



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 4. Juni 2020
(OR. en)

8595/20

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

**SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	28. Mai 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2020) 405 final
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“)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2020) 405 final.

Anl.: COM(2020) 405 final

Brüssel, den 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

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“)

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

Dieser Vorschlag sieht als Anwendungsbeginn den 1. Januar 2021 vor und wird für eine Union mit 27 Mitgliedstaaten vorgelegt.

- **Gründe und Ziele**

„Wir werden alles tun, um Leben zu retten“, sagte Präsidentin von der Leyen am 26. März 2020 in ihrer Rede vor dem Europäischen Parlament über die COVID-19-Krise, die die größte Herausforderung für die Europäische Union (EU) seit dem Zweiten Weltkrieg darstellt und die gezeigt hat, dass die EU nur so stark wie das schwächste Glied der Kette sein wird, wenn jedes Land versucht, eine Pandemie alleine zu bekämpfen. Jedes Gesundheitssystem hat in dieser Krise zu kämpfen, und alle Bürgerinnen und Bürger sind in irgendeiner Weise davon betroffen.

Europa muss der Gesundheit höhere Priorität einräumen, über Gesundheitssysteme verfügen, die eine Gesundheitsversorgung auf dem Stand der Wissenschaft bieten können, und es muss bereit sein, Epidemien und andere unvorhersehbare Gesundheitsgefahren im Einklang mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IHR) zu bewältigen.¹ Obwohl der Gesamtrahmen für Bereitschaft, Frühwarnung und Reaktion bereits mit dem Beschluss 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren geschaffen wurde, hat COVID-19 gezeigt, dass die Fähigkeit der EU, wirksam auf solche schwerwiegenden Gesundheitsgefahren zu reagieren, erheblich gestärkt werden muss. Ein ambitioniertes eigenständiges Programm mit der Bezeichnung EU4Health wird das wichtigste Instrument dafür sein, dies zu erreichen.

Das neue Programm wird entscheidend dafür sorgen, dass die EU die Region mit dem weltweit besten Gesundheitsstatus bleibt, dass sie Zugriff auf alle verfügbaren Instrumente zur Bewältigung gesundheitlicher Herausforderungen auf nationaler und EU-Ebene hat und dass sie auf neu auftretende Gesundheitsgefahren, die eine Bedrohung für die Bevölkerung der EU darstellen könnten, vorbereitet ist.

Das Programm EU4Health – eingebettet in das Konzept „Eine Gesundheit“, das von einem Zusammenhang zwischen der menschlichen Gesundheit, der Tiergesundheit und der Umwelt im weiteren Sinne ausgeht,– kann die Mitgliedstaaten beim Übergang zu einer besseren Vorsorge und bei der Stärkung ihrer Gesundheitssysteme sowie bei der Verwirklichung der gesundheitsbezogenen Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung (SDG) unterstützen. In dem Programm sind neue Maßnahmen vorgesehen, mit denen durch die derzeitige Pandemie aufgedeckte Lücken in folgenden Bereichen geschlossen werden: Entwicklung und Herstellung von

¹ International Health Regulations (2005), Weltgesundheitsorganisation.

Arzneimitteln, angemessene Belieferung der Krankenhäuser mit Ausrüstungen, ausreichendes Gesundheitspersonal, Einführung digitaler Instrumente und Dienste, die eine kontinuierliche Gesundheitsversorgung ermöglichen, sowie der auch in Krisenzeiten unerlässliche Zugang zu grundlegenden Gütern und Dienstleistungen. Damit erhält die EU eine größere Zahl von Instrumenten, um sowohl bei der Vorsorge für Krisen als auch bei ihrer Bewältigung rasch, entschlossen und in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten tätig zu werden.

Über die Aspekte der erforderlichen Vorsorge und Reaktion hinaus gibt es in den Bereichen gesundheitlicher Bevölkerungsschutz und Gesundheitssysteme eine Reihe weiterer Faktoren, die deren Funktionsfähigkeit allgemein beeinträchtigen und eine geeignete Krisenreaktion noch weiter erschweren, insbesondere:

- Ungleichheiten beim Gesundheitsstatus von Bevölkerungsgruppen, Ländern und Regionen sowie beim Zugang zu hochwertiger und bezahlbarer Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung;
- Belastung durch nicht übertragbare Krankheiten, einschließlich Krebs, psychische Beeinträchtigungen, seltene Krankheiten und Risiken im Zusammenhang mit Gesundheitsfaktoren;
- ungleiche Verteilung der Kapazitäten der Gesundheitssysteme, einschließlich des Gesundheitspersonals;
- Hindernisse für die breite Einführung und optimale Nutzung digitaler Innovationen sowie deren Umsetzung in größerem Maßstab;
- zunehmende Gesundheitsbelastung durch Umweltschädigung und Umweltverschmutzung, die insbesondere die Luft-, Wasser- und Bodenqualität beeinträchtigen, sowie durch demografische Veränderungen.

Im Programm EU4Health werden Handlungsschwerpunkte aufgezeigt, etwa die Verbesserung der nationalen Gesundheitssysteme, Maßnahmen gegen übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten, die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und anderen krisenrelevanten Produkten. Da viele der neuen und innovativen Vorschläge eng mit der Funktionsweise der Gesundheitssysteme zusammenhängen, wird die Kommission intensiv mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Unterstützung durch das Programm EU4Health den nationalen Bedürfnissen gerecht wird. Bei der Durchführung der Maßnahmen des Programms EU4Health wird die Kommission auch mit Drittländern und internationalen Partnern zusammenarbeiten.

Das Programm muss dynamisch und flexibel sein, damit es sich an neue Herausforderungen anpassen und auf die wechselnden Bedürfnisse und Prioritäten der EU und der Mitgliedstaaten eingehen kann. Es muss Ungleichheiten bekämpfen, indem es Benchmarking durchführt, Unterstützung leistet und festgestellte Unterschiede zwischen Ländern, Regionen, Bevölkerungsgruppen und Bürgern abbaut. Das Programm sollte dazu beitragen, dass sich die Unterschiede bei der Lebenserwartung und dem

Zugang zu Gesundheitsversorgung und Gesundheitsdiensten nivellieren. Es wird Instrumente für eine verstärkte Solidarität bei der Vorsorge und Krisenreaktion sowie bei der Suche nach einer gemeinsamen Grundlage für die Verbesserung der Prävention, für die Bekämpfung nicht übertragbarer Krankheiten, insbesondere von Krebs, und für eine bessere Koordinierung zwischen den verschiedenen Maßnahmen, Hilfsmitteln und Finanzierungsinstrumenten bereitstellen. Schließlich wird das Programm dazu beitragen, die negativen Auswirkungen des Klimawandels und der Umweltschädigung auf die menschliche Gesundheit zu bekämpfen.

Die im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) für den Gesundheitsbereich vorgesehenen Mittel entfallen auf mehrere Instrumente, wie den Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+), den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung und Horizont Europa, das Programm „Digitales Europa“ und die Fazilität „Connecting Europe 2“ (CEF). Eine programmübergreifende Zusammenarbeit und eine gemeinsame Zielsetzung in den einzelnen Politikbereichen werden Kernelemente für die Lenkung der für den Gesundheitsbereich vorgesehenen Mittel in verschiedenen Politikbereichen und eine wirksamere Unterstützung als bisher für die Verwirklichung der jeweiligen Ziele darstellen.

Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) bildet die Rechtsgrundlage für die Maßnahmen der EU im Bereich der Gesundheit. Für das Funktionieren ihrer Gesundheitssysteme sind die Mitgliedstaaten zuständig; die EU kann in bestimmten Bereichen Rechtsvorschriften erlassen, und in anderen Bereichen kann die Kommission die Bemühungen der Mitgliedstaaten unterstützen. Es besteht bereits ein umfassender Rechtsrahmen für medizinische Erzeugnisse und Technologien (Arzneimittel, Medizinprodukte und Substanzen menschlichen Ursprungs) sowie für das Tabakrecht, für Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und für schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren.

Das Programm EU4Health wird Maßnahmen unterstützen, durch die die Kommission den erforderlichen Rechtsrahmen ergänzen und einen Beitrag zur Bewältigung des erheblichen strukturellen Verbesserungsbedarfs leisten kann, der in der COVID-19-Krise zutage getreten ist.

