf ihre Gesundheit Einfluss zu nehmen, wirkt sich dies positiv auf die Gesundheit, den Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, die Lebensqualität, die Produktivität, die Wettbewerbsfähigkeit und die Inklusivität aus; gleichzeitig werden dadurch die nationalen Haushalte entlastet. Die Kommission hat sich verpflichtet, die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, die Zielvorgaben der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen zu erreichen, insbesondere das Nachhaltigkeitsziel Nr. 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“.¹³ Das Programm sollte daher einen Beitrag zu den Maßnahmen leisten, die zur Verwirklichung **dieser Ziele** ergriffen werden.

Geänderter Text

(16) **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 Ungleichheiten **und Ungerechtigkeit** im Gesundheitsbereich, die Lebensqualität, die Produktivität, die Wettbewerbsfähigkeit und die Inklusivität aus; gleichzeitig werden dadurch die nationalen **Gesundheitssysteme und** Haushalte entlastet. **Um das Ziel des integrativen Wachstums zu erreichen, sollten mit dem Programm darüber hinaus Maßnahmen zum Abbau von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung 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 Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen zu erreichen, insbesondere das Nachhaltigkeitsziel Nr. 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“.¹³ Das Programm sollte daher einen Beitrag zu den Maßnahmen leisten, die zur

Verwirklichung *der Nachhaltigkeitsziele* ergriffen werden, *und folglich die sozialen Faktoren für Gesundheit verbessern und die Gesundheit der Unionsbürger stärken.*

¹³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Auf dem Weg in eine nachhaltige Zukunft – Europäische Nachhaltigkeitspolitik (COM(2016) 739 *final* vom 22.11.2016).

¹³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Auf dem Weg in eine nachhaltige Zukunft – Europäische Nachhaltigkeitspolitik (COM(2016)0739 vom 22.11.2016).

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Nicht übertragbare Krankheiten sind das Ergebnis einer Kombination genetischer, physiologischer, *ökologischer* und *verhaltensbezogener* Faktoren. Nicht übertragbare Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, chronische Atemwegserkrankungen *und* Diabetes sind die Hauptursachen für Behinderung, schlechten Gesundheitszustand, gesundheitsbedingte Verrentung und vorzeitige Todesfälle in der Union, was erhebliche soziale und wirtschaftliche Folgen *hat*. Um die Folgen nicht übertragbarer Krankheiten für den Einzelnen und die Gesellschaft in der Union zu verringern und das Ziel Nr. 3 für nachhaltige Entwicklung, Zielvorgabe 3.4, zu erreichen und die Frühsterblichkeit aufgrund von *nichtübertragbaren* Krankheiten bis 2030 um ein Drittel zu reduzieren, ist es von entscheidender Bedeutung, sektor- und politikbereichsübergreifend eine integrierte

Geänderter Text

(17) Nicht übertragbare Krankheiten sind das Ergebnis einer Kombination genetischer *und gesundheitsrelevanter* (physiologischer, *verhaltensbezogener* und *ökologischer*) Faktoren. Nicht übertragbare Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, *Fettleibigkeit*, chronische Atemwegserkrankungen, Diabetes, *psychische Erkrankungen und neurologische Störungen* sind die Hauptursachen für Behinderung, schlechten Gesundheitszustand, gesundheitsbedingte Verrentung und vorzeitige Todesfälle in der Union, *wobei 2017 in der Union 87 % der behinderungskorrigierten Lebensjahre (Disability-Adjusted Life Years – DALY) auf nicht übertragbare Krankheiten zurückzuführen waren*, was erhebliche *affektive*, soziale und wirtschaftliche Folgen *nach sich zieht*. Um die Folgen nicht übertragbarer Krankheiten für den Einzelnen und die Gesellschaft in der

Antwort zu bieten, die auf die Prävention ausgerichtet ist und mit Bemühungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme einhergeht.

Union zu verringern und das Ziel Nr. 3 für nachhaltige Entwicklung – **und zwar insbesondere, aber nicht ausschließlich** die Zielvorgabe 3.4 – zu erreichen und die Frühsterblichkeit aufgrund von **nicht übertragbaren** Krankheiten bis 2030 um ein Drittel zu reduzieren, ist es von entscheidender Bedeutung, sektor-, **fach-** und politikbereichsübergreifend **und unter Berücksichtigung der engen Verflechtung der meisten nicht übertragbaren Krankheiten** eine integrierte Antwort zu bieten, die auf die **Gesundheitsförderung und die** Prävention ausgerichtet ist und mit Bemühungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme **und der Versorgung mit geeigneten Arzneimitteln und zur Stärkung der Umsetzung des Rahmenübereinkommens der WHO zur Eindämmung des Tabakkonsums** einhergeht, **was unabdingbar dafür ist, dass die Zahl der Fälle vermeidbarer nicht übertragbarer Krankheiten effektiv und nachhaltig reduziert wird. Mit dem Programm sollten Maßnahmen, die auf eine Einbeziehung der geistigen Gesundheit in allen Bereichen, darunter auch am Arbeitsplatz und in Schulen, abzielen, und Maßnahmen zur Bekämpfung von Depressionen und Suiziden und zur Umsetzung einer integrativen psychischen Gesundheitsfürsorge gefördert werden.**

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) Das Programm sollte daher zur Prävention von Krankheiten in allen menschlichen Lebensphasen und zur Gesundheitsförderung beitragen, indem es

Geänderter Text

(18) **Gesundheitsförderung und Prävention sind sowohl finanziell als auch im Hinblick auf Lebensjahre ohne Beeinträchtigung weitaus**

gesundheitliche Risikofaktoren wie den aktiven und passiven Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen, **die schädliche Wirkung des Alkoholkonsums** und den Konsum illegaler Drogen zum Gegenstand hat. Das Programm sollte auch zu Verbesserungen in den Bereichen drogenbedingte Gesundheitsschäden, ungesunde Ernährungsgewohnheiten und Bewegungsmangel sowie zur Verringerung der Exposition gegenüber Umweltbelastungen beitragen und günstige Rahmenbedingungen für eine gesunde Lebensweise fördern, um die Maßnahmen der Mitgliedstaaten in diesen Bereichen zu ergänzen. Das Programm sollte daher einen Beitrag zur Verwirklichung der Ziele des europäischen Grünen Deals, der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ **und** der Biodiversitätsstrategie leisten.

kosteneffizienter als eine Behandlung; das Programm sollte daher zur Prävention von Krankheiten in allen menschlichen Lebensphasen und zur Gesundheitsförderung beitragen, indem es **gesundheitsrelevante Faktoren** wie den aktiven und passiven Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen, **schädlichen Alkoholkonsum, eine ungesunde Ernährung** und den Konsum illegaler Drogen **und psychoaktiver Substanzen zum Gegenstand hat. Um den bestmöglichen Gesundheitszustand zu erreichen, sollten in dem Programm alle gesundheitsrelevanten Faktoren berücksichtigt werden.** **Gesundheitsförderung, Gesundheitsschutz und Krankheitsprävention in allen menschlichen Lebensphasen sollten im Mittelpunkt des Programms stehen, indem es gesundheitliche und psychische Risikofaktoren wie den aktiven und passiven Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen, den schädlichen Alkoholkonsum sowie den Konsum von Drogen und andere Suchtverhaltensweisen** zum Gegenstand hat. Das Programm sollte auch zu Verbesserungen in den Bereichen drogenbedingte Gesundheitsschäden, **Fettleibigkeit**, ungesunde Ernährungsgewohnheiten und Bewegungsmangel sowie zur Verringerung der Exposition gegenüber Umweltbelastungen beitragen und günstige Rahmenbedingungen für eine gesunde Lebensweise fördern, um die Maßnahmen der Mitgliedstaaten in diesen Bereichen zu ergänzen. **Das Programm sollte daher zu einem hohen Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Prävention beitragen, und zwar über das gesamte Leben eines Menschen hinweg, indem es unter anderem körperliche Aktivität, gesunde Ernährung und Gesundheitserziehung fördert. Das Programm sollte auch die Umsetzung der gesundheitsbezogenen Rechtsvorschriften der Union unter anderem im Bereich der**

Umwelthygiene stärken und voranbringen und das Konzept „Gesundheit in allen Politikbereichen“ fördern. Das Programm sollte **außerdem** einen Beitrag zur Verwirklichung der Ziele des europäischen Grünen Deals, der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie **und der Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien** leisten.

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18a) Mit dem Programm sollten im Hinblick auf eine überarbeitete Alkoholstrategie der Union auch künftig Maßnahmen im Bereich der Eindämmung und Prävention alkoholbedingter Schäden gefördert werden. Der Schutz von Kindern vor Alkoholsollte eine der Prioritäten des Programms darstellen.

Abänderung 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18b) Die Belastung durch chronische Krankheiten ist in der Union nach wie vor erheblich. Chronische Krankheiten schreiten langsam voran, sind langwierig und oft unheilbar. In vielen Fällen sind sie mit mehr als einer Komorbidität verbunden, was ihre Behandlung und Bewältigung noch schwieriger macht. Sie verursachen großes menschliches Leid

und stellen eine enorme Belastung für die Gesundheitssysteme dar. Viele chronische Krankheiten wie z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes Typ II könnten jedoch durch eine gesunde Lebensweise verhindert werden, während bei anderen Krankheiten wie etwa neurologischen Erkrankungen – wenn sie frühzeitig erkannt werden – der Ausbruch verlangsamt werden kann oder den Patienten dabei geholfen werden kann, ihr Wohlbefinden zu steigern und länger aktiv zu bleiben. Die Union und die Mitgliedstaaten können daher die Belastung der Mitgliedstaaten erheblich verringern, indem sie zusammenarbeiten, um einen besseren und wirksameren Umgang mit Krankheiten zu erreichen, und das Programm sollte Maßnahmen in diesem Bereich unterstützen. Das Programm sollte sowohl für übertragbare als auch für nicht übertragbare Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Diabetes die Entwicklung spezifischer europäischer Leitlinien für die Prävention und den Umgang mit Krankheiten fördern.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) 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; hier kämen Prävention und Bekämpfung der Mehrheit der Bürger zugute. Im Jahr 2020 kündigte

Geänderter Text

(19) Nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist Krebs die zweithäufigste Todesursache in den Mitgliedstaaten. **Krebs wird durch viele Faktoren verursacht und erfordert daher ein neues Präventionsparadigma, das sowohl individuelle gesundheitsrelevante Faktoren (genetische Faktoren, Lebensweise) als**

die Kommission den „Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung“ an, der **den gesamten Krankheitszyklus von der Prävention über die Früherkennung bis zur Behandlung sowie die Lebensqualität von Patienten und Überlebenden abdeckt**. Auch diesen Maßnahmen sollten das Programm ebenso wie der Krebs-Forschungsauftrag im Rahmen von Horizont Europa zugutekommen.

auch umfassendere (Bevölkerungs-)Faktoren berücksichtigt, die mit beruflichen, ökologischen und sozialen Expositionsfaktoren zusammenhängen. Dabei handelt es sich auch um eine der nicht übertragbaren Krankheiten, **die die gleichen Risikofaktoren wie andere Krankheiten aufweisen; hier kämen Prävention und Bekämpfung der Mehrheit der Bürger zugute. Schlechte Ernährung, Bewegungsmangel, Fettleibigkeit sowie Tabak- und Alkoholkonsum sind Risikofaktoren, die auch zu anderen chronischen Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen können, weshalb Programme zur Krebsprävention im Rahmen eines integrierten Programms zur Prävention chronischer Krankheiten durchgeführt werden sollten.** Im Jahr 2020 kündigte die Kommission den „Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung“ an, der **alle wichtigen Phasen der Krankheit abdeckt: Prävention, Diagnose, Behandlung, das Leben als Krebsüberlebender, Wiedereingliederung, Palliativmedizin und Schmerzbewältigung. Mit dem Programm sollten Maßnahmen zur Ergänzung des „Europäischen Plans zur Krebsbekämpfung“ und somit zur Verbesserung der Lebensqualität von Krebspatienten gefördert werden.** Auch diesen Maßnahmen sollten – **insbesondere durch Initiativen, die die mittel- und langfristigen Ziele des Plans unterstützen** – das Programm ebenso wie der Krebs-Forschungsauftrag im Rahmen von Horizont Europa zugutekommen, **und mit diesen Maßnahmen sollten die gemeinsamen Risikofaktoren und Synergien von Krebs und anderen wichtigen nicht übertragbaren Krankheiten angegangen werden.**

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Das Programm **EU4Health** wird Synergien und Komplementaritäten mit anderen Politikbereichen, Programmen und Fonds der EU nutzen, z. B. mit Maßnahmen im Rahmen des Programms „Digitales Europa“, von Horizont Europa, der rescEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, des Soforthilfeinstruments, des Europäischen Sozialfonds+ (ESF+, auch hinsichtlich Synergien zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Millionen Beschäftigten in der EU), einschließlich der Komponente Beschäftigung und soziale Innovation (EaSI), des Fonds „InvestEU“, des Binnenmarktprogramms, des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), der Aufbau- und Resilienzfazilität, einschließlich des Reformumsetzungsinstruments, von Erasmus, des Europäischen Solidaritätskorps, des Europäischen Instruments zur vorübergehenden Unterstützung bei der Minderung von Arbeitslosigkeitsrisiken (SURE) sowie der Instrumente im Bereich des auswärtigen Handelns wie das Instrument für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit und das Heranführungshilfeinstrument IPA III. Gegebenenfalls werden gemeinsame Regeln festgelegt, um Kohärenz und Komplementarität zwischen den Fonds zu gewährleisten und gleichzeitig sicherzustellen, dass die Besonderheiten dieser Politikbereiche berücksichtigt werden, sowie um den strategischen Anforderungen dieser Politikbereiche, Programme und Fonds, wie den

Geänderter Text

(20) Das Programm wird Synergien und Komplementaritäten mit anderen Politikbereichen, Programmen und Fonds der EU nutzen, z. B. mit Maßnahmen im Rahmen des Programms „Digitales Europa“, von Horizont Europa, der rescEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, des Soforthilfeinstruments, des Europäischen Sozialfonds **Plus** (ESF+ – auch hinsichtlich Synergien zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Millionen Beschäftigten in der EU), einschließlich der Komponente Beschäftigung und soziale Innovation (EaSI), des Fonds „InvestEU“, des Binnenmarktprogramms, des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), **einschließlich Interreg**, der Aufbau- und Resilienzfazilität, einschließlich des Reformumsetzungsinstruments, von Erasmus, des Europäischen Solidaritätskorps, des Europäischen Instruments zur vorübergehenden Unterstützung bei der Minderung von Arbeitslosigkeitsrisiken (SURE) sowie der Instrumente **der EU** im Bereich des auswärtigen Handelns wie das Instrument für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit und das Heranführungshilfeinstrument IPA III. Gegebenenfalls werden gemeinsame Regeln festgelegt, um Kohärenz und Komplementarität zwischen den Fonds zu gewährleisten, **Überschneidungen oder Doppelfinanzierungen zu verhindern** und gleichzeitig sicherzustellen, dass die Besonderheiten dieser Politikbereiche berücksichtigt werden, sowie um den strategischen Anforderungen dieser

grundlegenden Voraussetzungen im Rahmen des EFRE und des ESF+, Rechnung zu tragen.

Politikbereiche, Programme und Fonds, wie den grundlegenden Voraussetzungen im Rahmen des EFRE und des ESF+, Rechnung zu tragen.