Eine Schlüsselrolle bei der Abwehr schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren und Pandemien – sowohl bei der Prävention als auch beim Krisenmanagement – kommt in Europa den EU-Agenturen, dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Chemikalienagentur sowie der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zu.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich**

Mit dem Programm EU4Health werden politische Maßnahmen und Prioritäten zur Gesundheitsförderung unterstützt. Es wird die Umsetzung der Grundsätze

der europäischen Säule sozialer Rechte² sowie des Europäischen Semesters, soweit es das Gesundheitswesen betrifft, unterstützen, um sicherzustellen, dass die Union und die Mitgliedstaaten die Zielvorgaben des 3. Ziels für nachhaltige Entwicklung, nämlich „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“, sowie weitere Nachhaltigkeitsziele im Zusammenhang mit der Gesundheit erreichen. In den Bereichen, die in die nationale Zuständigkeit fallen, werden die Kommission und die Mitgliedstaaten enger, früher und inklusiver zusammenarbeiten müssen, um Prioritäten für das Programm EU4Health festzulegen, die optimale Verwendungsweise der Instrumente zu bestimmen und das Programm anschließend durchzuführen.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Das Programm EU4Health ist zwar viel umfangreicher als sein Vorläuferprogramm, es macht im nächsten MFR dennoch nur etwa ein Drittel aller Investitionen im Gesundheitsbereich aus. In vielen Fällen müssen die aus unterschiedlichen Programmen und Fonds stammenden Gesundheitsausgaben in enger Abstimmung getätigt werden, um ihre volle Wirksamkeit zu gewährleisten und Doppelarbeit zu vermeiden. Die Kommission will operative Synergien mit anderen Programmen der Union sicherstellen, insbesondere um politischen Erfordernissen gerecht zu werden sowie um die Verfolgung gemeinsamer Ziele und die Arbeit in gemeinsamen Tätigkeitsbereichen zu ermöglichen. Aufbauend auf dem Ansatz der Einbeziehung von Gesundheitsfragen in alle Politikbereiche werden diese Programme³ finanzielle Unterstützung für Reformen und Investitionen bereitstellen, die sich dauerhaft auf das Wachstumspotenzial und die Krisenfestigkeit der Wirtschaft der Mitgliedstaaten auswirken werden. Sie werden auch auf die im Rahmen des Europäischen Semesters ermittelten Problempunkte eingehen und zur Verwirklichung der Ziele des Programms EU4Health beitragen. Das Programm EU4Health wird ebenfalls einen Beitrag zu den Prioritäten der Kommission leisten, zu denen auch die Bewältigung der Herausforderungen im Zusammenhang mit der Migration und dem Grünen Deal gehören.

In Ergänzung zu und Synergie mit dem Programm EU4Health können auch andere Programme gesundheitspolitische Maßnahmen, einschließlich der Umsetzung von Lösungen, die auf die besonderen lokalen, regionalen oder nationalen Gegebenheiten/Bedürfnisse zugeschnitten sind, sowie bilateraler und interregionaler Initiativen, unterstützen. Insbesondere gilt Folgendes:

- Durch die verbesserten Kapazitäten des Katastrophenschutzverfahrens der Union (UCPM/rescEU) werden die EU und die Mitgliedstaaten besser auf eine künftige Krise vorbereitet und dann in der Lage sein, rasch und flexibel zu reagieren. Mit dem aktualisierten

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2017:251:FIN>

³ Das Programm „Horizont Europa“, die Gemeinsame Agrarpolitik (GAP), der Europäische Fonds für regionale Entwicklung, der Europäische Sozialfonds Plus, das Binnenmarktprogramm, das Programm für die Umwelt und Klimapolitik, die Fazilität „Connecting Europe“, das Programm „Digitales Europa“, das Programm Erasmus, der Fonds „InvestEU“ und die Instrumente des auswärtigen Handelns (Instrument für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit sowie Instrument für Heranführungshilfe).

Katastrophenschutzverfahren der Union und insbesondere seinen rescEU-Notfallkapazitäten verfügt die Union auch über eine bessere Vorsorge und eine leistungsfähige Logistikinfrastruktur, die für verschiedene Arten von Notfällen, einschließlich solcher mit einer medizinischen Notfallkomponente, gerüstet ist. Während sich das Katastrophenschutzverfahren der Union auf die direkten Krisenreaktionskapazitäten konzentriert, die im Notfall sofort einsatzbereit und verfügbar sein müssen, wird das Programm EU4Health umfangreiche strukturelle Reserven, einschließlich einer Reserve von einsatzbereitem Gesundheitspersonal und Experten, und die Grund-Resilienz der Gesundheitssysteme und die erforderlichen Strukturen zum Gegenstand haben. Diese Ressourcen werden für eine koordinierte Krisenreaktion auf Unionsebene von entscheidender Bedeutung sein.

- Der Europäische Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) wird die Kapazitäten der Gesundheitssysteme in den Regionen in puncto Infrastrukturen, Modernisierung des öffentlichen und privaten Gesundheitswesens und (inter-)regionale Kooperationsnetze unterstützen. Aus dem EFRE werden auch Investitionen in Forschung und Innovation, in die Einführung fortgeschrittener Technologien und innovativer Lösungen sowie in die Digitalisierung, auch im Gesundheitswesen, bereitgestellt. Darüber hinaus unterstützt er den Aufbau von Kapazitäten, die technische Hilfe und die grenzübergreifende Zusammenarbeit.
- Der Europäische Sozialfonds Plus (ESF+) wird Synergien und Komplementaritäten mit dem Programm EU4Health schaffen, indem unter anderem die Entwicklung von Kompetenzen für das Gesundheitspersonal und ein verbesserter Zugang zur Gesundheitsversorgung für Menschen in prekären sozialen und wirtschaftlichen Situationen sowie zur Langzeitpflege unterstützt werden. Die im Rahmen des Europäischen Semesters ermittelten Defizite werden von besonderer Bedeutung sein.
- Die Aufbau- und Resilienzfazilität wird finanzielle Unterstützung für Reformen und Investitionen bereitstellen, die sich dauerhaft auf das Wachstumspotenzial und die Krisenfestigkeit der Wirtschaft der Mitgliedstaaten auswirken und die im Zuge des Europäischen Semesters ermittelten Defizite angehen werden.
- Im Rahmen von Horizont Europa werden Forschung und Innovation im Gesundheitsbereich finanziert werden: Gesundheit im gesamten Lebensverlauf, ökologische und soziale Gesundheitsfaktoren, nicht übertragbare und seltene Krankheiten, Infektionskrankheiten, Instrumente, Technologien und digitale Lösungen für Gesundheit und Pflege sowie Gesundheitssysteme sind die im Kommissionsvorschlag für das Cluster „Gesundheit“ vorgesehenen Interventionsbereiche. Das Programm EU4Health wird dazu beitragen, dass die Forschungsergebnisse bestmöglich verwendet werden und die Einführung, das Wachstum und die Verbreitung von Gesundheitsinnovationen in den Gesundheitssystemen und in der klinischen Praxis erleichtert werden.

- Das Programm „Digitales Europa“ wird die Einführung digitaler Infrastrukturen unterstützen und damit die breite Nutzung digitaler Technologien in Bereichen von öffentlichem Interesse fördern. Mit dem Programm werden unter anderem Instrumente und Dateninfrastrukturen zur Förderung von Datenräumen in verschiedenen Sektoren unterstützt. Auf der Grundlage dieser Infrastruktur und von Pilotvorhaben in verschiedenen Sektoren, die durch das Programm „Digitales Europa“ unterstützt werden, wird der Schwerpunkt des Programms EU4Health auf der Bereitstellung von Anwendungen für den Datenaustausch und für Bürgerplattformen liegen, etwa in folgenden Bereichen: sichere und effiziente Verwaltung personenbezogener Gesundheitsdaten über Grenzen hinweg, bessere Daten für Forschung, Prävention von Krankheiten und eine personalisierte Gesundheitsversorgung und Pflege sowie Nutzung digitaler Instrumente für die Stärkung der Handlungskompetenz der Bürger und für eine patientenorientierte Pflege unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften.
- Mit Mitteln der Fazilität „Connecting Europe 2“ (CEF-Digital) werden hochresiliente Gigabit-Netze finanziert, um sozioökonomische Schwerpunkte, darunter Krankenhäuser und medizinische Zentren, in Gebieten zu verbinden, in denen solche Netze nicht existieren oder in naher Zukunft aufgebaut werden sollen; dies wird kritische Anwendungen wie Telechirurgie und den Austausch medizinischer Daten ermöglichen. Außerdem wird so die Konnektivität der Haushalte verbessert werden, um eine sichere Patientenfernüberwachung unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften zu ermöglichen.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage des Vorschlags ist Artikel 168 Absatz 5 AEUV, in dem die Annahme von Fördermaßnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit sowie insbesondere zur Bekämpfung der weitverbreiteten schwerwiegenden grenzüberschreitenden Krankheiten, Maßnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren sowie Maßnahmen, die unmittelbar den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung vor Tabakkonsum und Alkoholmissbrauch zum Ziel haben, vorgesehen ist.

Gemäß Artikel 168 AEUV muss 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 ergänzen und unterstützen sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und die Koordinierung ihrer Programme fördern.

Das in diesem Vorschlag dargelegte Programm „EU4Health“, das im Wege der direkten und der indirekten Mittelverwaltung durchgeführt wird, umfasst

Aktionen und Fördermaßnahmen zur Prävention von Gesundheitsrisiken sowie zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit.

- **Subsidiarität (bei nicht ausschließlicher Zuständigkeit)**

Gemäß Artikel 6 Buchstabe a AEUV ist die Union für die Durchführung von Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit zuständig. Gemäß Artikel 168 AEUV muss die Union die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten ergänzen und unterstützen.

Die in dieser Verordnung gesetzten Ziele dienen dem Schutz der Bevölkerung in der Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und sind ein Beitrag zu einem hohen Schutzniveau im Bereich der öffentlichen Gesundheit durch die Unterstützung von Maßnahmen zur Gesundheitsförderung, zur Prävention von Krankheiten, zur Stärkung der Gesundheitssysteme, zur Verbesserung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln und anderen krisenrelevanten Produkten in der Union sowie zur Unterstützung integrierter und abgestimmter Arbeiten und des Austauschs bewährter Verfahren hierzu.

In Anbetracht der in dem Vorschlag vorgesehenen Maßnahmen können die Ziele des Programms EU4Health von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden, sondern sie sind vielmehr auf Unionsebene besser zu verwirklichen, weshalb die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden kann.

Bei der Durchführung des Programms EU4Health wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung, wie in Artikel 168 AEUV vorgesehen, uneingeschränkt gewahrt bleiben.

Der Vorschlag wird dem Subsidiaritätsprinzip somit gerecht.

- **Verhältnismäßigkeit**

Entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht dieser Vorschlag nicht über das für die Verwirklichung seiner Ziele erforderliche Maß hinaus. Die Kommission hat sich bei der Gestaltung des Programms EU4Health am Grundsatz der Verhältnismäßigkeit orientiert und vorgeschlagen, dass Synergien mit anderen Programmen ermittelt und ermöglicht werden sowie die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten bei der Festlegung der Prioritäten für dieses Programm verstärkt wird.

Der Vorschlag ist verhältnismäßig und zielt darauf ab, die Beteiligung der Mitgliedstaaten an den durch das Programm unterstützten Maßnahmen zu erhöhen, indem die Hindernisse für eine Beteiligung so weit wie möglich abgebaut werden, und sieht eine Verringerung des Verwaltungsaufwands für die Union und die nationalen Behörden vor, der auf das Maß beschränkt wurde, das notwendig ist, damit die Kommission ihrer Zuständigkeit für die Ausführung des Unionshaushalts nachkommen kann.

- **Wahl des Instruments**

Das gewählte Instrument ist eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Aufstellung des Programms EU4Health.

3. **ERGEBNISSE DER NACHTRÄGLICHEN BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

- Gesundheitsprogramm 2014-2020

Stärken: In der Halbzeitbewertung fand sich der EU-Mehrwert der Maßnahmen bestätigt, insbesondere in Form:

- i) erhöhter Kapazitäten der Mitgliedstaaten zur Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren;
- ii) technischer Leitlinien und Empfehlungen für die Verhütung von Krebs, HIV/AIDS und Tuberkulose;
- iii) ergänzender Unterstützung für die EU-Gesetzgebung zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie für die Arbeit des Netzwerks für elektronische Gesundheitsdienste (eHealth) und die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen.

Anerkannt wurde zudem der Mehrwert von Instrumenten zur Eindämmung therapieassoziiierter Infektionen und zur Intensivierung des Kampfs gegen Antibiotikaresistenzen sowie der Mehrwert der umfassenden Bemühungen, durch gemeinsame Maßnahmen vor Ort bewährte Verfahren für die Prävention und Bewältigung von Krankheiten zu ermitteln und weiterzugeben. Anerkannt wurde ferner die positive Wirkung der Maßnahmen zur Intensivierung des grenzüberschreitenden Austauschs interoperabler und standardisierter Gesundheitsdaten und zur Einrichtung digitaler EU-weiter Infrastrukturen zu diesem Zweck.

Schwächen: In nichtlegislativen Bereichen, wo Ergebnisse und Umfang der Maßnahmen weniger genau festgelegt werden müssen, besteht der Halbzeitbewertung zufolge die Gefahr, dass die Maßnahmen weniger zielgerichtet sind. Hier bietet es sich an, die Mehrwertkriterien auf drei Kernbereiche zu konzentrieren: Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren, stärkere Nutzung von Skaleneffekten und Förderung des Austauschs und der Anwendung bewährter Verfahren. Auch bei der Überwachung der Durchführungsdaten waren einige Mängel und Unzulänglichkeiten zu vermerken, die es den Programmleitern erschweren können, jederzeit über den aktuellen Leistungsstand des Programms auf dem Laufenden zu sein.

- **Konsultation der Interessenträger**

Im ursprünglichen Vorschlag für den nächsten MFR wurde der Bereich Gesundheit in den Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+) integriert. Zum damaligen Zeitpunkt fanden eine Reihe von Konsultationen der Interessenträger statt, in die die wichtigsten Organisationen und Einrichtungen der EU, die im Bereich der Sozial- und Beschäftigungspolitik tätig sind, ebenso wie die maßgeblichen Behörden auf allen staatlichen Ebenen, die Sozialpartner, Organisationen der Zivilgesellschaft, Begünstigte und Endnutzer sowie Bürger in der gesamten EU einbezogen waren. Die allgemeinen Schlussfolgerungen, die auch für das neue Programm relevant sind, betrafen die Notwendigkeit, den Wissensaustausch zwischen Ländern und Regionen zu straffen, den Verwaltungsaufwand für die Begünstigten zu vereinfachen und zu verringern, einschließlich weniger aufwendiger Anforderungen an die Erhebung von Teilnehmerdaten. Gefordert wurden eine Verstärkung der Synergien und die Vermeidung von Dopplungen und Überschneidungen zwischen Instrumenten der EU.

Insbesondere wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass die aktuellen Probleme der öffentlichen Gesundheit nur durch die Zusammenarbeit auf EU-Ebene erfolgreich bewältigt werden können. Es wurde festgestellt, dass sich ein Mehrwert auch ergibt, wenn in der EU gemeinsame Herausforderungen angegangen werden, z. B. Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, Migration, Alterung der Bevölkerung, Patientensicherheit, hochwertige Gesundheitsversorgung, schwerwiegende Gesundheitsgefahren, einschließlich nichtübertragbarer Krankheiten, Infektionskrankheiten und Antibiotikaresistenz.

- **Externes Expertenwissen**

Entfällt.

- **Folgenabschätzung**

Der Vorschlag für das Programm Europäischer Sozialfonds Plus (ESF+) im Rahmen des nächsten mehrjährigen Finanzrahmens, einschließlich des Bereichs Gesundheit, wurde durch eine Folgenabschätzung untermauert, die vom Ausschuss für Regulierungskontrolle im Rahmen des MFR-Binnenmarktprogramms am 18. April 2018 geprüft und befürwortet wurde. Alle Gesundheitsziele des ursprünglichen Vorschlags werden beibehalten, wobei der Reaktion und der Krisenvorsorge der EU und der Mitgliedstaaten im Hinblick auf künftige Gesundheitskrisen nach der COVID-19-Pandemie Vorrang eingeräumt wird. Die allgemeinen und spezifischen Ziele wurden mit den politischen Prioritäten der Kommission in Bezug auf Arzneimittel und Krebs in Einklang gebracht.

- **Vereinfachung**

Entfällt.