Abänderung 249

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(20a) Das Programm sollte in Synergie mit rescEU, dem Soforthilfeinstrument, dem Resilienzinstrument und anderen Maßnahmen, Programmen und Fonds der Union und als Ergänzung zu ihnen zum Aufbau einer Reserve von für Gesundheitskrisen relevanten Produkten, beispielsweise unentbehrlichen Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten, beitragen.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21) Gemäß Artikel 114 AEUV sollte mit den von der Union zur Errichtung und zum Funktionieren des Binnenmarkts erlassenen Rechtsvorschriften ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Der auf der Grundlage von Artikel 114 AEUV und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV aufgebaute umfangreiche Besitzstand der Union gewährleistet hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte. Angesichts der steigenden Nachfrage nach

(21) Gemäß Artikel 114 AEUV sollte mit den von der Union zur Errichtung und zum Funktionieren des Binnenmarkts erlassenen Rechtsvorschriften ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Der auf der Grundlage von Artikel 114 AEUV und Artikel 168 Absatz 4 Buchstabe c AEUV aufgebaute umfangreiche Besitzstand der Union gewährleistet hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte. Angesichts der steigenden Nachfrage nach

Gesundheitsdienstleistungen stehen die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten vor Herausforderungen in Bezug auf Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. 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 Zugang zu hochwertigen Gesundheitsprodukten haben und sie in vollem Umfang nutzen können.

Gesundheitsdienstleistungen stehen die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten vor Herausforderungen in Bezug auf Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. 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, patientenorientierter medizinischer Informationen und auch grenzüberschreitend** Zugang zu **nachhaltigen, effizienten, geeigneten, erschwinglichen und** hochwertigen Gesundheitsprodukten haben und sie in vollem Umfang nutzen können.

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

(22) Das Programm sollte **daher Maßnahmen zur Beobachtung von Engpässen** bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen Gesundheitsprodukten unterstützen und dazu beitragen, dass Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit dieser Produkte in größerem Maße gewährleistet werden können und gleichzeitig die Abhängigkeit der Lieferketten von Drittländern begrenzt wird. Mit dem Programm sollten – insbesondere um **medizinische Versorgungslücken** zu schließen – klinische **Prüfungen** unterstützt werden, um die Entwicklung und die **Zulassung** von **innovativen** und **wirksamen Arzneimitteln** und den Zugang dazu zu **beschleunigen**, um Anreize für die

Geänderter Text

(22) Das Programm sollte **die Entwicklung eines europäischen Beobachtungs-, Melde- und Benachrichtigungssystems für Engpässe** bei Arzneimitteln, Medizinprodukten, **Impfstoffen, Diagnoseinstrumenten** und anderen Gesundheitsprodukten unterstützen, **um die Fragmentierung des Binnenmarkts zu verhindern**, und dazu beitragen, dass Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit dieser Produkte in größerem Maße gewährleistet werden können und gleichzeitig die Abhängigkeit der Lieferketten von Drittländern begrenzt wird. **Mit dem Programm sollte deshalb die Produktion von Arzneimitteln und medizinischen Geräten in der Union gefördert werden.** Mit dem Programm

Entwicklung solcher Arzneimittel, etwa antimikrobieller Mittel, zu fördern und die Digitalisierung von Gesundheitsprodukten und Plattformen zur Überwachung und Sammlung von Informationen über Arzneimittel **voranzubringen**.

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, medizinischen Geräten 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 **AMR und durch Impfung verhütbare 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. Das Programm sollte außerdem die Entscheidungsfindung bei Arzneimitteln stärken, indem der Zugang von Regulierungsbehörden und Gremien der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessments – HTA) zu Gesundheitsdaten aus der Praxis und eine Analyse dieser Daten durch diese Stellen 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.**

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Für die Begriffe „Engpass“, „Spannung“, „Versorgungsunterbrechungen“, „Fehlmenge“ und „Überbestand“ sollte eine einheitliche Begriffsbestimmung auf Unionsebene festgelegt werden. Die Kommission sollte in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und allen einschlägigen Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, auf diese einheitlichen Begriffsbestimmungen hinarbeiten. Außerdem sollte die Kommission insbesondere die 2019 von der gemeinsamen Taskforce der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (Heads of Medicines Agencies – HMA) vorgeschlagene Bestimmung des Begriffs „Engpass“ vertiefen.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(23) Da Arzneimittel und antimikrobielle Mittel vor allem dann für den Einzelnen und die Gesundheitssysteme von Nutzen sind, wenn sie optimal eingesetzt werden, sollte das Programm ihre umsichtige und effiziente Verwendung fördern. Im Einklang mit dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“¹⁴, der im

(23) Da Arzneimittel und antimikrobielle Mittel vor allem dann für den Einzelnen und die Gesundheitssysteme von Nutzen sind, wenn sie optimal eingesetzt werden, sollte das Programm ihre umsichtige und effiziente Verwendung fördern. Im Einklang mit dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“¹⁴, der im

Juni 2017 aufgrund von Forderungen der Mitgliedstaaten angenommen wurde, und in Anbetracht der ***Erfahrungen mit den bakteriellen Sekundärinfektionen im Zusammenhang mit COVID-19*** ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das Programm Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel bei Menschen, Tieren und Pflanzen im Rahmen einer integrierten Politik zur Patientensicherheit und zur Vermeidung medizinischer Fehlentscheidungen unterstützt.

Juni 2017 aufgrund von Forderungen der Mitgliedstaaten angenommen wurde, und in Anbetracht der ***Tatsache, dass von antibiotikaresistenten Bakterien verursachte Infektionen und Sepsen für zahlreiche Todesfälle in der Union verantwortlich sind***, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das Programm Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel bei Menschen, Tieren und Pflanzen ***sowie Maßnahmen wie die Verwendung integrativer, auf Antibiotika verzichtender Behandlungen*** im Rahmen einer integrierten Politik zur Patientensicherheit und zur Vermeidung medizinischer Fehlentscheidungen unterstützt. ***Das Programm sollte die Überwachungs- und Kontrollprogramme zur Verwendung antimikrobieller Mittel und zur AMR sowie die Umsetzung von Plänen für die Bekämpfung der AMR auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene fördern, die sich auf evidenzbasierte Strategien und die Weitergabe bewährter Verfahren innerhalb der Union stützen.***

¹⁴ Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (COM(2017) 339 ***final*** vom 29.6.2017).

¹⁴ Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament: Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (COM(2017)0339 vom 29.6.2017).

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(24) Da die ***Umweltverschmutzung*** durch in Human- und Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe ein neu

Geänderter Text

(24) Da die ***Verschmutzung*** durch in Human- und Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe ein neu auftretendes

auftretendes Umweltproblem ist, das sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken kann, sollte das Programm Maßnahmen zur Verbesserung der Bewertung von Umweltrisiken und eines angemessenen Risikomanagements im Zusammenhang mit der Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Arzneimitteln im Einklang mit dem strategischen Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt¹⁵ fördern.

¹⁵ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt (COM(2019) **128 final** vom 11.3.2019).

Umweltproblem ist, das sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken kann, sollte das Programm Maßnahmen zur Verbesserung der Bewertung von Umweltrisiken und eines angemessenen Risikomanagements im Zusammenhang mit der Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Arzneimitteln im Einklang mit dem strategischen Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt¹⁵ fördern.

¹⁵ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss: Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt (COM(2019)**0128** vom 11.3.2019).

Abänderung 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

(25) Das **EU-Gesundheitsrecht** hat unmittelbare Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit, das Leben der Bürger, die Effizienz und Resilienz der Gesundheitssysteme und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts. Der Rechtsrahmen für Medizinprodukte und -technologien (Arzneimittel, **Medizinprodukte** und Stoffe menschlichen Ursprungs) sowie für die Bereiche Tabakkonsum, Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ist für den Gesundheitsschutz in der Union von wesentlicher Bedeutung. Daher sollten mit

Geänderter Text

(25) Das **Gesundheitsrecht der Union** hat unmittelbare Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit **und Sicherheit**, das Leben der Bürger, die Effizienz und Resilienz der Gesundheitssysteme und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts. Der Rechtsrahmen für Medizinprodukte und -technologien (Arzneimittel, **medizinische Geräte** und Stoffe menschlichen Ursprungs) sowie für die Bereiche Tabakkonsum, Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ist für den Gesundheitsschutz in der Union von

dem Programm die Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung des Gesundheitsrechts der Union unterstützt und hochwertige, vergleichbare und zuverlässige Daten als Grundlage für die Politikgestaltung und Überwachung *geliefert* werden.

wesentlicher Bedeutung. Daher sollten mit dem Programm die Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung des Gesundheitsrechts der Union unterstützt und ***gemeinsam mit wichtigen Partnern wie der EMA und dem ECDC*** hochwertige, ***objektive***, vergleichbare und zuverlässige Daten, ***einschließlich im Wege einer gut konzipierten und einheitlichen Methode vor Ort in ganz Europa erhobener Gesundheitsdaten aus der Praxis***, als Grundlage für die Politikgestaltung und Überwachung, ***zur Festlegung von Zielvorgaben und zur Entwicklung von Instrumenten für die Messung der Fortschritte bereitgestellt*** werden.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Die grenzübergreifende Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung von Patienten, die von einem Mitgliedstaat in einen anderen ziehen, die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) und die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) 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 der Gesundheit im Allgemeinen gezeigt hat. ***Das Programm*** sollte daher ***Tätigkeiten zugunsten eines derart abgestimmten und koordinierten Vorgehens unterstützen, das*** auch der Förderung hochwirksamer Methoden ***zugutekommt***, die dazu dienen,

Geänderter Text

(26) Die grenzübergreifende Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung von Patienten, die von einem Mitgliedstaat in einen anderen ziehen ***oder in Grenzregionen leben***, die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) und die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) 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 der Gesundheit im Allgemeinen gezeigt hat. ***Im Rahmen des Programms*** sollte daher ***darauf hingearbeitet werden, dass ein solches integriertes und koordiniertes Vorgehen in Bereichen wie HTA und***

die verfügbaren Ressourcen so effektiv wie möglich unter **der betroffenen** Bevölkerung und den betroffenen Gebieten aufzuteilen, sodass ihre Wirkung maximiert wird.

ERN entwickelt und bestmöglich genutzt wird. Dieses Vorgehen würde auch der Förderung hochwirksamer Methoden **zugutekommen**, die dazu dienen, die verfügbaren Ressourcen so effektiv wie möglich unter **den relevanten Gruppen der** Bevölkerung und den betroffenen Gebieten aufzuteilen, sodass ihre Wirkung maximiert wird.

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(26a) Solidarität und Einheit sind Grundsätze der Union, weshalb mit dem Programm sichergestellt werden sollte, dass die Union grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohungen kohärent bekämpft. Damit den Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit begegnet werden kann, sollte mit dem Programm im Einklang mit Artikel 168 AEUV die Schaffung eines europäischen Mechanismus für Maßnahmen im Gesundheitswesen gefördert werden, der vom ECDC koordiniert wird, den Mitgliedern der Kommission mit Zuständigkeit für Gesundheit und für Krisenmanagement untersteht und vollumfänglich mit den anderen für Gesundheit zuständigen EU-Agenturen zusammenarbeitet. Dieser mit eigenen medizinischen Ressourcen ausgestattete Mechanismus sollte in das verbesserte Katastrophenschutzverfahren der Union eingebettet sein und einen Pandemie-Notfallplan beinhalten, damit im Falle zukünftiger Gesundheitskrisen auf der Grundlage standardisierter Informationen abgestimmt reagiert werden kann und die Kapazitäten für eine rasche Ausweitung der Reaktion

vorhanden sind.

Abänderung 35

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Bei den gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ eingerichteten ERN handelt es sich um virtuelle Netzwerke, in die Gesundheitsdienstleister aus ganz Europa eingebunden sind. 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 Netzwerke für Patienten mit seltenen Krankheiten den Zugang zur Diagnose und zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung verbessern und als Schnittstellen 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. *Es sollte erwogen werden, die Tätigkeiten der ERN über seltene Krankheiten hinaus auf übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten wie Krebs auszuweiten.*

Geänderter Text

(27) Bei den gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ eingerichteten ERN handelt es sich um virtuelle Netzwerke, in die Gesundheitsdienstleister aus ganz Europa eingebunden sind. 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. ***Die ERN sind eine bahnbrechende Plattform, die eine einzigartige Gelegenheit darstellt und die, basierend auf der innovativen Nutzung und dem grenzüberschreitenden Austausch von Wissen und Gesundheitsdaten, darauf abzielt, die Diagnose und Versorgung von Menschen zu verbessern, die unter einer seltenen oder komplexen Krankheit leiden. Daher sollten mit dem Programm Mittel in angemessener Höhe bereitgestellt werden, um die Koordination und die Zusammenarbeit sowohl bestehender als auch künftiger ERN durch Zuschüsse oder andere zweckdienliche Instrumente zu unterstützen. Die derzeitige Finanzierung sollte mit dem Programm aufgestockt werden, damit die ERN die in ihrer Aufgabenstellung festgelegten Ziele erfüllen können.*** Da die Netzwerke für Patienten mit seltenen Krankheiten den Zugang zur Diagnose und zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung

verbessern und als Schnittstellen für medizinische Aus- und Weiterbildung und Forschung sowie Informationsverbreitung dienen können, sollte das Programm **außerdem** zu einer noch breiteren Vernetzung durch die ERN und andere transnationale Netzwerke beitragen. **Im Rahmen des Programms sollte eine Stärkung der ERN geprüft werden, und die Einrichtung neuer ERN sollte unterstützt werden, damit auch Infektionskrankheiten, komplizierte Schwangerschaften und seltene und komplexe psychische Erkrankungen berücksichtigt werden können. Die Stärkung der ERN kann bei der Förderung der Schaffung eines gemeinsamen, neu entwickelten Rahmenwerks zur Früherkennung auf Unionsebene eine zentrale Rolle spielen, wobei auf Kriterien und Mechanismen für die Auswahl der Krankheiten aufgebaut und darauf abgezielt werden sollte, bestehende Ungleichheiten in Bezug auf die Bereitstellung der Früherkennung in den Mitgliedstaaten auszuräumen. Im Rahmen des Programms sollte außerdem die Schaffung von Spitzenforschungsnetzwerken im Bereich übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten wie etwa für Krebs bei Erwachsenen und Kindern, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische Atemwegserkrankungen, Diabetes, psychische Erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen und andere verbreitete chronische Krankheiten und im Bereich des Managements von Gesundheitskrisen in Betracht gezogen werden.**

¹⁶ 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).

¹⁶ 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).

Abänderung 36

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) Die ERN sind mit erheblichen Herausforderungen im Hinblick auf die Sicherung der Nachhaltigkeit ihrer Finanzierung konfrontiert und können innerhalb der nationalen Gesundheitssysteme und über diese hinweg wirksam funktionieren, wie vom Europäischen Rechnungshof im Sonderbericht Nr. 07/2019 mit dem Titel „EU-Maßnahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“^{16a} hervorgehoben wurde.

^{16a} ABl. C 192 vom 7.6.2019, S. 5.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(30) Um den Mehrwert und die Wirkung von Investitionen, die ganz oder teilweise aus dem Unionshaushalt finanziert werden, zu optimieren, sollten Synergien insbesondere zwischen dem Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit und anderen Programmen der Union, einschließlich der Programme mit geteilter Mittelverwaltung, angestrebt werden. Zur Maximierung dieser Synergien sollte für besondere Schlüsselmechanismen gesorgt werden, einschließlich der Kumulation von

(30) Um den Mehrwert und die Wirkung von Investitionen, die ganz oder teilweise aus dem Unionshaushalt finanziert werden, zu optimieren, sollten Synergien insbesondere zwischen dem Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit und anderen Programmen der Union, einschließlich der Programme mit geteilter Mittelverwaltung, ***insbesondere dem Interreg-Programm, angestrebt werden, das die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheit bereits einbezieht***

Fördermitteln einer Maßnahme aus dem Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit 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 Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit und im Rahmen eines anderen Programms der Union geltend zu machen.

und die grenzüberschreitende Mobilität von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe unterstützt und dazu beiträgt, durch den Rückgriff auf gemeinsame Ausrüstungen, gemeinsame Dienstleistungen und gemeinschaftliche Einrichtungen den Zugang zu einer hochwertigen medizinischen Versorgung in Grenzregionen zu verbessern. Zur Maximierung dieser Synergien ***und zur Vermeidung von Doppelfinanzierungen*** sollte für besondere Schlüsselmechanismen gesorgt werden, einschließlich der Kumulation von Fördermitteln einer Maßnahme aus dem Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit 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 Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit und im Rahmen eines anderen Programms der Union geltend zu machen, ***und es sollte eine detaillierte und transparente Berichterstattung gewährleistet werden.***

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

(31) In Anbetracht der besonderen Natur der Ziele und Maßnahmen des Programms sind die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten am besten in der Lage, die entsprechenden Tätigkeiten durchzuführen. Die von den Mitgliedstaaten benannten Behörden sollten daher als genannte

Geänderter Text

(31) In Anbetracht der besonderen Natur der Ziele und Maßnahmen des Programms sind die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten am besten in der Lage, die entsprechenden Tätigkeiten durchzuführen. Die von den Mitgliedstaaten benannten Behörden sollten daher als genannte

Begünstigte im Sinne von Artikel 195 der Haushaltordnung gelten, und die Finanzhilfen sollten diesen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden.

Begünstigte im Sinne von Artikel 195 der Haushaltordnung gelten, und die Finanzhilfen sollten diesen **Behörden** ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden.

Investitionen aus dem Programm sollten insbesondere in Bereichen, die in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31a) Damit sichergestellt ist, dass jedes dieser Ziele auf Unionsebene umgesetzt wird, sollte die Kommission die Haushaltsmittel aufstocken und einen Vorschlag zur Stärkung der Mandate des ECDC und der EMA unterbreiten, die in ihren jeweiligen Bereichen bereits einige der Ziele von EU4Health verfolgen und bei der Durchführung des Programms eine größere Rolle spielen sollten.

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(33) In Anbetracht der als Grundlage für die Politik der Union in diesem Bereich einvernehmlich festgelegten gemeinsamen Werte der Solidarität im Hinblick auf eine

(33) 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, die Bewältigung der globalen Herausforderungen im Gesundheitsbereich schneller voranzubringen¹⁹, sollte das Programm den Beitrag der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen unterstützen, um die Gesundheit allgemein zu verbessern, Ungleichheiten zu verringern und den Schutz vor globalen Gesundheitsgefahren zu verstärken.

¹⁹ Schlussfolgerungen des Rates zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik, 3011. Tagung des Rates (Auswärtige Angelegenheiten), Brüssel, 10.5.2010.

niedrigschwellige, gerechte und hochwertige Gesundheitsversorgung für alle, **einschließlich im grenzüberschreitenden Kontext**, und angesichts der Tatsache, dass der Union eine zentrale Rolle dabei zukommt, die Bewältigung der globalen Herausforderungen im Gesundheitsbereich schneller voranzubringen¹⁹, sollte das Programm den Beitrag der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen unterstützen, um die Gesundheit allgemein zu verbessern, Ungleichheiten zu verringern und den Schutz vor globalen Gesundheitsgefahren zu verstärken.

¹⁹ Schlussfolgerungen des Rates zur Rolle der EU in der globalen Gesundheitspolitik, 3011. Tagung des Rates (Auswärtige Angelegenheiten), Brüssel, 10.5.2010.

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

(34) Zwecks größtmöglicher Wirksamkeit und Effizienz der Maßnahmen auf Unions- und internationaler Ebene sollte die Zusammenarbeit mit den einschlägigen internationalen Organisationen wie den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, vor allem der WHO 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. Gemäß Artikel 94 des Beschlusses 2013/755/EU des Rates²⁰ können natürliche Personen und Stellen eines

Geänderter Text

(34) Zwecks größtmöglicher Wirksamkeit und Effizienz der Maßnahmen auf Unions- und internationaler Ebene sollte die Zusammenarbeit mit den **Mitgliedstaaten und mit den** einschlägigen internationalen Organisationen wie den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, vor allem der WHO 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. Gemäß Artikel 94 des Beschlusses 2013/755/EU des Rates²⁰ können natürliche Personen

überseeischen Landes oder Gebietes (ÜLG) vorbehaltlich der Bestimmungen und Ziele des Programms und der möglichen Regelungen, die für den mit dem ÜLG verbundenen Mitgliedstaat gelten, finanziell unterstützt werden.

²⁰ 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).

und Stellen eines überseeischen Landes oder Gebietes (ÜLG) vorbehaltlich der Bestimmungen und Ziele des Programms und der möglichen Regelungen, die für den mit dem ÜLG verbundenen Mitgliedstaat gelten, finanziell unterstützt werden.

²⁰ 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).

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(34a) Das Programm sollte eine starke Einbeziehung der Zivilgesellschaft (insbesondere von Patientenorganisationen) und von Wissenschaftlern (vor allem aus Berufsverbänden des Gesundheitswesens) sicherstellen, um eine ausgewogene Vertretung bei und Mitwirkung an der Verwirklichung der Ziele der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Europäische Gesundheitsorganisationen sollten sich an der Umsetzung und Bewertung des Programms beteiligen.

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(34b) Damit die in dem Programm enthaltenen Maßnahmen kohärent durchgeführt werden, sollte ein EU4Health-Lenkungsausschuss eingerichtet werden.

Abänderung 44

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 39 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(39a) Nach Angaben der WHO wirkt sich der Klimawandel auf die sozialen und ökologischen gesundheitsrelevanten Faktoren – saubere Luft, einwandfreies Trinkwasser, ausreichend Nahrung und eine sichere Unterkunft – aus, und zwischen 2030 und 2050 seien jährlich 250 000 zusätzliche Todesfälle aufgrund von Mangelerkrankungen, Malaria, Durchfall und Hitzestress zu erwarten, wobei extrem hohe Lufttemperaturen insbesondere bei älteren Menschen und gefährdeten Personen direkt zum Tod beitragen. Der Klimawandel hat im Wege von Überschwemmungen, Hitzewellen, Dürren und Bränden beträchtliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, zu denen etwa Unterernährung, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems und der Atemwege und übertragbare Infektionen gehören.

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

(40) Unter Anerkennung der Bedeutung des Klimaschutzes gemäß den Zusagen der Union zur Umsetzung des Pariser Klimaschutzübereinkommens und der Ziele für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen wird dieses Programm dazu beitragen, Klimaschutzmaßnahmen in alle Politikbereiche der Union einzubeziehen und das allgemeine Ziel von **25 %** der Ausgaben aus dem Unionshaushalt für die Unterstützung von Klimaschutzzielen zu erreichen. Entsprechende Maßnahmen werden bei der Vorbereitung und Durchführung des Programms ermittelt und im Zuge seiner Halbzeitevaluierung erneut überprüft.

Geänderter Text

(40) Unter Anerkennung der Bedeutung des Klimaschutzes gemäß den Zusagen der Union zur Umsetzung des Pariser Klimaschutzübereinkommens und der Ziele für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen wird dieses Programm dazu beitragen, Klimaschutzmaßnahmen in alle Politikbereiche der Union einzubeziehen und das allgemeine Ziel von **30 %** der Ausgaben aus dem Unionshaushalt für die Unterstützung von Klimaschutzzielen zu erreichen. Entsprechende Maßnahmen werden bei der Vorbereitung und Durchführung des Programms ermittelt und im Zuge seiner Halbzeitevaluierung erneut überprüft.

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) Unter Anerkennung der großen Bedeutung der Geschlechtergleichstellung sollte mit diesem Programm zur durchgängigen Berücksichtigung der Geschlechtergleichstellung in den Politikbereichen der Union beigetragen werden. Dabei sollten Instrumente zur durchgängigen Berücksichtigung der Geschlechtergleichstellung und zur Berücksichtigung des Gleichstellungsaspekts bei der Haushaltsplanung genutzt werden, um sicherzustellen, dass Gesundheitskrisen auf geschlechtsspezifische und die Geschlechterrollen wandelnde Weise

angegangen werden und dass den besonderen gesundheitlichen Bedürfnissen von Frauen und Mädchen während und nach einer Gesundheitskrise Rechnung getragen wird.

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 43

Vorschlag der Kommission

(43) In Anbetracht der Natur und des potenziellen Ausmaßes grenzüberschreitender Gefahren für die Gesundheit der Menschen **können** das Ziel, die Bevölkerung der Union vor solchen Gefahren zu schützen, und die Krisenprävention und -vorsorge von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden. Im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip **können** auch Maßnahmen auf Unionsebene ergriffen werden, um die Bemühungen der Mitgliedstaaten um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu unterstützen, um die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen **krisenrelevanten** Produkten in der Union zu verbessern, um zu Innovationen beizutragen und die abgestimmte und koordinierte Arbeit und Umsetzung bewährter Verfahren unter den Mitgliedstaaten zu fördern sowie um Ungleichheiten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu verringern, sodass Effizienzgewinne und Mehrwerteffekte geschaffen werden, die durch auf nationaler Ebene ergriffene Maßnahmen nicht möglich wären;

Geänderter Text

(43) In Anbetracht der Natur und des potenziellen Ausmaßes grenzüberschreitender Gefahren für die Gesundheit der Menschen **kann** das Ziel, die Bevölkerung der Union vor solchen Gefahren zu schützen und die Krisenprävention und -vorsorge **auszuweiten**, von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden. Im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip **sollten** auch Maßnahmen auf Unionsebene 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 anderen **für Gesundheitskrisen relevanten** Produkten **und Dienstleistungen** in der Union zu verbessern, um zu Innovationen beizutragen und die abgestimmte und koordinierte Arbeit und Umsetzung bewährter Verfahren unter den Mitgliedstaaten **und ihren Regionen** zu fördern sowie um Ungleichheiten **und Ungerechtigkeiten** beim Zugang zur Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu verringern, sodass Effizienzgewinne

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 **Erreichung** dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

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.

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

3. „Gesundheitskrise“ jegliche Krise oder jegliches schwerwiegende Ereignis, die bzw. das sich aus einer von Menschen, Tieren, Pflanzen, Lebensmitteln oder **der Umwelt ausgehenden Gefahr** ergibt, eine gesundheitliche Dimension aufweist und ein sofortiges Eingreifen der Behörden erfordert;

Geänderter Text

3. „Gesundheitskrise“ jegliche Krise oder jegliches schwerwiegende Ereignis, die bzw. das sich aus einer von Menschen, Tieren, Pflanzen **oder** Lebensmitteln **ausgehenden Gefahr** oder **aus einer Gefahr chemischen, biologischen, radiologischen, nuklearen, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs** ergibt, eine gesundheitliche Dimension aufweist und ein sofortiges Eingreifen der Behörden erfordert;

Abänderung 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission

4. „krisenrelevante Produkte“ Produkte

Geänderter Text

4. „krisenrelevante Produkte“ Produkte,

und Stoffe, die im Kontext einer Gesundheitskrise zur Prävention, Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen erforderlich sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Arzneimittel – einschließlich Impfstoffe – und ihre Zwischenprodukte, pharmazeutische Wirkstoffe und Rohstoffe; Medizinprodukte; Krankenhauseinrichtung und medizinische Ausrüstung (wie Beatmungsgeräte, Schutzkleidung und -ausrüstung, Diagnosematerial und -instrumente); persönliche Schutzausrüstungen; Desinfektionsmittel und entsprechende Zwischenprodukte sowie die für ihre Herstellung benötigten Rohstoffe;

Instrumente und Stoffe, die im Kontext einer Gesundheitskrise zur Prävention, Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen **und zur Kontrolle und epidemiologischen Überwachung von Krankheiten und Infektionen** erforderlich sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Arzneimittel – einschließlich Impfstoffe – und ihre Zwischenprodukte, pharmazeutische Wirkstoffe und Rohstoffe, Medizinprodukte, Krankenhauseinrichtung und medizinische Ausrüstung (wie Beatmungsgeräte, Schutzkleidung und -ausrüstung, Diagnosematerial und -instrumente), persönliche Schutzausrüstungen, Desinfektionsmittel und entsprechende Zwischenprodukte sowie die für ihre Herstellung benötigten Rohstoffe;

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 5

Vorschlag der Kommission

5. „Konzept ‚Eine Gesundheit‘“ ein Konzept, das anerkennt, dass ein Zusammenhang zwischen der **menschlichen Gesundheit** und der **Tiergesundheit** besteht, dass Krankheiten **vom Menschen auf Tiere und umgekehrt** übertragen werden können und daher **auf beiden Seiten gehandelt** werden muss **und dass die Umwelt Menschen und Tiere miteinander verbindet**;

Geänderter Text

5. „Konzept ‚Eine Gesundheit‘“ ein Konzept, das anerkennt, dass ein Zusammenhang zwischen **dem Menschen**, der **Tierwelt** und der **Umwelt** besteht, dass Krankheiten **von einer Säule zur nächsten** übertragen werden können und **dass** daher **ganzheitlich vorgegangen** werden muss;

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9

Vorschlag der Kommission

9. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs, die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht, und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;

Geänderter Text

9. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, **radiologischen, nuklearen**, umweltbedingten oder unbekannten Ursprungs, die sich über die Grenzen von Mitgliedstaaten hinaus ausbreitet oder bei der ein erhebliches Risiko hierfür besteht, und die eine Koordinierung auf Unionsebene erforderlich machen kann, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9a. „Gesundheit in allen Politikbereichen“ ein Konzept für die Entwicklung, Umsetzung und Überarbeitung 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 Fairness in diesem Bereich verbessert werden;

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 2 – Absatz 1 – Nummer 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**9b. „gesundheitsrelevante Faktoren“
mehrere Faktoren wie etwa
verhaltensbezogene, biologische,
sozioökonomische und ökologische
Faktoren, die den Gesundheitszustand
einer Person beeinflussen;**

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Mit dem Programm werden die folgenden
allgemeinen Ziele, **gegebenenfalls** im
Einklang mit dem Konzept „Eine
Gesundheit“, verfolgt:

Mit dem Programm werden die folgenden
allgemeinen Ziele im Einklang mit dem
Konzept „**Gesundheit in allen
Politikbereichen**“ (sofern anwendbar)
und mit dem Konzept „Eine Gesundheit“
verfolgt:

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. **Schutz der Menschen** in der Union
vor **schwerwiegenden
grenzüberschreitenden
Gesundheitsgefahren**;

1. **Verbesserung und Förderung** der
Gesundheit in der Union, **indem
Gesundheitsförderung und
Krankheitsprävention unterstützt werden,
Ungleichheiten im Gesundheitswesen
abgebaut werden und für einen**

gleichwertigen und umfassenden Zugang zu Gesundheit gesorgt wird;

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Schutz der Menschen in der Union vor jeglichen schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren; Unterstützung der Entwicklung und Umsetzung einer besseren Bereitschaft und einer besseren Koordinierung in und zwischen den Mitgliedstaaten im Hinblick auf gesundheitliche Notlagen;

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen krisenrelevanten Produkten in der Union, Beitrag zur Erschwinglichkeit dieser Produkte und Förderung von Innovationen;

2. Unterstützung bestehender und künftiger Rechtsvorschriften und Strategien der Union, um unter anderem die pharmazeutische Unabhängigkeit wiederherzustellen und Engpässe zu beheben, Verbesserung der Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Gesundheitsversorgung und -dienstleistungen in der EU und Förderung von Forschung und Innovation sowie Entwicklung in den Bereichen Gesundheit und Gesundheitsversorgung, ohne die Anstrengungen im Rahmen anderer Programme, einschließlich Horizont Europa, zu duplizieren;

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

3. Stärkung der Gesundheitssysteme und des Personals in der Gesundheitsversorgung, unter anderem durch den digitalen Wandel und durch eine stärker abgestimmte und koordinierte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, die kontinuierliche Umsetzung bewährter Verfahren und den Austausch **von** Daten, um das allgemeine Niveau der öffentlichen Gesundheit zu erhöhen.