- **Grundrechte**

Das Programm EU4Health wird einen Beitrag zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union leisten, da es darauf abzielt, den Zugang zur

Gesundheitsvorsorge zu verbessern und die Inanspruchnahme des Rechts auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten zu erleichtern. Das neue Programm entspricht auch dem in der Charta verankerten Ziel, bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Die Gesamtdotierung des Programms EU4Health beläuft sich für den Zeitraum 2021-2027 auf 10 397 614 000 EUR (zu jeweiligen Preisen).

1. 1 946 614 000 EUR werden aus Rubrik 5 „Zusammenhalt und Werte“ des MFR 2021-2027 bereitgestellt;
2. 8 451 000 000 EUR werden aus Einnahmen aus dem Aufbauinstrument der Europäischen Union [/Verordnung xxx] bereitgestellt, bei denen es sich um externe zweckgebundene Einnahmen gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Haushaltsordnung handelt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Überwachungs-, Evaluierungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Das vorgeschlagene Programm EU4Health wird hauptsächlich im Rahmen der direkten Mittelverwaltung durchgeführt, wobei insbesondere Finanzhilfen, Preisgelder und Auftragsvergabe sowie indirekte Mittelverwaltung verwendet werden.

Ein Teil des Programms EU4Health soll von Exekutivagenturen durchgeführt werden.

Die Ergebnisse und Outputs des Programms werden regelmäßig anhand von Indikatoren für die spezifischen Arbeitspläne zur Überwachung der Durchführung evaluiert. Ein besonderer Schwerpunkt wird darauf liegen, die Koordinierung der einschlägigen Programme für Gesundheitsausgaben zu überwachen, damit es keine Doppelfinanzierung gibt und Synergien geschaffen werden.

Die Kommission wird eine Halbzeitevaluierung und eine Abschlussevaluierung des Programms vornehmen, um dessen Effizienz, Wirksamkeit, Relevanz, Kohärenz und Mehrwert im Einklang mit Artikel 34 Absatz 3 der Haushaltsordnung zu bewerten.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Kapitel I – Allgemeine Bestimmungen

Mit dieser Verordnung wird das Aktionsprogramm EU4Health der Union im Bereich der Gesundheit für den Zeitraum 2021-2027 festgelegt.

Die allgemeinen Ziele des Programms sind in Artikel 3 der Verordnung festgelegt und lauten wie folgt:

- (1) Schutz der Menschen in der Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren;
- (2) Verfügbarkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen krisenrelevanten Produkten in der Union, Beitrag zur Erschwinglichkeit dieser Produkte und Förderung von Innovationen;
- (3) Stärkung der Gesundheitssysteme und der Arbeitskräfte in der Gesundheitsversorgung, unter anderem durch den digitalen Wandel und durch eine stärker integrierte 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.

In Artikel 4 sind die spezifischen Ziele des Programms festgelegt.

In den Artikeln 5 und 6 sind die Mittelausstattung des Programms und die Vorschriften für Mittel, die mit der Verordnung [Aufbauinstrument der Europäischen Union] bereitgestellt werden, festgelegt.

Die Teilnahme am Programm steht allen in einem Mitgliedstaat oder in einem teilnehmenden Drittstaat ansässigen juristischen Personen offen; weitere Einschränkungen für die Programmteilnahme gibt es nicht.

Kapitel II – Finanzierung

Das Programm wird im Rahmen der direkten oder indirekten Mittelverwaltung durchgeführt und wird die am häufigsten verwendeten Ausgabenverfahren des Unionshaushalts einsetzen, einschließlich der Vergabe öffentlicher Aufträge, Preisgeldern und Finanzhilfen. Besondere Bestimmungen für die Beschaffung in Notfällen, die Möglichkeit der Mischfinanzierung und Vorschriften für die Kumulation von Fördermitteln sind in den Artikeln 8 und 9 enthalten.

Kapitel III – Maßnahmen

In diesem Kapitel werden die Vorschriften für förderfähige Maßnahmen, Stellen und Kosten festgelegt.

Eine nicht erschöpfende Liste von Maßnahmen, die im Rahmen des Programms finanziert werden können, ist in Anhang I der Verordnung enthalten. Maßnahmen gelten als förderfähig, sofern mit ihnen die in den Artikeln 3 und 4 festgelegten Ziele verwirklicht werden.

Zum Thema Kosten ist in Artikel 15 die Möglichkeit vorgesehen, unter bestimmten Bedingungen Kosten, die vor dem Datum der Einreichung des Finanzhilfeantrags entstanden sind, im Falle von Maßnahmen, die zum Schutz

von Menschen in der Union vor schwerwiegenden Gesundheitsgefahren beitragen, und in anderen Ausnahmefällen als förderfähig zu betrachten. In ähnlichen Ausnahmefällen und wiederum unter bestimmten Bedingungen können auch jene Kosten als förderfähig angesehen werden, die Stellen mit Sitz in nicht assoziierten Ländern im Zusammenhang mit einer grenzüberschreitenden Krise entstehen.

Im Interesse einer weitestgehenden Vereinfachung werden in dieser Verordnung entweder zusätzliche Bedingungen oder Ausnahmen von der Haushaltsordnung festgelegt; sie betreffen die Anforderungen an die Förderfähigkeit von Stellen, Ausnahmen von der vorgeschriebenen Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, Vorschriften für die Kofinanzierung, förderfähige Kosten usw.

Kapitel IV – Leitungsstruktur

In diesem Kapitel ist vorgesehen, dass die Kommission die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten zu den Arbeitsplänen für das Programm, seinen Prioritäten und strategischen Leitlinien sowie zu seiner Umsetzung konsultieren muss.

Kapitel V – Programmplanung, Überwachung, Evaluierung und Kontrolle

Anhang II der Verordnung enthält eine Liste von Programmindikatoren, ergänzt durch eine Liste spezifischerer Indikatoren für die Überwachung der Leistungsfähigkeit des Programms. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Indikatorenliste im Bedarfsfall zu ändern.

Es werden Zwischen- und Abschlussevaluierungen durchgeführt.

Kapitel VI – Übergangs- und Schlussbestimmungen

Gemäß diesem Kapitel ist die Kommission verpflichtet, Tätigkeiten zur Kommunikation und Information über das Programm und seine Maßnahmen durchzuführen, die sich an verschiedene Zielgruppen richten (siehe auch Anhang I).

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“)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses,⁴

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen,⁵

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,⁶

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁶ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom ... und Beschluss des Rates vom

- (4) Insbesondere im Rahmen der früheren Aktionsprogramme der Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit wurden kontinuierlich Maßnahmen ergriffen, um die Anforderungen des Artikels 168 AEUV zu erfüllen.⁷
- (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*.
- (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.
- (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“) 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.
- (8) In dieser Verordnung sollte für das Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit eine Finanzausstattung festgesetzt werden, die den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne von Nummer 16 des Vorschlags für eine Interinstitutionelle Vereinbarung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin, die Zusammenarbeit im Haushaltsbereich und die wirtschaftliche Haushaltsführung in der von den genannten Organen angenommenen Fassung⁹ bildet.
- (9) Im Einklang mit der Verordnung [Aufbauinstrument der Europäischen Union] und im Rahmen der darin zugewiesenen Mittel sollten im Rahmen des Programms Aufbau- und Resilienzmaßnahmen durchgeführt werden, um den beispiellosen Auswirkungen

⁷ Beschluss Nr. 1786/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. September 2002 zur Annahme eines Aktionsprogramms der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003–2008) (ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1); Beschluss Nr. 1350/2007/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2007 über ein zweites Aktionsprogramm der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit (2008–2013) (ABl. L 301 vom 20.11.2007, S. 3); Verordnung (EU) Nr. 282/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 über ein drittes Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014–2020) und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG (ABl. L 86 vom 21.3.2014, S. 1).

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).

⁹ COM(2018) 323 final.

der COVID-19-Krise zu begegnen. Diese zusätzlichen Mittel sollten so eingesetzt werden, dass die Einhaltung der in der Verordnung [Aufbauinstrument der Europäischen Union] vorgesehenen Fristen gewährleistet ist.

- (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 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.
- (11) Da die Bewertung von Gesundheitstechnologien für 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.
- (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.
- (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.

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](#)).

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).

- (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.
- (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 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.
- (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

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

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.

- (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 Antwort zu bieten, die auf die Prävention ausgerichtet ist und mit Bemühungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme einhergeht.
- (18) Das Programm sollte daher zur Prävention von Krankheiten in allen menschlichen Lebensphasen und zur Gesundheitsförderung beitragen, indem es 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.
- (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 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.
- (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 reserEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, des Soforthilfeinstruments, des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+ – auch hinsichtlich Synergien zum besseren

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).