Geänderter Text

3. Stärkung der Gesundheitssysteme und **ihrer Tragfähigkeit sowie** des Personals in der Gesundheitsversorgung, unter anderem durch den digitalen Wandel und durch eine stärker abgestimmte und koordinierte Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten, **auch auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene**, die kontinuierliche Umsetzung bewährter Verfahren und den Austausch **vergleichbarer und interoperabler** Daten, um das allgemeine Niveau der öffentlichen Gesundheit **und der Gesundheitskompetenz** zu erhöhen **und die Resilienz und Reaktionsfähigkeit der Gesundheitssysteme zu steigern**.

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Die allgemeinen Ziele gemäß Artikel 3 werden durch die nachstehenden spezifischen Ziele, gegebenenfalls im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“, verfolgt:

Geänderter Text

Die allgemeinen Ziele gemäß Artikel 3 werden durch die nachstehenden spezifischen Ziele, gegebenenfalls im Einklang mit dem **Grundsatz „Gesundheit in allen Politikbereichen“ und mit dem** Konzept „Eine Gesundheit“, verfolgt:

Abänderung

Abänderung 226

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 1

Vorschlag der Kommission

1. Stärkung der Fähigkeit der Union zur Prävention, Vorsorge und Reaktion hinsichtlich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und zur Bewältigung von Gesundheitskrisen, unter anderem durch Koordinierung, Bereitstellung und Einsatz von Kapazitäten für die medizinische Notfallversorgung, Datenerhebung und Überwachung;

Geänderter Text

1. Stärkung der Fähigkeit der Union zur Prävention, Vorsorge und **raschen** Reaktion hinsichtlich schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und zur Bewältigung von Gesundheitskrisen, unter anderem durch Koordinierung, Bereitstellung und Einsatz von Kapazitäten für die medizinische Notfallversorgung, Datenerhebung und Überwachung, ***Koordinierung von Stresstests nationaler Gesundheitssysteme und Entwicklung von Standards für eine hochwertige medizinische Versorgung;***

Abänderung

Abänderung 250

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 2**

Vorschlag der Kommission

2. ***Gewährleistung, dass in*** der Union ***Reserven oder Vorräte krisenrelevanter Produkte sowie eine Reserve von ärztlichem***, Gesundheits- und Unterstützungspersonal zur Verfügung ***stehen, die*** im Krisenfall mobilisiert werden ***können***;

Geänderter Text

2. ***In Synergie mit anderen Instrumenten, Programmen und Fonds*** der Union ***Unterstützung von Maßnahmen, die es ermöglichen, dass in der Union ärztliches***, Gesundheits- und Unterstützungspersonal, ***beispielsweise Personal des Europäischen Medizinischen Korps***, zur Verfügung ***steht, das*** im Krisenfall mobilisiert werden ***kann, auch durch Verbesserung der Ausbildung des Personals und Aktualisierung ihres Wissens, und Unterstützung von Maßnahmen, um dazu beizutragen, dass während einer Krise für Gesundheitskrisen relevante Produkte wie etwa unentbehrliche Arzneimittel, Impfstoffe und Medizinprodukte verfügbar sind***;

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

3. ***Unterstützung von Maßnahmen zur Gewährleistung einer angemessenen Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von krisenrelevanten Produkten und anderen notwendigen Gesundheitsprodukten;***

Geänderter Text

3. ***Stärkung des europäischen Arzneimittelmarkts, um die Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, digitalen Gesundheitslösungen, Medizinprodukten und anderen notwendigen gesundheitsbezogenen Produkten und krisenrelevanter medizinischer Ausrüstung auf tragfähige Weise sicherzustellen;***

Abänderung 222

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 4

Vorschlag der Kommission

4. Verbesserung der Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und Resilienz der Gesundheitssysteme, unter anderem durch Unterstützung des digitalen Wandels, der ***Einführung digitaler Instrumente und Dienste***, systemischer Reformen, der Einführung neuer Pflegemodelle und ***der*** universellen Gesundheitsversorgung sowie Abbau von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung;

Geänderter Text

4. Verbesserung der Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und Resilienz der Gesundheitssysteme, unter anderem durch Unterstützung des digitalen Wandels, ***einschließlich der Schaffung und Umsetzung eines europäischen Raums für Gesundheitsdaten,*** systemischer Reformen ***und*** der Einführung neuer Pflegemodelle, ***Verbesserung des gleichberechtigten und rechtzeitigen Zugangs zu hochwertiger, nachhaltiger, erschwinglicher, patienten- und ergebnisorientierter Gesundheitsversorgung und entsprechenden Pflegediensten,*** ***Verwirklichung einer*** universellen

Gesundheitsversorgung, **die auch den Zugang zu sexueller und reproduktiver Gesundheit und den damit verbundenen Rechten umfasst**, sowie Abbau von **Ungleichheiten und** Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung;

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Stärkung der Innovationsfähigkeit der Union, um die Entwicklung und Einführung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten der nächsten Generation sicherzustellen und die wachsenden Herausforderungen und Erwartungen im Gesundheitswesen zu bewältigen;

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

5. Unterstützung von Maßnahmen, die die Fähigkeit der Gesundheitssysteme stärken sollen, die Krankheitsprävention und **die Gesundheitsförderung, die Patientenrechte** und die **grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung ebenso zu fördern wie die Exzellenz des ärztlichen Personals und des Personals in der Gesundheitsversorgung;**

5. Unterstützung von Maßnahmen, die die Fähigkeit der Gesundheitssysteme stärken sollen, die Krankheitsprävention, **Vorsorgeuntersuchungen** und **Früherkennung zu fördern** und die **Gesundheitsförderung umzusetzen, gegen Gesundheitsrisikofaktoren vorzugehen sowie die Gesundheitskompetenz, die Patientenrechte und -sicherheit und die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung zu verbessern;**

Abänderung 245

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

6. Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, Prävention und Diagnose sowie Behandlung und Pflege nicht übertragbarer Krankheiten, insbesondere von Krebs;

Geänderter Text

6. Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, Prävention und Diagnose sowie Behandlung und Pflege nicht übertragbarer Krankheiten ***und zur Früherkennung von neurodegenerativen Störungen und anderen Erkrankungen des Gehirns und*** insbesondere von Krebs;

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Stärkung des Kampfes der Union gegen Krebs in Synergie mit dem europäischen Plan zur Krebsbekämpfung, unter anderem durch Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, Prävention, Früherkennung und Behandlung von Krebs und entsprechender Versorgung, einschließlich Krebserkrankungen bei Kindern, und durch Unterstützung der Einrichtung des Europäischen Krebsinstituts;

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6b. Stärkung der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten und Gesundheitsbedrohungen;

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 6 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6c. Vorgehen gegen Impfskepsis und Unterstützung von Maßnahmen zur Ausrottung von durch Impfung verhütbaren Krankheiten, einschließlich Krebserkrankungen;

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 7

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7. Förderung und Unterstützung des umsichtigen und effizienten Einsatzes von Arzneimitteln, insbesondere von antimikrobiellen Mitteln, sowie einer umweltfreundlicheren Herstellung und Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

7. Förderung und Unterstützung des **informierten**, umsichtigen und effizienten Einsatzes von Arzneimitteln, insbesondere von antimikrobiellen Mitteln, **der Entwicklung von Arzneimitteln, die von Natur aus weniger umweltschädlich sind**, sowie einer umweltfreundlicheren Herstellung **von Arzneimitteln** und **einer umweltverträglichen** Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 8

Vorschlag der Kommission

8. Unterstützung der Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung des Unionrechts im Gesundheitsbereich **und** Bereitstellung hochwertiger, vergleichbarer und zuverlässiger Daten als Grundlage für die Politikgestaltung und Überwachung sowie Förderung der Durchführung von Bewertungen der Auswirkungen einschlägiger politischer Maßnahmen auf die Gesundheit;

Geänderter Text

8. Unterstützung der Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung **und gegebenenfalls Überarbeitung** des Unionrechts im Gesundheitsbereich, Bereitstellung hochwertiger, vergleichbarer und zuverlässiger Daten als Grundlage für die Politikgestaltung und Überwachung, **Unterstützung der Bereitstellung von Pflege und Schließung medizinischer Versorgungslücken** sowie Förderung der Durchführung von Bewertungen der Auswirkungen **anderer** einschlägiger politischer Maßnahmen **der Union** auf die Gesundheit;

Abänderungen 246 und 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 9

Vorschlag der Kommission

9. Unterstützung eines zwischen den Mitgliedstaaten und insbesondere ihren Gesundheitssystemen abgestimmten Vorgehens, einschließlich der Anwendung hochwirksamer Präventionsmethoden, und Ausbau der Vernetzung über die Europäischen Referenznetzwerke und andere transnationale Netzwerke;

Geänderter Text

9. Unterstützung eines zwischen den Mitgliedstaaten und insbesondere ihren Gesundheitssystemen abgestimmten Vorgehens, einschließlich der Anwendung hochwirksamer Präventionsmethoden, **Unterstützung der Ermittlung von Gesundheitstechnologien, die einer Bewertung durch die Union unterzogen werden müssen, und Stärkung** und Ausbau der Vernetzung über die Europäischen Referenznetzwerke, **Entwicklung und Umsetzung von Exzellenz-Netzwerken für übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten mit**

hoher Prävalenz und anderen transnationalen Netzwerken, einschließlich des Orphanet-Netzwerks, und zwar mit Synergieeffekten mit Horizont Europa und den damit verbundenen Missionen und Partnerschaften, um die Versorgung von Patienten und die Reaktion auf ein breiteres Spektrum von Krankheiten und Gesundheitsproblemen zu verbessern;

Abänderung

Abänderung 223

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Nummer 10

Vorschlag der Kommission

10. Unterstützung des Beitrags der Union zu internationalen und globalen **Gesundheitsinitiativen.**

Geänderter Text

10. Unterstützung des Beitrags der Union zu internationalen und globalen **Verpflichtungen und Initiativen im Gesundheitsbereich, einschließlich des Zugangs zu sexueller und reproduktiver Gesundheit und den damit verbundenen Rechten.**

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(1) Die Finanzausstattung für die Durchführung des Programms für den Zeitraum 2021–2027 beträgt **1 946 614 000** EUR zu jeweiligen Preisen.

Geänderter Text

(1) Die Finanzausstattung für die Durchführung des Programms für den Zeitraum 2021–2027 beträgt **10 398 000 000** EUR zu jeweiligen Preisen **(9 370 000 000 EUR zu konstanten Preisen).**

Abänderung 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der in Absatz 1 genannte Betrag darf 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.

Geänderter Text

(2) Der in Absatz 1 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. **Die im Zusammenhang mit indirekten Maßnahmen stehenden Verwaltungsausgaben dürfen 5 % des Gesamtbetrags des Programms nicht übersteigen.**

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6

Vorschlag der Kommission

Artikel 6

Mittel aus dem Aufbauinstrument der Europäischen Union

Die in Artikel 2 der Verordnung [Aufbauinstrument der Europäischen Union] genannten Maßnahmen werden im Rahmen des Programms mit einem Betrag von bis zu 8 451 000 000 EUR in jeweiligen Preisen gemäß Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer iii der genannten Verordnung vorbehaltlich ihres Artikel 5 Absätze 4 und 8 durchgeführt.

Diese Beträge gelten als externe zweckgebundene Einnahmen gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046.

Geänderter Text

entfällt

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1 – Nummer 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Beiträge aller assoziierten Länder werden in die jeweiligen Teile des Programms aufgenommen. Die Kommission unterrichtet den Rat und das Parlament im Zuge des jährlichen Haushaltsverfahrens über den Gesamthaushalt der einzelnen Teile des Programms und gibt dabei die assoziierten Länder, die Einzelbeiträge und das jeweilige Finanzierungssaldo an.

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Das Programm wird in direkter Mittelverwaltung gemäß der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 oder in indirekter Mittelverwaltung mit den Stellen nach Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 durchgeführt.

(1) Das Programm wird in direkter Mittelverwaltung gemäß der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 oder in indirekter Mittelverwaltung mit den Stellen nach Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 durchgeführt, ***um sicherzustellen, dass es nicht zu Überschneidungen oder Dopplungen mit anderen Finanzierungsprogrammen auf Unionsebene kommt.***

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Im Rahmen des Programms können Mittel in allen in der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 vorgesehenen Formen zur Verfügung gestellt werden, insbesondere als Finanzhilfen, Preisgelder und Vergabe von Aufträgen.

Geänderter Text

(2) Im Rahmen des Programms können Mittel in allen in der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 vorgesehenen Formen zur Verfügung gestellt werden, insbesondere als Finanzhilfen, Preisgelder und Vergabe von Aufträgen. ***Die Kommission bemüht sich um eine wirksame und geografisch ausgewogene Verteilung der Fördermittel in der Union, indem sie beispielsweise die Mitgliedstaaten dabei unterstützt, die Qualität der Projekte durch den Aufbau von Kapazitäten zu verbessern.***

Abänderung 79

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 4 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Kommission erleichtert die kohärente Durchführung des Programms und strebt die größtmögliche administrative Vereinfachung an. Die Kommission und die Mitgliedstaaten fördern entsprechend ihren jeweiligen Zuständigkeiten Synergien und sorgen für eine effektive Abstimmung zwischen dem Programm und den anderen Programmen und Fonds der Union.

Zu diesem Zweck

a) sorgen sie für Komplementarität, Synergien, Kohärenz und Übereinstimmung zwischen den verschiedenen Instrumenten auf Unionsebene, auf nationaler und gegebenenfalls auf regionaler Ebene sowohl in der Planungsphase als auch während der Durchführung, insbesondere in Bezug auf Maßnahmen, die aus

Unionsmitteln finanziert werden,

*b) optimieren sie
Koordinierungsmechanismen zur
Vermeidung von Überschneidungen,*

*c) stellen sie sicher, dass die auf
Unionsebene, auf nationaler Ebene und
gegebenenfalls auf regionaler Ebene für
die Durchführung zuständigen Stellen
eng zusammenarbeiten, damit die
Unterstützungsmaßnahmen im Rahmen
des Instruments kohärent und gestrafft
sind.*

Abänderung 80

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(4b) Die Kommission intensiviert die
Zusammenarbeit mit einschlägigen
internationalen Organisationen wie den
Vereinten Nationen und ihren
Sonderorganisationen, insbesondere der
Weltgesundheitsorganisation (WHO),
sowie mit dem Europarat und der
Organisation für wirtschaftliche
Zusammenarbeit und Entwicklung
(OECD) im Hinblick auf die
Durchführung des Programms, um die
Wirkung und Effizienz der Maßnahmen
auf Unionsebene und auf internationaler
Ebene auf ein Höchstmaß zu steigern.*

Abänderung 81

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 4 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(4c) Die Kommission konsultiert in allen
Phasen der Durchführung des*

Programms die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten – in der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten oder in anderen einschlägigen Expertengruppen der Kommission –, Interessenträger, insbesondere Berufsverbände im Gesundheitswesen, und in dem Bereich tätige NGOs.

Abänderung 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 9a

Gewährungskriterien

Die Gewährungskriterien werden in den in Artikel 18 genannten Arbeitsprogrammen und in den Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen festgelegt, wobei soweit zutreffend folgende Aspekte zu berücksichtigen sind:

- a) Kohärenz mit den spezifischen Zielen gemäß Artikel 4,*
- b) Beitrag zur Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit des Gesundheitssystems,*
- c) grenzübergreifende Dimension,*
- d) Beitrag zum digitalen Wandel,*
- e) soziale Auswirkungen (Vorteile und Kosten),*
- f) Kohärenz mit den Bestimmungen des Anhangs 1,*
- g) Beitrag zur Prävention von Krankheiten, insbesondere von Krebs,*
- h) Beitrag zum Zugang zu Arzneimitteln,*

- i) Ausgereiftheit der Maßnahme im Rahmen der Projektentwicklung,*
- j) Stichhaltigkeit des vorgeschlagenen Durchführungsplans.*

Abänderung 83

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Es muss ein zuverlässiger und effizienter Mechanismus geschaffen werden, um Doppelfinanzierungen zu vermeiden und Synergien zwischen den verschiedenen Unionsprogrammen und -strategien, die Gesundheitsziele verfolgen, sicherzustellen. Sämtliche Daten zu Finanzierungstätigkeiten und -maßnahmen, die aus verschiedenen Unionsprogrammen und -fonds finanziert werden, werden in diesem Mechanismus zentral erfasst. Der Mechanismus muss den Grundsätzen der Transparenz und Rechenschaftspflicht Rechnung tragen und eine bessere Überwachung und Bewertung von Maßnahmen zur Verfolgung von Gesundheitszielen ermöglichen.

Abänderung 84

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) nach Unionsrecht geschaffene Rechtsträger und internationale

b) nach Unionsrecht geschaffene Rechtsträger und ***einschlägige*** internationale Organisationen ***wie***

Organisationen.

*staatliche Behörden, öffentliche Stellen,
Gesundheitseinrichtungen,
Forschungsinstitute, Universitäten und
Hochschuleinrichtungen,
Patientenverbände.*

Abänderung 85

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Rechtsträger mit Sitz in einem Drittland, das nicht mit dem Programm assoziiert ist, sollten **im Prinzip** die Kosten ihrer Teilnahme selbst tragen.

Geänderter Text

(3) Rechtsträger mit Sitz in einem Drittland, das nicht mit dem Programm assoziiert ist, sollten die Kosten ihrer Teilnahme selbst tragen.

Abänderung 86

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

(5) Im Rahmen des Programms können direkte Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden, **um Maßnahmen mit einem deutlichen Unionsmehrwert zu finanzieren, die durch die** für das Gesundheitswesen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der am Programm assoziierten Drittländer, **durch einschlägige internationale** Gesundheitsorganisationen oder **durch öffentliche** Körperschaften und **nichtstaatliche** Stellen, die im Auftrag dieser zuständigen Behörden einzeln oder

Geänderter Text

(5) Im Rahmen des Programms können direkte Finanzhilfen **zur Finanzierung von Maßnahmen** ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden, **sofern diese Finanzhilfen ordnungsgemäß begründet sind, einen deutlichen europäischen Mehrwert aufweisen und von den** für das Gesundheitswesen zuständigen **lokalen, regionalen oder nationalen** Behörden der Mitgliedstaaten oder der am Programm assoziierten Drittländer, **durch Interreg-Programme oder von einschlägigen internationalen** Gesundheitsorganisationen oder **öffentlichen** Körperschaften und

vernetzt handeln, kofinanziert werden.

nichtstaatlichen Stellen, die im Auftrag dieser zuständigen Behörden einzeln oder vernetzt handeln, kofinanziert werden.

Abänderung 87

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

(6) Im Rahmen des Programms **können** den Europäischen Referenznetzwerken direkte Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt **werden**. Direkte Finanzhilfen können auch anderen transnationalen Netzwerken gewährt werden, die im Einklang mit den **EU-Vorschriften** eingerichtet wurden.

Geänderter Text

(6) Im Rahmen des Programms **werden** den Europäischen Referenznetzwerken **mit einem vereinfachten System für die finanzielle und technische Berichterstattung** direkte Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt. Direkte Finanzhilfen können auch anderen transnationalen Netzwerken, **einschließlich Interreg-Programmen**, gewährt werden, die im Einklang mit den **EU-Rechtsvorschriften** eingerichtet wurden.

Abänderung 88

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Es wird eine angemessene Finanzierung sichergestellt, um das Modell der Europäischen Referenznetzwerke der grenzübergreifenden Gesundheitsversorgung zu konsolidieren und zu erweitern, indem die

Bereitstellung einer Reihe klinischer Dienstleistungen über verschiedene Kanäle gesichert wird, einschließlich Online-Zweitmeinungen und fachlicher Beratung für Patienten im Hinblick auf Behandlung und Handhabung sowie virtueller Online-Ambulanzen.

Abänderung 89

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Die Kommission konsultiert die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten in der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten zu der für das Programm erstellten Arbeitsplanung, den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen sowie der Durchführung.

Geänderter Text

Die Kommission konsultiert die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten in der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten zu der für das Programm erstellten **jährlichen** Arbeitsplanung, den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen sowie der Durchführung **und zu möglichen Synergieeffekten mit Eigenmitteln der Mitgliedstaaten, um die langfristige Wirksamkeit und Nachhaltigkeit der Maßnahmen sicherzustellen.**

Abänderung 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission konsultiert die EU4Health-Lenkungsgruppe zu der für das Programm erstellten jährlichen Arbeitsplanung und den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen sowie der Durchführung des Programms und zu

möglichen Synergieeffekten mit EU-Mitteln zur Sicherstellung der langfristigen Wirksamkeit und Nachhaltigkeit der Maßnahmen.

Abänderung 91

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission konsultiert auch einschlägige dezentrale Unionsagenturen und Interessenträger wie Vertreter von Organisationen der Zivilgesellschaft, insbesondere Patientenverbände, zu der für das Programm erstellten jährlichen Arbeitsplanung und den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen sowie der Durchführung des Programms.

Abänderung 92

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission erlässt die jährliche Arbeitsplanung im Wege delegierter Rechtsakte. Diese delegierten Rechtsakte werden gemäß Artikel 24 der vorliegenden Verordnung angenommen.

Abänderung 93

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 a (neu)

Artikel 16a

Einrichtung einer EU4Health-Lenkungsgruppe

- (1) Die Kommission setzt eine EU4Health-Lenkungsgruppe (im Folgenden „Lenkungsgruppe“) ein.**
- (2) Die Lenkungsgruppe**
 - i) bringt sich in Form einer umfassenden Strategie und Lenkungsstätigkeit ein und leistet einen Beitrag zu den jährlichen Arbeitsplänen für das Programm,**
 - ii) arbeitet ein Konzept für die Lenkung der Koordinierung, der Zusammenarbeit und der Synergieeffekte zwischen dem Programm und anderen Programmen mit gesundheitsbezogener Dimension aus,**
 - iii) liefert wertorientierte Gesundheitsmaßnahmen, Nachhaltigkeit und bessere Gesundheitslösungen und fördert den Zugang zur Gesundheitsversorgung, geht gegen Ungleichheiten im Gesundheitsbereich vor und fördert das Engagement von Patienten und Gesellschaft.**
- (3) Die Lenkungsgruppe ist eine unabhängige Gruppe von Interessenträgern, die sich aus Akteuren im Bereich der öffentlichen Gesundheit, etwa Vertretern des Europäischen Parlaments, unabhängigen Gesundheitsexperten und Patientenvertretern, zusammensetzt.**
- (4) Die Lenkungsgruppe setzt sich aus 20 hochrangigen Personen aus verschiedenen Fach- und Tätigkeitsbereichen gemäß Absatz 3 zusammen, wobei dem Grundsatz der geografischen Ausgewogenheit und der ausgewogenen Vertretung von Frauen und Männern Rechnung getragen wird.**

(5) Die Mitglieder des Lenkungsausschusses werden von der Kommission in Absprache mit dem Parlament im Anschluss an einen offenen Aufruf zur Einreichung von Nominierungen bzw. zur Interessenbekundung ernannt.

Die Mitglieder werden für den in Artikel 1 Absatz 2 genannten Zeitraum ernannt. Außerdem ernennt die Kommission aus dem Kreis der Ausschussmitglieder einen Vorsitzenden.

(6) Die Lenkungsgruppe tritt mindestens dreimal jährlich zusammen, was regelmäßige und transparente Aussprachen ermöglicht.

Mit dem Konzept für die Lenkung der Koordinierung, der Zusammenarbeit und der Synergieeffekte soll die Sicherstellung der Sichtbarkeit und Koordinierung aller bestehenden gesundheitsrelevanten Finanzierungsmechanismen erleichtert werden und ein Beitrag zur Lenkung der Koordinierung und Zusammenarbeit geleistet werden.

Die Kommission kann den Lenkungsausschuss auch in anderen als den in Absatz 2 genannten Angelegenheiten konsultieren.

Abänderung 94

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Das Programm wird durch Arbeitsprogramme durchgeführt, auf die in Artikel 110 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 verwiesen wird. Der insgesamt für Mischfinanzierungsmaßnahmen vorbehaltene Betrag wird gegebenenfalls in den Arbeitsprogrammen ausgewiesen.

Geänderter Text

Das Programm wird durch **jährliche** Arbeitsprogramme durchgeführt, auf die in Artikel 110 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 verwiesen wird. Der insgesamt für Mischfinanzierungsmaßnahmen vorbehaltene Betrag wird gegebenenfalls in den Arbeitsprogrammen ausgewiesen.

Abänderung 95

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Arbeitsprogramme müssen auf einer geschlechterdifferenzierten Folgenabschätzung beruhen.

Abänderung 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) In Anhang II sind die Indikatoren für die Berichterstattung über den Fortschritt des Programms im Hinblick auf die in den Artikeln 3 und 4 genannten allgemeinen und spezifischen Ziele aufgeführt.

(1) In Anhang II sind die Indikatoren, ***einschließlich programm- und maßnahmenspezifischer Indikatoren***, für die Berichterstattung über den Fortschritt des Programms im Hinblick auf die in den Artikeln 3 und 4 genannten allgemeinen und spezifischen Ziele aufgeführt.

Abänderung 97

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Kommission überwacht die Verwaltung und Durchführung des Programms kontinuierlich. Im Interesse einer verbesserten Transparenz werden die kontinuierlich aktualisierten Daten zur Verwaltung und zur Durchführung in

zugänglicher Form auf der Website der Kommission veröffentlicht.

Insbesondere werden Daten zu den finanzierten Projekten in dieselbe Datenbank aufgenommen. Diese Daten umfassen

a) Informationen über die Arten der Finanzierung und die Kategorien der Begünstigten, die eine transparente Verfolgung der Mittelzuweisungen ermöglichen; einen detaillierten Überblick über die Synergien mit anderen Programmen der Union und mit den von Agenturen der Union durchgeführten Aktivitäten, der eine angemessene Analyse der Komplementarität zwischen den einzelnen Aktivitäten ermöglicht;

b) die auf Projektebene aufgeschlüsselten Ausgaben, damit eine konkrete Analyse – unter anderem für jeden Bereich nach Maßgabe von Artikel 13 und Anhang I – durchgeführt werden kann.

Abänderung 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Kommission ist befugt, im Einklang mit Artikel 24 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II anzunehmen, um die Indikatoren zu ändern oder zu ergänzen, wenn dies für nötig befunden wird.

Geänderter Text

(2) Die Kommission ist befugt, im Einklang mit Artikel 24 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Anhang II anzunehmen, um die Indikatoren, ***einschließlich programm- und maßnahmenspezifischer Indikatoren***, zu ändern oder zu ergänzen, wenn dies für nötig befunden wird.

Abänderung 99

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Indikatoren werden gegebenenfalls nach Geschlecht aufgeschlüsselt erfasst.

Abänderung 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3) Durch ein System der Leistungsberichterstattung wird sichergestellt, dass die Erfassung der Daten für die Überwachung der Programmdurchführung und der Ergebnisse effizient, wirksam und rechtzeitig erfolgt. Zu diesem Zweck werden verhältnismäßige Berichterstattungsanforderungen festgelegt, die die Empfänger von Unionsmitteln und, falls zutreffend, die Mitgliedstaaten zu erfüllen haben.

(3) Durch ein System der Leistungsberichterstattung wird sichergestellt, dass die Erfassung der Daten für die Überwachung der Programmdurchführung und der Ergebnisse effizient, wirksam und rechtzeitig erfolgt, **ohne dass den Begünstigten dadurch ein größerer Verwaltungsaufwand entsteht.** Zu diesem Zweck werden verhältnismäßige Berichterstattungsanforderungen festgelegt, die die Empfänger von Unionsmitteln und, falls zutreffend, die Mitgliedstaaten zu erfüllen haben.

Abänderung 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Die Kommission **übermittelt** dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und

(4) Die Kommission **veröffentlicht und verbreitet die Ergebnisse sowohl der Zwischen- als auch der**

Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen ***die Ergebnisse dieser Evaluierungen zusammen mit ihren Anmerkungen.***

Abschlussevaluierungen zusammen mit ihren Anmerkungen und legt sie dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen ***vor.***

Abänderung 102

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Das Auditsystem für das Programm gewährleistet ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Vertrauen und Kontrolle unter Berücksichtigung der auf allen Ebenen, insbesondere bei den Begünstigten, anfallenden Kosten für die Verwaltung und sonstige Kosten. Die Regeln für die Prüfungen sind im gesamten Programm klar, einheitlich und kohärent.

Abänderung 103

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Auditstrategie für das Programm stützt sich auf die Rechnungsprüfung einer repräsentativen Stichprobe der Ausgaben des gesamten Programms. In diese repräsentative Stichprobe werden zusätzlich Ausgaben einbezogen, die anhand einer Risikoabschätzung ausgewählt wurden. Maßnahmen, die gleichzeitig Fördermittel aus verschiedenen Unionsprogrammen erhalten, werden nur einmal überprüft,

wobei alle beteiligten Programme und deren jeweils geltende Regeln berücksichtigt werden.

Abänderung 104

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission oder die Fördereinrichtung kann auf kombinierte Systemüberprüfungen auf der Ebene der Begünstigten zurückgreifen. Diese kombinierten Überprüfungen sind für bestimmte Kategorien von Begünstigten fakultativ und bestehen aus einem System- und Verfahrensaudit, ergänzt durch ein Transaktionsaudit, das von einem zuständigen unabhängigen Prüfer vorgenommen wird, der nach der Richtlinie 2006/43/EG^{1a} zur Durchführung von Abschlussprüfungen von Rechnungslegungsunterlagen befähigt ist. Sie können von der Kommission oder der Fördereinrichtung für die Prüfung verwendet werden, ob die Ausgaben nach dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung getätigt wurden, sowie für die Überprüfung des Umfangs von Ex-post-Audits und für die Ausstellung von Bescheinigungen über den Jahresabschluss.

^{1a} *Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen, zur Änderung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 84/253/EWG des Rates (ABl. L 157 vom 9.6.2006,*

S. 87).

Abänderung 105

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***Prüfungen können bis zu zwei Jahre nach
Zahlung des Restbetrags durchgeführt
werden.***

Abänderung 106

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 21 – Absatz 1 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***Die Kommission veröffentlicht Leitlinien
für Prüfungen um sicherzustellen, dass
die Prüfungsverfahren und -regeln über
die gesamte Dauer des Programms
hinweg verlässlich und einheitlich
angewendet und ausgelegt werden.***

Abänderung 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 19 Absatz 2 wird der Kommission bis zum 31. Dezember 2028 übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 19 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung]

übertragen. **Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von drei Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**

Abänderung 108

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe a – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) **kritische Gesundheitsinfrastruktur** von Relevanz im Zusammenhang mit Gesundheitskrisen, Tools, Strukturen, Prozessen, Produktions- und Laborkapazitäten, einschließlich Tools für die Überwachung, Modellierung, Prognose, Prävention und Bewältigung von Ausbrüchen.

Geänderter Text

ii) **koordinierte Maßnahmen** von Relevanz im Zusammenhang mit Gesundheitskrisen, Tools, **Mechanismen**, Strukturen, Prozessen, Produktions- und Laborkapazitäten, einschließlich Tools für die Überwachung, Modellierung, Prognose, Prävention und Bewältigung von Ausbrüchen.