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

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

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).

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.

- (24) Da die Umweltverschmutzung durch in Human- und Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe ein neu 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.
- (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 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.
- (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, die verfügbaren Ressourcen so effektiv wie möglich unter der betroffenen Bevölkerung und den betroffenen Gebieten aufzuteilen, sodass ihre Wirkung maximiert wird.
- (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,

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).

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).

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.

- (28) Die Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁷ („Haushaltsordnung“) findet auf dieses Programm Anwendung. Sie regelt den Vollzug des Unionshaushalts und enthält unter anderem Bestimmungen zu Finanzhilfen, Preisgeldern, Auftragsvergabe, indirekter Mittelverwaltung, finanziellem Beistand, Finanzierungsinstrumenten und Haushaltsgarantien.
- (29) Die Arten der Finanzierung und die Haushaltsvollzugsarten im Rahmen dieser Verordnung sollten aufgrund ihrer Eignung zur Verwirklichung der spezifischen Ziele der Maßnahmen und zur Erzielung von Ergebnissen ausgewählt werden, unter besonderer Berücksichtigung der Kontrollkosten, des Verwaltungsaufwands und des erwarteten Risikos der Nichteinhaltung von Vorschriften. Dabei sollte auch die Verwendung von Pauschalbeträgen, Pauschalfinanzierungen und Kosten je Einheit sowie von nicht mit Kosten verknüpften Finanzierungen gemäß Artikel 125 Absatz 1 der Haushaltsordnung geprüft werden.
- (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 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.
- (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

¹⁷ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und des Beschlusses Nr. 541/2014/EU sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 966/2012 (ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1).

Haushaltsordnung gelten, und die Finanzhilfen sollten diesen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden.

- (32) Die ERN sind von dem Gremium der Mitgliedstaaten der Europäischen Referenznetzwerke nach dem im Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission vom 10. März 2014¹⁸ vorgesehenen Genehmigungsverfahren genehmigt worden. Diese Netzwerke sollten daher als genannte Begünstigte im Sinne von Artikel 195 der Haushaltsordnung gelten, und die Finanzhilfen sollten diesen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden. Direkte Finanzhilfen sollten auch anderen Stellen gewährt werden, die im Einklang mit den Unionsvorschriften benannt wurden (z. B. Referenzlaboratorien und -zentren, Exzellenzzentren und transnationalen Netzen).
- (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.
- (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 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.
- (35) Drittländer, die dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) angehören, dürfen an Programmen der Union im Rahmen der im EWR-Abkommen eingerichteten Zusammenarbeit teilnehmen; darin ist geregelt, dass die Durchführung der Programme durch einen EWR-Beschluss auf der Grundlage des Abkommens erfolgt. Es sollte eine spezifische Bestimmung in diese Verordnung aufgenommen werden, um dem zuständigen Anweisungsbefugten, dem Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung

¹⁸ Durchführungsbeschluss 2014/287/EU der Kommission vom 10. März 2014 zur Festlegung von Kriterien für die Einrichtung europäischer Referenznetzwerke, für die Evaluierung dieser Netzwerke und ihrer Mitglieder und zur Erleichterung des Austauschs von Informationen und Fachwissen in Bezug auf die Einrichtung und Evaluierung solcher Netzwerke (ABl. L 147 vom 17.5.2014, S. 79).

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

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).

(OLAF) und dem Europäischen Rechnungshof (EuRH) die erforderlichen Rechte und den Zugang, die sie zur Ausübung ihrer jeweiligen Befugnisse benötigen, zu gewähren.

- (36) Die Zusammenarbeit mit Drittländern zum Austausch von Wissen und bewährten Verfahren in den Bereichen Vorsorge und Reaktion im Rahmen der Gesundheitssysteme sollte verstärkt werden.
- (37) Gemäß der Haushaltsordnung, der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates²¹, der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates²², der Verordnung (Euratom, EG), Nr. 2185/96 des Rates²³ und der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates²⁴ sollen die finanziellen Interessen der Union geschützt werden, indem verhältnismäßige Maßnahmen, unter anderem Maßnahmen zur Prävention, Aufdeckung, Behebung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten und Betrug, zur Einziehung entgangener, rechtsgrundlos gezahlter oder nicht widmungsgemäß verwendeter Mittel, und gegebenenfalls Verwaltungssanktionen ergriffen werden. Insbesondere muss das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung gemäß der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 und der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 administrative Untersuchungen einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchführen, um festzustellen, ob ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt. Die Europäische Staatsanwaltschaft (EUSTa) ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates befugt, Straftaten zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union zu untersuchen und zu verfolgen, wie in der Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁵ vorgesehen.
- (38) Nach der Haushaltsordnung ist jede Person oder Stelle, die Unionsmittel erhält, verpflichtet, uneingeschränkt am Schutz der finanziellen Interessen der Union mitzuwirken, der Kommission, dem OLAF und dem Europäischen Rechnungshof sowie – in Bezug auf die Mitgliedstaaten, die sich an der Verstärkten Zusammenarbeit gemäß der Verordnung (EU) 2017/1939 beteiligen,– der EUSTa die erforderlichen Rechte und den Zugang zu gewähren und sicherzustellen, dass an der Ausführung von Unionsmitteln beteiligte Dritte gleichwertige Rechte gewähren.

²¹ Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (Euratom) Nr. 1074/1999 des Rates (ABl. L 248 vom 18.9.2013, S. 1).

²² Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften (ABl. L 312 vom 23.12.1995, S. 1).

²³ Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 betreffend die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten (ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2).

²⁴ Verordnung (EU) 2017/1939 des Rates vom 12. Oktober 2017 zur Durchführung einer Verstärkten Zusammenarbeit zur Errichtung der Europäischen Staatsanwaltschaft (EUSTa) (ABl. L 283 vom 31.10.2017, S. 1).

²⁵ Richtlinie (EU) 2017/1371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juli 2017 über die strafrechtliche Bekämpfung von gegen die finanziellen Interessen der Union gerichtetem Betrug (ABl. L 198 vom 28.7.2017, S. 29).

- (39) Auf diese Verordnung finden die von Europäischem Parlament und Rat gemäß Artikel 322 AEUV erlassenen horizontalen Haushaltsvorschriften Anwendung. Diese Vorschriften sind in der Haushaltsordnung festgelegt und regeln insbesondere das Verfahren für die Aufstellung und den Vollzug des Haushaltsplans durch Finanzhilfen, Auftragsvergabe, Preisgelder, indirekten Haushaltsvollzug sowie die Kontrolle der Verantwortung der Finanzakteure. Die auf der Grundlage von Artikel 322 AEUV erlassenen Vorschriften betreffen auch den Schutz der finanziellen Interessen der Union gegen generelle Mängel in Bezug auf das Rechtsstaatsprinzip in den Mitgliedstaaten, da die Achtung der Rechtsstaatlichkeit eine unverzichtbare Voraussetzung für die Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung und eine wirksame EU-Finanzierung ist.
- (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 Klimaschutzziele zu erreichen. Entsprechende Maßnahmen werden bei der Vorbereitung und Durchführung des Programms ermittelt und im Zuge seiner Halbzeitevaluierung erneut überprüft.
- (41) Die politischen Ziele dieses Programms können auch durch Finanzierungsinstrumente und Haushaltsgarantien im Rahmen des Fonds „InvestEU“ unterstützt werden. Die finanzielle Unterstützung sollte genutzt werden, um Marktversagen oder suboptimale Investitionsbedingungen auf verhältnismäßige Weise auszugleichen, wobei die Maßnahmen private Finanzierung weder duplizieren oder verdrängen noch den Wettbewerb im Binnenmarkt verfälschen sollten. Im Allgemeinen sollten die geförderten Maßnahmen einen klaren europäischen Mehrwert aufweisen.
- (42) Bei der Durchführung des Programms sollte die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt bleiben.
- (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; 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.