Abänderung 109

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Austausch bewährter Verfahren und innovativer Lösungen, deren Mehrwert auf Unionsebene erwiesen ist, unter den Mitgliedstaaten (einschließlich Anpassung und Einführung dieser Verfahren und

Geänderter Text

b) Austausch bewährter Verfahren und innovativer Lösungen, deren Mehrwert auf Unionsebene erwiesen ist, unter den Mitgliedstaaten **oder Regionen** (einschließlich Anpassung und Einführung

Lösungen) sowie länderspezifische, individuell ausgerichtete Unterstützung für die Länder bzw. Gruppen von Ländern mit dem größten Bedarf durch die Finanzierung spezieller Projekte mit Twinning, Beratung durch Experten und Peer-Support.

dieser Verfahren und Lösungen) sowie länderspezifische, individuell ausgerichtete Unterstützung für die **Regionen oder** Länder bzw. Gruppen von **Regionen oder** Ländern mit dem größten Bedarf durch die Finanzierung spezieller Projekte mit Twinning, Beratung durch Experten und Peer-Support.

Abänderung 110

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe c – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) Erhebungen, Studien, Sammlung von Daten und Erstellung von Statistiken, Methodologien, Klassifikationen, Mikrosimulationen, Indikatoren, Wissensvermittlung und Benchmark-Untersuchungen;

Geänderter Text

i) Erhebungen, Studien, Sammlung von **vergleichbaren** Daten und Erstellung von **vergleichbaren** Statistiken – **ggf. auch von nach Geschlecht und Alter aufgeschlüsselten Daten** –, Methodologien, Klassifikationen, Mikrosimulationen, **Pilotstudien**, Indikatoren, Wissensvermittlung und Benchmark-Untersuchungen;

Abänderung 111

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe c – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) Expertengruppen und -gremien, die Beratung bieten und Daten und Informationen bereitstellen, um die Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitsstrategien zu unterstützen;

Geänderter Text

iii) Expertengruppen und -gremien, **ggf. einschließlich Vertreter relevanter Akteure**, die Beratung bieten, **Bewertungen vornehmen** und Daten und Informationen bereitstellen, um die Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitsstrategien zu unterstützen,

Abänderung 112

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe c – Ziffer iv

Vorschlag der Kommission

iv) Studien, Analysen und wissenschaftliche Beratung zur Unterstützung **der** Politikgestaltung sowie Unterstützung der wissenschaftlichen Ausschüsse „Verbrauchersicherheit“ und „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“.

Geänderter Text

iv) Studien, Analysen, **eine systematische Gesundheitsfolgenabschätzung anderer politischer Maßnahmen der Union** und wissenschaftliche Beratung zur Unterstützung **einer evidenzbasierten** Politikgestaltung sowie Unterstützung der wissenschaftlichen Ausschüsse „Verbrauchersicherheit“ und „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ **sowie der Expertengruppe zur Leistungsbewertung der Gesundheitssysteme**.

Abänderung 113

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe d – Einleitung

Vorschlag der Kommission

d) Entwicklung **und** Durchführung von Unionsvorschriften und -maßnahmen im Bereich Gesundheit, vor allem durch Unterstützung in folgenden Punkten:

Geänderter Text

d) Entwicklung, Durchführung **und Bewertung** von Unionsvorschriften und -maßnahmen im Bereich Gesundheit, vor allem durch Unterstützung in folgenden Punkten:

Abänderung 114

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe d – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) Durchführung, Durchsetzung und Überwachung von Unionsvorschriften und -maßnahmen im Bereich Gesundheit und technische Hilfe bei der Umsetzung **rechtlicher** Anforderungen;

Geänderter Text

i) Durchführung, Durchsetzung und Überwachung von Unionsvorschriften und -maßnahmen im Bereich Gesundheit, **einschließlich der Gesundheitsförderung,** und technische Hilfe bei der **vollständigen** Umsetzung **der rechtlichen und operationellen** Anforderungen **in allen Mitgliedstaaten**;

Abänderung 115

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe d – Ziffer iv

Vorschlag der Kommission

iv) Entwicklung **und** Betrieb von Datenbanken und digitalen Tools sowie Gewährleistung ihrer Interoperabilität, gegebenenfalls auch mit anderen Fernerkundungstechnologien, zum Beispiel weltraumgestützten Technologien;

Geänderter Text

iv) Entwicklung, Betrieb **und Pflege** von Datenbanken und digitalen Tools sowie Gewährleistung ihrer Interoperabilität, **einschließlich bereits laufender Projekte,** gegebenenfalls auch mit anderen Fernerkundungstechnologien, zum Beispiel weltraumgestützten Technologien **und künstlicher Intelligenz**;

Abänderung 116

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe d – Ziffer v

Vorschlag der Kommission

- v) Prüfungs- und **Bewertungstätigkeiten** gemäß den Unionsvorschriften;

Geänderter Text

- v) Prüfungs-, **Bewertungs-** und **Inspektionstätigkeiten** gemäß den Unionsvorschriften;

Abänderung 117

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe d – Ziffer x

Vorschlag der Kommission

- x) nationale Kontaktstellen, die Orientierungshilfe, Informationen und Unterstützung bei der Durchführung des Unionsrechts im Gesundheitsbereich und des Programms anbieten;

Geänderter Text

- x) nationale Kontaktstellen, die Orientierungshilfe, Informationen und Unterstützung bei der **Förderung und der** Durchführung des Unionsrechts im Gesundheitsbereich und des Programms anbieten;

Abänderung 118

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe d – Ziffer xi

Vorschlag der Kommission

- xi) Interessenträger im Hinblick auf die transnationale Zusammenarbeit.

Geänderter Text

- xi) Interessenträger im Hinblick auf die transnationale **und regionale** Zusammenarbeit.

Abänderung 119

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe e

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

e) Strukturelle Vorratshaltung und Krisenvorsorge: *entfällt*

i) Schaffung und Unterstützung eines Mechanismus für die Entwicklung, Beschaffung und Verwaltung krisenrelevanter Produkte;

ii) Beschaffung und Verwaltung von EU-Reserven und -Vorräten an krisenrelevanten Produkten in Ergänzung zu anderen Instrumenten der Union;

iii) Schaffung und Stützung von Mechanismen für die effiziente Überwachung und Zuweisung verfügbarer Gesundheitseinrichtungen (z. B. Krankenhausbetten und Intensivpflegeplätze), für die Verteilung oder Zuteilung benötigter Waren und Dienstleistungen im Fall einer Gesundheitskrise sowie zur Gewährleistung der Versorgung mit Arzneimitteln, Prüfpräparaten und Medizinprodukten einschließlich deren sicherer Verwendung;

iv) Beschaffung von Waren und Dienstleistungen für die Prävention und Bewältigung von Gesundheitskrisen sowie Maßnahmen zur Sicherung des Zugangs zu diesen wichtigen Waren und Dienstleistungen;

v) Schaffung und Bereithaltung einer Unionsreserve an ärztlichem Personal, Gesundheitsversorgungspersonal und einschlägigen Experten sowie eines Mechanismus für den Einsatz dieses Personals und dieser Experten im Bedarfsfall zur Verhütung einer Gesundheitskrise in der gesamten Union oder als Reaktion darauf; Aufbau und Bereithaltung eines EU-Einsatzteams für gesundheitliche Notlagen, das im Fall einer Gesundheitskrise auf Ersuchen der Kommission Expertenrat und technische

Unterstützung bietet.

Abänderung 227

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe f – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) Maßnahmen zur Förderung der ***EU-weiten***, sektorübergreifenden Kapazitäten der Akteure auf Unions-, nationaler, regionaler und lokaler Ebene in Bezug auf Prävention, Vorsorge, Management und Reaktion im Hinblick auf Gesundheitskrisen, einschließlich Notfallplanung und Notfallübungen sowie Weiterqualifizierung des ärztlichen Personals und des Personals in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen;

Geänderter Text

i) Maßnahmen zur Förderung der ***unionsweiten***, sektorübergreifenden Kapazitäten der Akteure auf Unions-, nationaler, regionaler und lokaler Ebene in Bezug auf Prävention, Vorsorge, Management und Reaktion im Hinblick auf Gesundheitskrisen, einschließlich ***Stresstests***, Notfallplanung und Notfallübungen, ***Entwicklung von Standards für eine hochwertige medizinische Versorgung*** sowie Weiterqualifizierung des ärztlichen Personals und des Personals in Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen;

Abänderung 121

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe f – Ziffer i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) Einrichtung eines europäischen Mechanismus für Maßnahmen im Gesundheitswesen unter der Koordinierung des ECDC, das von einschlägigen Agenturen unterstützt wird, um auf alle Arten von gesundheitlichen Bedrohungen und Gesundheitskrisen zu reagieren und die operationelle

Koordinierung auf europäischer Ebene zu stärken;

Abänderung 251

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe f – Ziffer i b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ib) Beitrag zum Aufbau der Reserve von für Gesundheitskrisen relevanten Produkten als Ergänzung zu rescEU, dem Soforthilfeinstrument, dem Resilienzinstrument und anderen Instrumenten, Programmen und Fonds der Union und Sicherstellung der Verfügbarkeit solcher Produkte in Krisenzeiten;

Abänderung 122

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe f – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) Unterstützung und/oder Veranlassung der Notproduktion medizinischer Gegenmaßnahmen, darunter wichtige Chemikalien und Wirkstoffe, sowie Finanzierung der Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und klinischen Prüfungen für den Notfall;

entfällt

Abänderung 123

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe f – Ziffer iv

Vorschlag der Kommission

iv) Präventivmaßnahmen zum Schutz gefährdeter **Personengruppen** vor Gesundheitsgefahren sowie Maßnahmen zur Anpassung der Reaktion auf die Krise und des Krisenmanagements an die Bedürfnisse dieser gefährdeten Gruppen;

Geänderter Text

iv) Präventivmaßnahmen zum Schutz **aller Bürgerinnen und Bürger, insbesondere** gefährdeter **Gruppen**, vor Gesundheitsgefahren sowie Maßnahmen zur Anpassung der Reaktion auf die Krise und des Krisenmanagements an die Bedürfnisse dieser gefährdeten Gruppen, **wie z. B. die Sicherung der Grundversorgung von Patienten mit chronischen Krankheiten, die Palliativpflege und Schmerztherapien benötigen;**

Abänderung 124

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe f – Ziffer iv a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iva) Maßnahmen zur Unterstützung elektronischer Gesundheitsdienste, etwa des Übergangs zur Telemedizin, der Verabreichung von Medikamenten zu Hause und der Umsetzung von Präventions- und Selbstversorgungsplänen, soweit möglich und angemessen;

Abänderung 125

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe f – Ziffer iv b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ivb) Maßnahmen zur Unterstützung der grenzübergreifenden Zusammenarbeit, durch die dafür gesorgt werden soll, dass alle Patienten in der gesamten Union, insbesondere jene, die an einer seltenen Krankheit leiden, Zugang zu einer raschen Behandlung haben;

Abänderung 126

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe f – Ziffer v

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

v) Maßnahmen zur Reaktion auf ***die*** mittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen einer Gesundheitskrise, vor allem auf die psychische Gesundheit, auf Menschen mit chronischen Erkrankungen und ***auf andere gefährdete Gruppen;***

v) Maßnahmen zur Reaktion auf ***und zur Bewältigung der*** mittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen einer Gesundheitskrise, vor allem auf die psychische Gesundheit, auf Menschen mit chronischen Erkrankungen und ***in einer sonstigen prekären Situation, was auch Menschen umfasst, die mit einer Sucht oder mit HIV/AIDS leben oder Tuberkulose haben;***

Abänderung 127

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe f – Ziffer viii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

viii a) Unterstützung von Maßnahmen zur epidemiologischen Überwachung, die sich auf nationale Gesundheitseinrichtungen

konzentrieren und somit zur Bewertung von Faktoren beitragen, die die Gesundheit der Bürger beeinflussen oder bestimmen;

Abänderung 128

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe f – Ziffer viii b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

viii b) Maßnahmen, durch die sichergestellt wird, dass der Zugang zu Medikamenten nicht beeinträchtigt wird und dass bei der Versorgung und Behandlung Kontinuität herrscht, vor allem bei Patienten mit chronischen Leiden;

Abänderung 129

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

g) Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme:

g) Stärkung der nationalen Gesundheitssysteme, **Förderung und Schutz der Gesundheit und Krankheitsprävention:**

Abänderung 130

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) Förderung von Maßnahmen zum Wissenstransfer und der Zusammenarbeit auf Unionsebene, um nationale Reformprozesse mit Blick auf eine verbesserte Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und Resilienz zu unterstützen, insbesondere die im Rahmen des Europäischen Semesters ermittelten Herausforderungen anzugehen, die medizinische Grundversorgung auszubauen, die Pflege stärker zu integrieren sowie eine universelle Gesundheitsversorgung und den gleichberechtigten Zugang **zur** Gesundheitsversorgung zu erreichen;

Geänderter Text

i) Förderung von Maßnahmen zum Wissenstransfer und der Zusammenarbeit auf Unionsebene, um nationale Reformprozesse mit Blick auf eine verbesserte Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und Resilienz **unter gleichzeitiger Verknüpfung verfügbarer EU-Mittel** zu unterstützen, insbesondere die im Rahmen des Europäischen Semesters **und der länderspezifischen Gesundheitsempfehlungen** ermittelten Herausforderungen anzugehen, die medizinische Grundversorgung auszubauen, die Pflege stärker zu integrieren sowie eine universelle Gesundheitsversorgung und den gleichberechtigten Zugang **zu einer hochwertigen** Gesundheitsversorgung zu erreichen;

Abänderung 131

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) Förderung der Umsetzung einer Politik und von Maßnahmen zur Verringerung gesundheitlicher Ungleichheiten und von Ungleichheiten im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung;

Abänderung 132

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) **Schulungsprogramme** für ärztliches Personal und Personal in der Gesundheitsversorgung **sowie Programme** für den temporären Austausch von Personal;

Geänderter Text

ii) **In Abstimmung mit anderen Programmen Förderung von Schulungs-, Bildungs- und Mobilitätsprogrammen** für ärztliches Personal und Personal in der Gesundheitsversorgung, **einschließlich online-Programmen, und von Programmen** für den temporären Austausch von Personal, **insbesondere mit dem Ziel, ihre Ausbildungsinhalte und ihre digitalen Fähigkeiten zu verbessern**;

Abänderung 133

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) Förderung einer besseren geografischen Verteilung der Arbeitskräfte in der Gesundheitsversorgung **und Vermeidung von Gebieten mit** medizinischer Unterversorgung;

Geänderter Text

iii) **In Abstimmung mit anderen Programmen** Förderung einer besseren geografischen Verteilung der Arbeitskräfte in der Gesundheitsversorgung, **wobei gleichzeitig sichergestellt wird, dass eine solche Verteilung der Arbeitskräfte auch im Verhältnis zur Bevölkerung des betreffenden Gebiets oder der betreffenden Region steht, so dass es nicht zu medizinischer Unterversorgung kommt, und Förderung und Umsetzung von Strategien zur Mitarbeiterbindung**;

Abänderung 134

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer iv

Vorschlag der Kommission

iv) Unterstützung der Einrichtung und Koordinierung von Referenzlaboratorien und -zentren der Union sowie von **Exzellenzzentren**;

Geänderter Text

iv) Unterstützung der Einrichtung und Koordinierung **und des Einsatzes** von Referenzlaboratorien und -zentren der Union, **von Exzellenzzentren** sowie von **krankheitsspezifischen Plattformen der EU für den Austausch, den Vergleich und das Benchmarking bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten**;

Abänderung 135

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer v

Vorschlag der Kommission

v) Prüfung der Vorkehrungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Vorsorge und Reaktion (z. B. Krisenmanagement, antimikrobielle Resistenz, Impfung);

Geänderter Text

v) Prüfung der Vorkehrungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Vorsorge und Reaktion (z. B. Krisenmanagement, antimikrobielle Resistenz, Impfung) **und der Umsetzung ihrer nationalen Strategien oder Programme zur Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention**;

Abänderung 136

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer viii a (neu)

Vorschlag der Kommission

viii a) Förderung eines Unionsrahmens und der dazugehörigen interoperablen digitalen Tools zur Stärkung der Zusammenarbeit zwischen den