- (44) Um etwaige zur Verwirklichung der Ziele des Programms erforderliche Anpassungen zu ermöglichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte hinsichtlich der Überprüfung, Änderung und Ergänzung der in Anhang II dieser Verordnung aufgeführten Indikatoren zu erlassen. Bei der Ausübung der übertragenen Befugnisse sollte die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit unbedingt – auch auf der Ebene von Sachverständigen – angemessene Konsultationen durchführen, die mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016²⁶ in Einklang stehen. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Vorbereitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, ist es erforderlich, dass das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit erhalten wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und dass ihre Sachverständigen systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission haben, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (45) Um einheitliche Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse zur Annahme von für die Durchführung der Programmmaßnahmen erforderlichen Vorschriften über die technischen und administrativen Vorkehrungen sowie von einheitlichen Vorlagen für die zur Überwachung der Programmdurchführung erforderliche Datenerhebung übertragen werden. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷ ausgeübt werden.
- (46) Da das dritte Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014–2020), das mit der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 aufgestellt wurde, ausläuft, ist die genannte Verordnung überholt und sollte aufgehoben werden.
- (47) Es empfiehlt sich, für einen unterbrechungsfreien reibungslosen Übergang zwischen dem bisherigen Programm im Bereich der Gesundheit (2014–2020) und diesem Programm zu sorgen und die Laufzeit des Programms an jene der Verordnung²⁸ (neuer MFR) anzugleichen. Daher sollte das Programm ab dem 1. Januar 2021 gelten —

²⁶ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 13.

²⁷ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

²⁸

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung wird das Programm EU4Health (im Folgenden das „Programm“) aufgestellt.

Sie regelt die Ziele des Programms, die Mittelausstattung für den Zeitraum vom 1. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2027 sowie die Formen der Unionsfinanzierung des Programms, und sie enthält die Finanzierungsbestimmungen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „assoziiertes Land“ ein Drittland, das mit der Union eine Vereinbarung geschlossen hat, die seine Teilnahme am Programm gemäß Artikel 7 ermöglicht;
2. „Mischfinanzierungsmaßnahme“ eine aus dem Unionshaushalt unterstützte Maßnahme, einschließlich von Maßnahmen im Rahmen der Mischfinanzierungsfazilitäten nach Artikel 2 Nummer 6 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046, die nicht rückzahlbare Formen der Unterstützung und/oder Finanzierungsinstrumente aus dem Unionshaushalt mit rückzahlbaren Formen der Unterstützung von Entwicklungsfinanzierungs- oder anderen öffentlichen Finanzierungsinstitutionen sowie von kommerziellen Finanzinstituten und Investoren kombinieren;
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;
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;

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;
6. „Europäische Referenznetzwerke“ die Netzwerke gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2011/24/EU;
7. „Rechtsträger“ jede natürliche Person oder nach nationalem Recht, Unionsrecht oder Völkerrecht geschaffene und anerkannte juristische Person, die Rechtspersönlichkeit hat und in eigenem Namen Rechte ausüben und Pflichten unterliegen kann, oder eine Stelle ohne eigene Rechtspersönlichkeit im Sinne von Artikel 197 Absatz 2 Buchstabe c der Haushaltsordnung;
8. „Drittland“ ein Land, das kein Mitgliedstaat der Europäischen Union ist;
9. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“ eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder 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;
10. „Soforthilfe“ bedarfsorientierte Sofortmaßnahmen in Ergänzung zu den Maßnahmen der betroffenen Mitgliedstaaten und mit dem Ziel der Rettung von Leben, der Vermeidung und Linderung menschlichen Leids und der Wahrung der Menschenwürde, wo immer dies aufgrund von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 nötig ist.

Artikel 3

Allgemeine Ziele

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

1. Schutz der Menschen in der Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren;
2. Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen krisenrelevanten Produkten in der Union, Beitrag zur Erschwinglichkeit dieser Produkte und Förderung von Innovationen;
3. Stärkung der Gesundheitssysteme und der Arbeitskräfte 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.

Artikel 4

Spezifische Ziele

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

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;
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;
3. Unterstützung von Maßnahmen zur Gewährleistung einer angemessenen Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von krisenrelevanten Produkten und anderen notwendigen Gesundheitsprodukten;
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;
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;
6. Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, Prävention und Diagnose sowie Behandlung und Pflege nicht übertragbarer Krankheiten, insbesondere von Krebs;
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;
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;
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;

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

Artikel 5

Mittelausstattung

- (1) Die Finanzausstattung für die Durchführung des Programms für den Zeitraum 2021–2027 beträgt 1 946 614 000 EUR zu jeweiligen Preisen.
- (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.
- (3) Mittel, die aus Tätigkeiten gemäß Artikel 10 Buchstabe c dieser Verordnung stammen, gelten als zweckgebundene Einnahmen im Sinne von Artikel 21 Absatz 3 Buchstabe a und Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046.
- (4) Die Mittelbindungen über mehr als ein Haushaltsjahr können über mehrere Jahre in Jahrestanchen erfolgen.
- (5) Unbeschadet der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 können Ausgaben für Maßnahmen, die sich aus Projekten des ersten Arbeitsprogramms ergeben, ab dem 1. Januar 2021 förderfähig sein.
- (6) Erforderlichenfalls können über das Jahr 2027 hinaus Mittel in den Haushalt eingesetzt werden, um die in Absatz 2 vorgesehenen Ausgaben zu decken, mit denen die Verwaltung von Maßnahmen ermöglicht wird, die bis zum 31. Dezember 2027 noch nicht abgeschlossen sind.

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.

Mit dem Programm assoziierte Drittländer

Folgende assoziierte Länder können sich an dem Programm beteiligen:

- (1) Mitglieder der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA), die dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) angehören, nach Maßgabe des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum;
- (2) beitretende Länder, Kandidatenländer und potenzielle Kandidaten, nach Maßgabe der in den jeweiligen Rahmenabkommen und Beschlüssen des Assoziationsrats oder in ähnlichen Übereinkünften festgelegten allgemeinen Grundsätze und Bedingungen für die Teilnahme dieser Länder an Programmen der Union und nach Maßgabe der spezifischen Bedingungen aus den Abkommen zwischen der Union und diesen Ländern;
- (3) unter die Europäische Nachbarschaftspolitik fallende Länder, nach Maßgabe der in den jeweiligen Rahmenabkommen und Beschlüssen des Assoziationsrats oder in ähnlichen Übereinkünften festgelegten allgemeinen Grundsätze und Bedingungen für die Teilnahme dieser Länder an Programmen der Union und nach Maßgabe der spezifischen Bedingungen aus den Abkommen zwischen der Union und diesen Ländern;
- (4) Drittländer nach Maßgabe der in einem spezifischen Abkommen über die Teilnahme des jeweiligen Drittlands an einem Programm festgelegten Bedingungen, sofern das Abkommen
 - i) ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den Beiträgen und dem Nutzen der Teilnahme des Drittlandes an den Unionsprogrammen gewährleistet;
 - ii) die Bedingungen für die Teilnahme an den Programmen regelt, einschließlich der Berechnung der Finanzbeiträge zu den einzelnen Programmen und zu deren Verwaltungskosten. Diese Beträge gelten als zweckgebundene Einnahmen gemäß Artikel 21 Absatz 5 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046;
 - iii) keine Übertragung von Entscheidungsbefugnissen über das Programm an das Drittland vorsieht;
 - iv) die Rechte der Union wahrt, eine wirtschaftliche Haushaltsführung sicherzustellen und ihre finanziellen Interessen zu schützen.

Kapitel II

FINANZIERUNG

Artikel 8

Durchführung und Formen der Unionsfinanzierung

- (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.
- (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.
- (3) Beiträge zu einem auf Gegenseitigkeit beruhenden Versicherungsmechanismus können das Risiko abdecken, das mit der Einziehung etwaiger von Empfängern geschuldeter Mittel verbunden ist, und gelten als ausreichende Sicherheitsleistung im Sinne der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046. Die Kommission legt spezielle Regeln für die Handhabung des Mechanismus fest.
- (4) Setzt die Kommission Soforthilfemaßnahmen über Nichtregierungsorganisationen um, so gelten die Kriterien für die finanzielle und die operative Leistungsfähigkeit als erfüllt, wenn eine Partnerschaftsrahmenvereinbarung nach der Verordnung (EG) Nr. 1257/96 zwischen der betreffenden Organisation und der Kommission in Kraft ist.

Artikel 9

Finanzhilfen

- (1) Finanzhilfen im Rahmen des Programms werden nach Maßgabe des Titels VIII der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 gewährt und verwaltet.
- (2) Finanzhilfen können in Kombination mit Finanzierungsmitteln der Europäischen Investitionsbank, nationaler Förderbanken oder anderer Entwicklungsfinanzierungs- oder öffentlicher Finanzierungsinstitutionen sowie privater Finanzinstitute und privater Investoren, auch im Rahmen öffentlich-privater Partnerschaften, verwendet werden.