Geänderter Text

Mitgliedstaaten und in Netzwerken bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien, einschließlich von Netzwerken, die erforderlich sind, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, rechtzeitige, zuverlässige und hochwertige gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen durchzuführen und auszutauschen und so Entscheidungsträger dabei zu unterstützen, die Ergebnisse der Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auszutauschen;

Abänderung 137

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer ix

Vorschlag der Kommission

ix) Unterstützung der Schaffung und Durchführung von Programmen, um den Mitgliedstaaten bei der Verbesserung von Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention (übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten) zur Seite zu stehen;

Geänderter Text

ix) Unterstützung der Schaffung und Durchführung von ***nationalen und europäischen Programmen, einschließlich von digitalen und evidenzbasierten*** Programmen, um den Mitgliedstaaten bei der Verbesserung von Gesundheitsförderung, ***Gesundheitskompetenz*** und Krankheitsprävention (übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten) ***in Gesundheitsstellen und in Gemeinschaften*** zur Seite zu stehen ***und den wichtigsten Risikofaktoren für chronische Krankheiten entgegenzuwirken;***

Abänderung 138

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer ix a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ixa) Unterstützung der Einrichtung und des Betriebs von krankheitsspezifischen Plattformen der Union für den Austausch, den Vergleich und das Benchmarking bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten in Form von Exzellenz-Netzwerken auf dem Gebiet der übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten, insbesondere im Bereich chronischer Krankheiten;

Abänderung 139

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer ix b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ixb) Unterstützung der Ausarbeitung von Leitlinien zur Prävention und zum Umgang mit Krankheiten auf dem Gebiet sowohl der übertragbaren als auch der nicht übertragbaren Krankheiten;

Abänderung 140

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer x

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

x) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten, um für ein gesundes und sicheres Umfeld in den Städten, am Arbeitsplatz und im schulischen Bereich zu

x) 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 zu fördern, **und zwar unter Berücksichtigung der Bedürfnisse gefährdeter Gruppen;**

sorgen, die **psychische Gesundheit und Gesundheitserziehung zu fördern, die** Entscheidung für ein gesundes Leben zu ermöglichen und **regelmäßige körperliche Aktivität und** eine gesunde Ernährung zu fördern, **wobei im Hinblick auf das Ziel, lebenslange Gesundheit zu fördern, den Bedürfnissen der Menschen in jeder Lebensphase Rechnung getragen wird;**

Abänderung 141

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer x a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xa) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zum Umgang mit gesundheitsrelevanten Faktoren, einschließlich der Verringerung alkoholbedingter Schäden und des Tabakkonsums;

Abänderung 142

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer x b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xb) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Gewährleistung des Zugangs zu Leistungen im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und verwandten Arzneimitteln sowie Unterstützung integrierter und interdisziplinärer Ansätze für Prävention, Diagnose, Behandlung und Versorgung;

Abänderung 143

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer x c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***xc) Maßnahmen zur Förderung der
Betreuung und Unterstützung von Opfern
geschlechtsbezogener Gewalt;***

Abänderung 144

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer x d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***xd) Maßnahmen zur Förderung des
gleichberechtigten Zugangs zu
Gesundheitsleistungen und damit
zusammenhängenden Einrichtungen und
der Betreuung von Menschen mit
Behinderungen;***

Abänderung 145

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer xi a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***xia) Unterstützung der Mitgliedstaaten
bei der Überarbeitung ihrer nationalen***

Pläne für seltene Krankheiten, um die notwendigen finanziellen und organisatorischen Vorkehrungen für eine wirksame Integration des Systems der Europäischen Referenznetzwerke in die nationalen Gesundheitssysteme zu treffen, indem auch die Entwicklung und Umsetzung der Strategien, Regeln und Verfahren unterstützt wird, die zur Verankerung des ERN-Systems auf nationaler Ebene erforderlich sind;

Abänderung 146

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer xi b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xib) Unterstützung der Umsetzung des ERN-Systems, um die kontinuierliche Bewertung, Überwachung, Evaluierung und Qualitätsverbesserung zu gewährleisten;

Abänderung 147

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe g – Ziffer xi c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xic) Zweckbindung von Finanzmitteln zur Schaffung wirksamer und dauerhafter Mechanismen für die Zusammenarbeit von 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;

Abänderung 148

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer xi d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xid) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer Kompetenzzentren für seltene Krankheiten, um die Kapazitäten der nationalen Gesundheitssysteme bei der Diagnose und Behandlung und beim Umgang mit solchen Krankheiten zu erhöhen und die länderübergreifende Zusammenarbeit bei Kodifizierung, Information und Wissen im Bereich seltener Krankheiten, insbesondere im Hinblick auf die Datenbank Orphanet, zu verstärken;

Abänderung 149

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Ziffer xii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xiiia) Unterstützung der Zusammenarbeit und der Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Errichtung eines europäischen Exzellenz-Netzwerks für Krankenhäuser, damit die grenzübergreifende Behandlung von seltenen Krankheiten verbessert und der Zugang zu Behandlungen für alle Unionsbürger erleichtert wird;

Abänderung 150

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Einleitung

Vorschlag der Kommission

h) Maßnahmen zur Krebsbekämpfung:

Geänderter Text

h) Maßnahmen zur Krebsbekämpfung,
einschließlich Krebs bei Kindern:

Abänderung 151

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) Unterstützung der Mitgliedstaaten und nichtstaatlicher Organisationen bei der Förderung und Umsetzung der Empfehlungen des Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung;

Geänderter Text

i) Unterstützung der Mitgliedstaaten, ***des Internationalen Krebsforschungszentrums*** und nichtstaatlicher Organisationen bei der Förderung und Umsetzung der Empfehlungen des Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung; ***Unterstützung der Überarbeitung und kontinuierlichen Aktualisierung der neuesten Fassung des Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung;***

Abänderung 152

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) Unterstützung der Einrichtung eines Europäischen Krebsinstituts (EKI) als Plattform für die Umsetzung der Europäischen Referenznetzwerke für Krebs, die Erhebung von klinischen Daten aus Zentren in allen teilnehmenden Ländern in der gesamten Union und die Priorisierung akademischer und klinischer Forschungsprogramme der Spitzenklasse zu Krebs, einschließlich Krebs bei Kindern;

Abänderung 153

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) Unterstützung von Präventionsprogrammen zu den wichtigsten Krebsrisikofaktoren;

iii) Unterstützung von Präventionsprogrammen zu den wichtigsten Krebsrisikofaktoren, ***die nachweislich wirksam sind und sich auf gesicherte Erkenntnisse stützen;***

Abänderung 154

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer iv a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iva) Maßnahmen zur Unterstützung der Umsetzung von Krebsregistern in allen Mitgliedstaaten;

Abänderung 155

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer v

Vorschlag der Kommission

v) Maßnahmen zur Unterstützung **des Zugangs** zu Gesundheitsdienstleistungen und zu innovativen Arzneimitteln bei Krebserkrankungen;

Geänderter Text

v) Maßnahmen zur Unterstützung **der Umsetzung von Strategien, nationalen Programmen und Leitlinien im Einklang mit dem europäischen Plan zur Krebsbekämpfung, um – in uneingeschränkter Abstimmung mit Horizont Europa und seinen Aufgaben und Partnerschaften – Ungleichheiten zu verringern und den Zugang zu** Gesundheitsdienstleistungen **bei Krebserkrankungen, unterstützender und Palliativpflege sowie zu innovativen, zugänglichen und wirksamen Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsmöglichkeiten und** Arzneimitteln bei Krebserkrankungen **in allen Mitgliedstaaten zu ermöglichen**;

Abänderung 156

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer v a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

va) **Maßnahmen zur Unterstützung eines gleichberechtigten und zeitnahen Zugangs zu neuen und innovativen Arzneimitteln und Therapien, auch für die unterstützende und die Palliativpflege, bei Malignomen bei Kindern in ganz Europa und zur Förderung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit**

*solcher Arzneimittel und Behandlungen
in kindgerechten Dosierungen und
Darreichungsformen;*

Abänderung 157

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer v b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***vb) Maßnahmen zur Erfüllung der
unerfüllten Bedürfnisse krebskranker
Kinder und Jugendlicher sowie von
Überlebenden einer Krebserkrankung mit
Hilfe spezieller Programme und Pläne für
die Europäischen Referenznetzwerke,
einschließlich jener für Krebs bei
Kindern;***

Abänderung 158

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer vii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

vii) Maßnahmen zur Förderung der
Qualität in der Krebsprävention und -
versorgung, einschließlich Diagnose und
Behandlung;

ii) Maßnahmen zur Förderung der
Qualität in der Krebsprävention und -
versorgung, einschließlich Diagnose und
Behandlung, ***Nachsorge und
unterstützende und Palliativpflege;***

Abänderung 159

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe h – Ziffer viii

Vorschlag der Kommission

viii) Maßnahmen zur Steigerung der Lebensqualität von **Krebsüberlebenden** und **Pflegekräften**;

Geänderter Text

viii) Maßnahmen zur Steigerung der Lebensqualität von **Überlebenden von Krebserkrankungen** und **Betreuern von Krebspatienten, einschließlich psychologischer Unterstützung, Schmerztherapie und beruflicher Wiedereingliederung**;

Abänderung 160

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe h – Ziffer ix

Vorschlag der Kommission

ix) Unterstützung bei der Durchführung der Unionspolitik zur Eindämmung des Tabakkonsums und der einschlägigen Rechtsvorschriften;

Geänderter Text

ix) Unterstützung bei der Durchführung der Unionspolitik zur Eindämmung des Tabakkonsums und der einschlägigen Rechtsvorschriften **sowie anderer damit zusammenhängender Rechtsvorschriften im Bereich der Prävention und der Gesundheitsförderung, auch im Hinblick darauf, alkoholbedingte Schädigungen zu verringern**;

Abänderung 161

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe h – Ziffer x

Vorschlag der Kommission

x) Schaffung und Unterstützung eines Mechanismus für den

Geänderter Text

x) Schaffung und Unterstützung eines Mechanismus für den

bereichsübergreifenden Kapazitätsausbau und die kontinuierliche Weiterbildung auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung Krebskranker.

bereichsübergreifenden Kapazitätsausbau und die kontinuierliche Weiterbildung **von Angehörigen von Gesundheitsberufen und informellen Pflege- und Betreuungskräften** auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung Krebskranker, **der Vorsorgeuntersuchungen und der Früherkennung, insbesondere bei Krebserkrankungen von Kindern, mit dem Ziel, die Qualität der Versorgung zu verbessern;**

Abänderung 162

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Ziffer x a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xa) Maßnahmen zur Unterstützung eines integrativen, koordinierten, multidisziplinären und patientenzentrierten Ansatzes in Bezug auf Krebspatienten und Überlebende von Krebserkrankungen;

Abänderung 163

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii) Unterstützung von Maßnahmen zur Bekämpfung der Impfskepsis;

ii) Unterstützung von Maßnahmen zur Bekämpfung der Impfskepsis **und Desinformation und Förderung der Immunisierung in allen Lebensphasen eines Menschen;**

Abänderung 164

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer ii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii a) Unterstützung von Instrumenten und Plattformen zur Erbringung realer Nachweise über die Sicherheit, die Wirksamkeit und die Auswirkungen von Impfstoffen nach ihrer Anwendung, unbeschadet der Bereitstellung stichhaltiger Belege in der Phase vor der Zulassung;

Abänderung 165

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer ii b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii b) Unterstützung von Maßnahmen zur Ausrottung von Krankheiten, die sich durch eine Impfung vermeiden lassen;

Abänderung 166

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) Unterstützung klinischer Prüfungen zur Beschleunigung der Entwicklung und der Zulassung innovativer, sicherer und

iii) Unterstützung klinischer Prüfungen **und der Verwendung von Echtdaten, einschließlich solcher, die eine verstärkte**

wirksamer Arzneimittel und Impfstoffe
sowie des Zugangs zu diesen;

***Koordinierung auf Unionsebene und mit
der EMA erfordern, zur Beschleunigung
der Entwicklung und der Zulassung
innovativer, sicherer und wirksamer
Arzneimittel und Impfstoffe sowie des
Zugangs zu diesen;***

Abänderung 167

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***iiia) Unterstützung von Maßnahmen zur
Schaffung und Entwicklung eines
europäischen digitalen Mechanismus für
eine bessere Berichterstattung, Meldung
und Überwachung potenzieller Engpässe
in Form einer Unionsplattform für
Engpässe bei Arzneimitteln, Impfstoffen
und Medizinprodukten auf der Grundlage
eines einzigen harmonisierten und
interoperablen Datenerhebungsmodells
und nationaler Meldesysteme für
Engpässe, einschließlich der
vollständigen Umsetzung einer wirksamen
Telematikinfrastruktur der Union, die
Daten über Arzneimittel und Lieferketten
miteinander verknüpft;***

Abänderung 168

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer iii b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***iiib) 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 Wirkstoffen und Generika innerhalb der Union, um die Abhängigkeit der Mitgliedstaaten von bestimmten Drittländern zu verringern;

Abänderung 169

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer iv

Vorschlag der Kommission

iv) Unterstützung von Maßnahmen zur Gewährleistung einer besseren Verfügbarkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Union sowie Förderung ihrer Erschwinglichkeit für Patienten und Gesundheitssysteme;

Geänderter Text

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Abänderung 170

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer v

Vorschlag der Kommission

v) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung innovativer **Produkte** und **kommerziell weniger interessanter Produkte**, z. B. **antimikrobieller Mittel**;

Geänderter Text

v) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der **Entdeckung und** Entwicklung innovativer **Arzneimittel** und **Impfstoffe, um den wachsenden Herausforderungen im Gesundheitswesen und den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden**;

Abänderung 171

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer v a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

va) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung von Innovation bei der Umwidmung, Neuformulierung und Kombination von patentfreien Arzneimitteln, die für Patienten, Angehörige von Gesundheitsberufen und die Gesundheitssysteme relevante Verbesserungen bewirken;

Abänderung 172

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer v b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

vb) Maßnahmen zur Behebung von Marktversagen in Bezug auf Antibiotika und zur Förderung nachhaltiger Investitionen für die Entdeckung und Entwicklung neuer antimikrobieller Mittel, von Arzneimitteln für seltene Krankheiten und von Arzneimitteln zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten bei gleichzeitiger Gewährleistung eines gleichberechtigten Zugangs;

Abänderung 173

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer vi

Vorschlag der Kommission

vi) Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krankenhäusern und Apotheken, zur Behebung solcher Engpässe und zur Steigerung der Versorgungssicherheit;

Geänderter Text

vi) Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, ***Verhinderung, Bewältigung und Meldung*** von Engpässen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Krankenhäusern und Apotheken ***und zur Berichterstattung darüber, zur Eintragung gemeldeter Engpässe in einer zentralisierten Datenbank, die mit Datenbanken interoperabel ist, die zulassungsrelevante Daten zu Arzneimitteln enthalten, sowie*** zur Behebung solcher Engpässe und zur Steigerung der Versorgungssicherheit;

Abänderung 174

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Buchstabe i – Ziffer viii

Vorschlag der Kommission

viii) Maßnahmen im Hinblick auf eine verstärkte Bewertung der Umweltrisiken von Pharmazeutika;

Geänderter Text

viii) Maßnahmen im Hinblick auf eine verstärkte Bewertung der Umweltrisiken von Pharmazeutika ***und Medizinprodukten***;

Abänderung 175

Vorschlag für eine Verordnung

Anhang I – Buchstabe i – Ziffer ix

Vorschlag der Kommission

ix) Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung und Entsorgung

Geänderter Text

ix) Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung und Entsorgung ***von Arzneimitteln, insbesondere von***

antimikrobieller Mittel;

antimikrobiellen Mitteln, und zur Verringerung des Gesamtverbrauchs von Arzneimitteln, Maßnahmen zur Unterstützung der Überwachung der Verwendung antimikrobieller Mittel und zur Unterstützung der Bekämpfung von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel;

Abänderung 176

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe i – Ziffer x

Vorschlag der Kommission

x) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung einer internationalen Konvergenz der Rechtsvorschriften **bezüglich** Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Geänderter Text

x) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung einer internationalen Konvergenz der Rechtsvorschriften **und der Zuverlässigkeit von** Arzneimitteln und Medizinprodukten **und zur Verbesserung der Regulierungsaufsicht durch die Union.**

Abänderung 177

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe j – Ziffer i

Vorschlag der Kommission

i) Unterstützung der Einrichtung, des Betriebs und der Instandhaltung ausgereifter interoperabler Infrastrukturen für digitale Dienste und von Qualitätssicherungsverfahren für den Austausch von Daten sowie den Zugriff auf diese, deren Verwendung und Wiederverwendung; Unterstützung des grenzüberschreitenden Networkings, auch durch die Verwendung elektronischer

Geänderter Text

i) Unterstützung der Einrichtung, des Betriebs und der Instandhaltung ausgereifter interoperabler Infrastrukturen für digitale Dienste und von **Sicherheits- und** Qualitätssicherungsverfahren für den Austausch von Daten sowie den Zugriff auf diese, deren Verwendung und Wiederverwendung; Unterstützung des grenzüberschreitenden Networkings, auch durch die **Verbesserung und bessere**

Patientenakten, Register und sonstiger
Datenbanken;

Verwendung elektronischer Patientenakten,
Register und sonstiger Datenbanken;

Abänderung 178

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe j – Ziffer i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) Einrichtung der europäischen elektronischen Patientenakte und Unterstützung ihrer Umsetzung in den Mitgliedstaaten, um die Nutzung der elektronischen Gesundheitsdienste zu erhöhen und die Nachhaltigkeit und Belastbarkeit der Gesundheitssysteme zu verbessern;

Abänderung 179

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe j – Ziffer i b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ib) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Verbesserung, Weiterentwicklung und Implementierung der ERN-Register;

Abänderung 180

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe j – Ziffer ii

Vorschlag der Kommission

ii) Förderung der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung und der Gesundheitssysteme, auch durch Benchmarking und den Kapazitätsaufbau für die Einführung innovativer Tools und Technologien; Erweiterung der digitalen Kompetenzen des Personals in der Gesundheitsversorgung;

Geänderter Text

ii) Förderung der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung und der Gesundheitssysteme, auch durch Benchmarking und den Kapazitätsaufbau für die Einführung innovativer Tools und Technologien ***und Verstärkung der sicheren Verwendung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten im Einklang mit der DSGVO; Unterstützung und Umsetzung;*** Erweiterung der digitalen Kompetenzen des Personals in der Gesundheitsversorgung ***sowie der Bürgerinnen und Bürger durch ausgeweitete Bildungs- und Schulungsmaßnahmen und (digitale) Maßnahmen im Bereich der Gesundheitskompetenz;***

Abänderung 181

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe j – Ziffer iii**

Vorschlag der Kommission

iii) Förderung des Einsatzes und der Interoperabilität digitaler Tools und Infrastrukturen in und zwischen den Mitgliedstaaten sowie mit Organen und Einrichtungen der Union; Entwicklung geeigneter Verwaltungsstrukturen und nachhaltiger, interoperabler Gesundheitsinformationssysteme der Union im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums sowie Verbesserung des Zugangs der Bürger/-innen zu ihren Gesundheitsdaten einschließlich deren Kontrolle;

Geänderter Text

iii) Förderung des Einsatzes und der Interoperabilität digitaler Tools und Infrastrukturen in und zwischen den Mitgliedstaaten sowie mit Organen, ***Agenturen*** und Einrichtungen der Union; Entwicklung geeigneter Verwaltungsstrukturen und nachhaltiger, interoperabler Gesundheitsinformationssysteme der Union im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums sowie ***im Hinblick auf den sicheren und effizienten Einsatz von KI in der Gesundheitsversorgung zur Stärkung und*** Verbesserung des Zugangs der Bürger/-innen zu ihren

Gesundheitsdaten einschließlich deren Kontrolle; ***Unterstützung der Übernahme und breiteren Umsetzung derzeit erfolgreicher Initiativen und Projekte zu personenzentrierter digitaler Gesundheit und entsprechenden Gesundheitsdaten;***

Abänderung 182

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe j – Ziffer iv

Vorschlag der Kommission

iv) Unterstützung einer optimalen Nutzung der Möglichkeiten der Telemedizin/des Telegesundheitswesens, auch mittels Satellitenkommunikation in entlegenen Gebieten, Förderung digitaler Organisationsinnovationen in Gesundheitseinrichtungen sowie Werbung für digitale Tools zur Stärkung einer aufgeklärten Mitwirkung der Bürger/-innen und einer patientenorientierten Pflege.

Geänderter Text

iv) Unterstützung ***des Zugangs zu sowie*** einer optimalen Nutzung der Möglichkeiten der Telemedizin/des Telegesundheitswesens, auch mittels Satellitenkommunikation in entlegenen Gebieten, Förderung digitaler Organisationsinnovationen in Gesundheitseinrichtungen sowie Werbung für digitale Tools zur Stärkung einer aufgeklärten Mitwirkung der Bürger/-innen und einer patientenorientierten Pflege; ***Förderung der Beteiligung von Patienten und Pflegekräften an der Mitgestaltung und gemeinsamen Entwicklung von benutzerfreundlichen, zugänglichen, sicheren und effizienten Lösungen der Telemedizin/des Telegesundheitswesens und von anderen digitalen Lösungen.***

Abänderung 183

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe k – Ziffer iii

Vorschlag der Kommission

iii) Kommunikation zur Förderung der **Krankheitsprävention und** einer gesunden Lebensführung, in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Akteuren auf internationaler, nationaler und **Unionsebene**.

Geänderter Text

iii) Kommunikation zur Förderung der **Gesundheit**, einer gesunden Lebensführung **und der Krankheitsprävention** in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Akteuren auf internationaler, **Unions-**, nationaler und **regionaler Ebene**;

Abänderung 184

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe k – Ziffer iii a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiia) Sensibilisierungskampagnen für die Bevölkerung allgemein sowie für Zielgruppen und von Interessengruppen durchgeführte Projekte, einschließlich der Prävention und Bekämpfung von Desinformation;

Abänderung 185

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe k – Ziffer iii b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiib) Kommunikationsmaßnahmen zur Bekämpfung von Fehl- und Desinformation, wie gezielte Falschmeldungen, in Bezug auf Arzneimittel, Impfstoffe, Gesundheitsprodukte sowie Ursachen und

Abänderung 186

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe k – Ziffer iii c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**iiic) Kommunikation mit den Bürgern
über Gesundheitsrisiken und
gesundheitsrelevante Faktoren;**

Abänderung 187

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe k – Ziffer iii d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**iiid) Kommunikations-, Informations-
und Sensibilisierungskampagnen über die
Spende von Blutbestandteilen, Organen,
Gewebe und Zellen, in denen die
Öffentlichkeit auf die Bedeutung dieser
Spenden im Hinblick auf Solidarität, die
Gesundheitspolitik und den
therapeutischen Nutzen aufmerksam
gemacht wird.**

Abänderung 188

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil A – Ziffer I

Vorschlag der Kommission

I. Qualität und Vollständigkeit der
Vorsorge- und Reaktionsplanung seitens
der *EU* und der Mitgliedstaaten für den
Fall schwerwiegender
grenzüberschreitender
Gesundheitsgefahren

Geänderter Text

I. Qualität und Vollständigkeit der
Vorsorge- und Reaktionsplanung seitens
der *Union* und der Mitgliedstaaten für den
Fall schwerwiegender
grenzüberschreitender
Gesundheitsgefahren, ***einschließlich
unionsweiter Indikatoren für die
Bewertung der Belastbarkeit***

Abänderung 189

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil A – Ziffer II**

Vorschlag der Kommission

II. Zugang zu zentral zugelassenen
Arzneimitteln, z. B. Anzahl der
Zulassungen für Arzneimittel für seltene
Leiden, Arzneimittel für neuartige
Therapien, pädiatrische Arzneimittel oder
Impfstoffe für den ungedeckten Bedarf

Geänderter Text

II. Zugang zu zentral zugelassenen
Arzneimitteln ***und Medizinprodukten***,
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

Abänderung 190

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil A – Ziffer III**

Vorschlag der Kommission

III. Anzahl der Maßnahmen und
bewährten Verfahren, die je Mitgliedstaat
unmittelbar zu ***Zielvorgabe 3.4 der***

Geänderter Text

III. Anzahl der Maßnahmen und
bewährten Verfahren, die je Mitgliedstaat
unmittelbar zu ***einer universellen***

Nachhaltigkeitsziele beitragen

Gesundheitsversorgung beitragen

Abänderung 191

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil A – Ziffer IV

Vorschlag der Kommission

IV. *Anwendung bewährter Verfahren*
durch die EU-Mitgliedstaaten

Geänderter Text

IV. *Umsetzung von*
Gesundheitsprogrammen durch die EU-
Mitgliedstaaten, *durch die die Gesundheit*
gefördert, Krankheiten vorgebeugt und
gegen Ungleichheiten im
Gesundheitsbereich vorgegangen wird

Abänderung 192

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil A – Ziffer IV a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

IVa. Umsetzung des europäischen
Raums für Gesundheitsdaten

Abänderung 193

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil B – Nummer 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Anzahl der neuen Verfahren zur
beschleunigten Entwicklung und
Bewertung von Arzneimitteln für wichtige
Belange der öffentlichen Gesundheit, ggf.

Abänderung 194

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 1 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***1b. Anzahl der Mitgliedstaaten mit
einem angemessenen Umfang an digitaler
Gesundheitsinfrastruktur***

Abänderung 195

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 1 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***1c. Anzahl der Mitgliedstaaten, die die
europäische elektronische Patientenakte
eingeführt haben***

Abänderung 196

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 1 d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***1d. Anteil der Bürger, die Zugang zu
ihren Daten im europäischen Raum für***

*Gesundheitsdaten haben, an der
Gesamtbevölkerung der Mitgliedstaaten
pro Mitgliedstaat*

Abänderung 197

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil B – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

3. Anzahl der *verteilten* Impfstoffdosen

Geänderter Text

3. Anzahl der *zur Verfügung gestellten*
Impfstoffdosen *nach Art und nach*
Mitgliedstaat

Abänderung 198

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil B – Nummer 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*3a. Durchimpfungsrate, nach Alter und
nach Krankheit, die sich durch eine
Impfung vermeiden lässt*

Abänderung 199

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil B – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

6. Altersstandardisierte

Geänderter Text

6. Altersstandardisierte

Nettoüberlebensrate von fünf Jahren bei
Gebärmutterhals-, Brust- und Darmkrebs

Nettoüberlebensrate von fünf Jahren bei
**Krebs, nach Krebsart, Alter, Geschlecht
und Mitgliedstaat**

Abänderung 200

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**6a. Altersstandardisierte
Nettoüberlebensrate von fünf Jahren bei
Krebserkrankungen von Kindern, nach
Krebsart, Alter, Geschlecht und
Mitgliedstaat**

Abänderung 201

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**6b. Abdeckungsgrad der
Vorsorgeuntersuchungen im Rahmen von
Früherkennungsprogrammen für Brust-,
Gebärmutterhals- und Darmkrebs-, nach
Krebsart, Alter, Geschlecht und
Mitgliedstaat**

Abänderung 202

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 7

Vorschlag der Kommission

7. Krebsregistermeldequote und Anzahl der Mitgliedstaaten, die Angaben zum Stadium des ***Gebärmutterhals-, Brust- und Darmkrebses*** bei der Diagnose machen

Geänderter Text

7. Krebsregistermeldequote und Anzahl der Mitgliedstaaten, die Angaben zum Stadium des ***Krebses*** bei der Diagnose machen

Abänderung 203

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 7 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7a. Verhältnis von Einweisungen in die Palliativpflege und Ergebnis bei Krebs und Kinderkrebs, nach Krebsart, Alter, Geschlecht und Mitgliedstaat

Abänderung 204

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 7 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

7b. Krebsregistermeldequote bei Kinderkrebs je Mitgliedstaat und Anzahl der Mitgliedstaaten, die Angaben zum Stadium der Krebserkrankung von Kindern bei der Diagnose machen

Abänderung 205

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 7 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**7c. Prävalenz der wichtigsten
chronischen Krankheiten pro
Mitgliedstaat, nach Krankheit, Geschlecht
und Alter**

Abänderung 206

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 7 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**7d. Altersstandardisierte Sterberate
durch nicht übertragbare Krankheiten (je
100 000 Personen), nach Krankheit**

Abänderung 207

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 7 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**7e. Prozentsatz der HIV-/AIDS-
Patienten mit Zugang zu angemessener
Behandlung, nach Mitgliedstaat,
Geschlecht und Alter**

Abänderung 208

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 7 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**7f. Anteil der Tuberkulose-Patienten
mit Zugang zu angemessener
Behandlung, nach Mitgliedstaat,
Geschlecht und Alter**

Abänderung 209

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8. Prävalenz des ***Rauchens***

8. ***Altersstandardisierte*** Prävalenz des
Tabakkonsums, nach Geschlecht

Abänderung 228

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**8a. Altersstandardisierte Prävalenz des
schädlichen Konsums von Alkohol, nach
Geschlecht und Alter**

Abänderung 210

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 9

Vorschlag der Kommission

9. Anzahl der Engpässe bei
Arzneimitteln ***im Netz der zentralen
Anlaufstellen***

Geänderter Text

9. Anzahl der Engpässe bei
Arzneimitteln ***in den Mitgliedstaaten***

Abänderung 211

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***9a. Maßnahmen zur Förderung der
Produktion von wesentlichen
pharmazeutischen Wirkstoffen und
Arzneimitteln in der EU***

Abänderung 212

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***12a. Verwendung antimikrobieller
Mittel, nach ATC-Klassifikation und nach
Mitgliedstaat***

Abänderung 213

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 12 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**12b. Sterblichkeit, die sich
therapieassoziierten Infektionen zuordnen
lässt, nach Alter, Geschlecht und
Mitgliedstaat**

Abänderung 214

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 12 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**12c. Vermeidbare Todesfälle aufgrund
von Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
Krebs, Diabetes, behinderungskorrigierte
Lebensjahre, die auf nicht übertragbare
Krankheiten und Lebensjahre ohne
Beeinträchtigung zurückzuführen sind,
chronische Atemwegserkrankungen bei
Personen unter 75 Jahren, nach
Geschlecht und Mitgliedstaat**

Abänderung 215

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 13**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

13. Anzahl der an ERN teilnehmenden
Krankenhouseinheiten sowie der
Patient(inn)en, die ihre Diagnose von den
ERN-Mitgliedern erhalten und von diesen
behandelt werden

13. Anzahl der an ERN teilnehmenden
Gesundheitsstellen sowie der
Patient(inn)en, die ihre Diagnose von den
ERN-Mitgliedern erhalten und von diesen
behandelt werden

Abänderung 216

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil B – Nummer 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

14a. Anzahl der Bewertungen der Auswirkungen von politischen Maßnahmen der Union auf die Gesundheit

Abänderung 217

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil B – Nummer 14 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

14b. Altersstandardisierte Prävalenz von Fettleibigkeit, nach Geschlecht, Alter und Mitgliedstaat

Abänderung 218

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil B – Nummer 14 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

14c. Müttersterblichkeitsrate, nach Alter und Mitgliedstaat

Abänderung 219

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 14 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***14d. Säuglingssterblichkeit, nach
Mitgliedstaat***

Abänderung 229

Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil B – Nummer 14 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***14e. Altersstandardisierte Todesfälle, die
auf die Umweltverschmutzung
zurückzuführen sind (je
100 000 Personen), nach Geschlecht und
Alter***