Artikel 10

Vergabe von Aufträgen

- (1) Soforthilfe im Rahmen dieser Verordnung kann in einer der folgenden Formen gewährt werden:

- a) gemeinsame Auftragsvergabe mit den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046, wobei die Mitgliedstaaten die gemeinsam beschafften Kapazitäten vollständig erwerben, mieten oder leasen können;
 - b) Auftragsvergabe durch die Kommission im Namen der Mitgliedstaaten auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten;
 - c) Auftragsvergabe durch die Kommission als Großhändler durch Ankauf, Lagerung und Weiterverkauf oder Zuwendungen von Waren und Dienstleistungen an Mitgliedstaaten oder an von der Kommission ausgewählte Partnerorganisationen, einschließlich Vermietungen.
- (2) Im Falle eines Vergabeverfahrens gemäß Absatz 1 Buchstabe b werden die sich daraus ergebenden Verträge auf einem dieser beiden Wege geschlossen:
- a) durch die Kommission, wobei die Dienstleistungen oder Waren an die Mitgliedstaaten oder die von der Kommission ausgewählten Partnerorganisationen zu erbringen oder zu liefern sind;
 - b) durch die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die die für sie von der Kommission beschafften Kapazitäten dann direkt erwerben, mieten oder leasen müssen.
- (3) Bei Vergabeverfahren gemäß Absatz 1 Buchstaben b und c wendet die Kommission für ihre eigenen Beschaffungen die Vorschriften gemäß Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 an.

Artikel 11

Mischfinanzierungsmaßnahmen

Mischfinanzierungsmaßnahmen im Rahmen des Programms werden im Einklang mit der [InvestEU-Verordnung] und Titel X der Haushaltsordnung durchgeführt.

Artikel 12

Kumulation von Fördermitteln

Maßnahmen, die einen Beitrag aus dem Programm erhalten haben, können auch Beiträge aus anderen Unionsprogrammen, einschließlich solcher mit geteilter Mittelverwaltung, erhalten, sofern diese Beiträge nicht dieselben Kosten betreffen.

Jeder Beitrag eines Unionsprogramms zu der Maßnahme unterliegt den Bestimmungen des entsprechenden Programms.

Die Kumulation von Fördermitteln darf die förderfähigen Gesamtkosten der Maßnahme nicht übersteigen, und die Unterstützung aus verschiedenen Programmen der Union kann anteilig im Einklang mit den Dokumenten, die die Bedingungen für die Unterstützung enthalten, berechnet werden.

KAPITEL III

MAßNAHMEN

Artikel 13

Förderfähige Maßnahmen

Für eine Förderung kommen nur Maßnahmen zur Verwirklichung der in den Artikeln 3 und 4 genannten Ziele, einschließlich der in Anhang I aufgeführten Maßnahmen, infrage.

Artikel 14

Förderfähige Stellen

- (1) Zusätzlich zu den in Artikel 197 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 aufgeführten Kriterien gelten folgende Kriterien:
 - a) Rechtsträger mit Sitz in einem der folgenden Länder:
 - i) einem Mitgliedstaat oder einem mit ihm verbundenen überseeischen Land oder Gebiet;
 - ii) einem mit dem Programm assoziierten Drittland;
 - iii) einem im Arbeitsprogramm aufgeführten Drittland gemäß den Bedingungen nach den Absätzen 2 und 3;
 - b) nach Unionsrecht geschaffene Rechtsträger und internationale Organisationen.
- (2) Rechtsträger mit Sitz in einem Drittland, das kein assoziiertes Land ist, können ausnahmsweise teilnehmen, wenn dies zur Erreichung der Ziele einer bestimmten Maßnahme erforderlich ist.
- (3) Rechtsträger mit Sitz in einem Drittland, das nicht mit dem Programm assoziiert ist, sollten im Prinzip die Kosten ihrer Teilnahme selbst tragen.
- (4) Natürliche Personen sind nicht förderfähig.
- (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 vernetzt handeln, kofinanziert werden.
- (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.

- (7) Im Rahmen des Programms können Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen zur Finanzierung der Arbeit nichtstaatlicher Stellen gewährt werden, wenn eine finanzielle Unterstützung für die Verfolgung eines oder mehrerer der spezifischen Ziele des Programms erforderlich ist, sofern diese Einrichtungen alle folgenden Kriterien erfüllen:
- i) Sie sind nichtstaatlicher Art, verfolgen keinen Erwerbszweck und sind unabhängig von Industrie, Handel und Wirtschaft und frei von sonstigen Interessenkonflikten;
 - ii) sie sind im Bereich der öffentlichen Gesundheit tätig, verfolgen mindestens eines der spezifischen Ziele des Programms und spielen eine wirkungsvolle Rolle auf Unionsebene;
 - iii) sie sind auf Unionsebene und – bei ausgewogener geografischer Abdeckung – in mindestens der Hälfte der Mitgliedstaaten tätig.

Artikel 15

Förderfähige Kosten

- (1) Zusätzlich zu den in Artikel 186 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 festgelegten Kriterien und im Einklang mit Artikel 193 zweiter Unterabsatz Buchstabe a der genannten Verordnung sind Kosten, die vor dem Datum der Einreichung des Finanzhilfeantrags anfallen, förderfähig:
- a) bei Maßnahmen zur Umsetzung des in Artikel 3 Nummer 1 genannten Ziels;
 - b) bei Maßnahmen zur Umsetzung anderer Ziele in hinreichend begründeten Ausnahmefällen, sofern diese Kosten in direktem Zusammenhang mit der Durchführung der geförderten Maßnahmen und Tätigkeiten stehen.
- (2) Die Kosten gemäß Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels im Zusammenhang mit Maßnahmen, die im Falle eines Verdachts auf das Auftreten einer Krankheit getroffen werden, von welcher eine grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr ausgehen könnte, sind ab dem Zeitpunkt der Meldung des Verdachts auf das Auftreten der Krankheit an die Kommission förderfähig, sofern dieses Auftreten anschließend bestätigt wird.
- (3) In Ausnahmefällen können in einer Krise, die durch eine schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr im Sinne des Artikels 3 Buchstabe g des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ausgelöst wurde, Kosten ausnahmsweise als förderfähig gelten, die Stellen mit Sitz in nicht assoziierten Ländern entstanden sind, wenn sie hinreichend begründet werden, d. h. wenn sie zur Eindämmung der Gefahr für die Gesundheit der Unionsbevölkerung erforderlich sind.

KAPITEL IV

LEITUNGSSTRUKTUR

Artikel 16

Gemeinsame Durchführung der Maßnahmen

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.

Artikel 17

Durchführung des Programms

Die Kommission kann mittels Durchführungsrechtsakten Folgendes regeln:

- a) die für die Durchführung der Maßnahmen des Programms erforderlichen technischen und administrativen Vorkehrungen;
- b) einheitliche Vorlagen für die Erhebung der Daten, die für die Überwachung der Durchführung des Programms erforderlich sind.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 23 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

KAPITEL V

PROGRAMMPLANUNG, ÜBERWACHUNG, EVALUIERUNG UND KONTROLLE

Artikel 18

Arbeitsprogramm

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.

Artikel 19

Überwachung und Berichterstattung

- (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.
- (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.
- (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.

Artikel 20

Evaluierung

- (1) Evaluierungen werden rechtzeitig durchgeführt, damit die Ergebnisse in die Entscheidungsfindung einfließen können.
- (2) Die Zwischenevaluierung des Programms erfolgt, sobald ausreichende Informationen über seine Durchführung vorliegen, spätestens jedoch vier Jahre nach Beginn der Durchführung.
- (3) Am Ende des Durchführungszeitraums, spätestens jedoch vier Jahre nach dem Ablauf des in Artikel 1 genannten Zeitraums, nimmt die Kommission eine Abschlussevaluierung vor.
- (4) Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen die Ergebnisse dieser Evaluierungen zusammen mit ihren Anmerkungen.

Artikel 21

Rechnungsprüfungen

Die Ergebnisse der Prüfungen der Verwendung des Unionsbeitrags, die von Personen oder Stellen – auch von solchen, die nicht im Auftrag von Organen oder Einrichtungen der Union tätig sind – durchgeführt werden, bilden die Grundlage für die Feststellung der allgemeinen Zuverlässigkeit gemäß Artikel 127 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046.

Artikel 22

Schutz der finanziellen Interessen der Union

Nimmt ein Drittland nach Maßgabe eines Beschlusses im Rahmen eines internationalen Abkommens an dem Programm teil, so gewährt das Drittland dem zuständigen Anweisungsbefugten, dem Europäischen Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) und dem Europäischen Rechnungshof die erforderlichen Rechte und den Zugang, die sie zur Ausübung ihrer jeweiligen Befugnisse benötigen. Im Falle von OLAF gehört dazu auch das Recht, Untersuchungen, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen und Inspektionen, gemäß der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF) durchzuführen.

Artikel 23

Ausschussverfahren

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

Artikel 24

Ausübung der Befugnisübertragung

- (1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
- (2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte nach Artikel 19 Absatz 2 wird der Kommission bis zum 31. Dezember 2028 übertragen.
- (3) Die Befugnisübertragung nach Artikel 19 Absatz 2 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
- (4) Vor Erlass eines delegierten Rechtsakts hört die Kommission im Einklang mit den Grundsätzen der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 13. April 2016 die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen an.
- (5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

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

KAPITEL VI

ÜBERGANGS- UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 24

Information, Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit

- (1) Die Empfänger von Unionsmitteln machen deren Herkunft durch kohärente, wirksame und gezielte Information verschiedener Zielgruppen, darunter die Medien und die Öffentlichkeit, bekannt und stellen sicher, dass die Unionsförderung Sichtbarkeit erhält (insbesondere im Rahmen von Informationskampagnen zu den Maßnahmen und deren Ergebnissen).
- (2) Die Kommission führt Maßnahmen zur Information und Kommunikation über das Programm, die Programmmaßnahmen und die Ergebnisse durch. Mit den dem Programm zugewiesenen Mitteln wird auch die institutionelle Kommunikation über die politischen Prioritäten der Union gefördert, insofern sie die in den Artikeln 3 und 4 genannten Ziele betreffen.

Artikel 25

Aufhebung

Die Verordnung (EU) Nr. 282/2014 wird unbeschadet des Artikels 26 der vorliegenden Verordnung mit Wirkung vom 1. Januar 2021 aufgehoben.

Artikel 26

Übergangsbestimmungen

- (1) Die vorliegende Verordnung lässt die Weiterführung oder Änderung der betreffenden Maßnahmen, die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 durchgeführt werden, bis zu deren Abschluss unberührt; letztere Verordnung ist auf die Maßnahmen bis zu deren Abschluss anwendbar.
- (2) Die Finanzausstattung des Programms kann auch zur Deckung von Ausgaben für technische und administrative Hilfe verwendet werden, die für den Übergang zwischen dem Programm und den Maßnahmen erforderlich sind, welche unter dem

Vorgängerprogramm – dem dritten Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2014–2020) – beschlossen wurden.

Artikel 27

Inkrafttreten

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

Sie gilt ab dem 1. Januar 2021. Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident

Im Namen des Rates
Der Präsident

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative
- 1.2. Politikbereich(e)
- 1.3. Art des Vorschlags/der Initiative
- 1.4. Ziel(e)
- 1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative
- 1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen
- 1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

- 2.1. Überwachung und Berichterstattung
- 2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem
- 2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

- 3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan
- 3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben
 - 3.2.1. *Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben*
 - 3.2.2. *Geschätzte Auswirkungen auf die operativen Mittel*
 - 3.2.3. *Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel*
 - 3.2.4. *Vereinbarkeit mit dem Mehrjährigen Finanzrahmen*
 - 3.2.5. *Finanzierungsbeteiligung Dritter*
- 3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

FINANZBOGEN ZU RECHTSAKTEN

1. RAHMEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

1.1. Bezeichnung des Vorschlags/der Initiative

Programm EU4Health

1.2. Politikbereich(e)

Rubrik 5: Resilienz, Sicherheit und Verteidigung

1.3. Art des Vorschlags/der Initiative

- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme**
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neue Maßnahme im Anschluss an ein Pilotprojekt/eine vorbereitende Maßnahme²⁹**
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **die Verlängerung einer bestehenden Maßnahme**
- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative betrifft **eine neu ausgerichtete Maßnahme**

1.4. Ziel(e)

1.4.1. Mit dem Vorschlag/der Initiative verfolgte mehrjährige strategische Ziele der Kommission

Das Programm EU4Health soll – soweit relevant im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ – einen Beitrag zu den folgenden strategischen Hauptzielen leisten:

- a) Schutz der Menschen vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren
- b) Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen krisenrelevanten Produkten in der Union, Beitrag zur Erschwinglichkeit dieser Produkte und Förderung von Innovationen;
- c) 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.

1.4.2. Spezifische(s) Ziel(e)

Spezifisches Ziel Nr. 1:

²⁹

Im Sinne des Artikels 54 Absatz 2 Buchstabe a oder b der Haushaltsordnung.

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;

Spezifisches Ziel Nr. 2:

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

Spezifisches Ziel Nr. 3:

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

Spezifisches Ziel Nr. 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;

Spezifisches Ziel Nr. 5:

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

Spezifisches Ziel Nr. 6:

Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, Prävention, Diagnose sowie Behandlung und Pflege bei nichtübertragbaren Krankheiten, insbesondere bei Krebs;

Spezifisches Ziel Nr. 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;

Spezifisches Ziel Nr. 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;

Spezifisches Ziel Nr. 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;

Spezifisches Ziel Nr. 10:

Unterstützung des Beitrags der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen.

1.4.3. Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen

Bitte geben Sie an, wie sich der Vorschlag/die Initiative auf die Begünstigten/Zielgruppen auswirken dürfte.

Spezifisches Ziel Nr. 1:

Stärkung der Fähigkeit der Union zur Prävention, Vorsorge und Reaktion bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Bewältigung von Gesundheitskrisen, unter anderem durch Koordinierung, Bereitstellung und Einsatz von Kapazitäten für die medizinische Notfallversorgung, Datenerhebung und Überwachung

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Gestärkte Notfallreaktionskapazitäten, verbesserte Prävention, Früherkennung, Reaktion, Planung und Einsatzbereitschaft in allen Mitgliedstaaten.

Alle Mitgliedstaaten melden im Rahmen der jährlichen Berichterstattung an die WHO die vollständige Einhaltung der Internationalen Gesundheitsvorschriften.

Spezifisches Ziel Nr. 2:

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

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Bessere Krisenmanagementkapazitäten und größere Verfügbarkeit von medizinischen Gegenmaßnahmen und medizinischem Material sowie Behandlungskapazitäten, die bei Krankheitsausbrüchen und Krisen eingesetzt werden können.

Verbesserter Zugang zu Arzneimitteln für Patienten und Gesundheitssysteme in der EU, und zwar in puncto Qualität, Quantität und Erschwinglichkeit sowie Umweltfreundlichkeit.

Sicherstellung der Versorgung mit erschwinglichen Arzneimitteln und Beseitigung von Lieferengpässen in der gesamten EU, Erleichterung klinischer Prüfungen und Gewährleistung sicherer und wirksamer Arzneimittel und Impfstoffe.

Spezifisches Ziel Nr. 3:

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

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Optimaler Einsatz der Kapazitäten des Gesundheitswesens in Gesundheitskrisen, Vermeidung geografischer/regionaler Ungleichgewichte, Stärkung der Resilienz des gesamten Angebots der Gesundheitsversorgung und Verbesserung der Fähigkeit des Systems, in Gesundheitskrisen plötzlich auftretende Spitzen bei der Nachfrage nach Gesundheitsleistungen aufzufangen.

Spezifisches Ziel Nr. 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;

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Wirksame, zugängliche, nachhaltige und resiliente Gesundheitssysteme, geringere Ungleichheiten bei der Gesundheitsversorgung innerhalb der Mitgliedstaaten und zwischen ihnen.

Wissenszuwachs, bessere Fertigkeiten und Unterstützung der klinischen Ärzteschaft durch computergestützte Instrumente, KI und effizientere Datenanalyse. Größerer Einsatz von Telegesundheitsdiensten in den Mitgliedstaaten.

Spezifisches Ziel Nr. 5:

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

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Unterstützung der Mitgliedstaaten beim Transfer von Wissen, das für die nationalen Reformprozesse mit Blick auf leistungsfähigere, zugänglichere und resilientere Gesundheitssysteme sowie eine verbesserte Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention nützlich ist, sodass eine Zunahme der gesunden Lebensjahre eintritt.

Spezifisches Ziel Nr. 6:

Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, Prävention, Diagnose sowie Behandlung und Pflege bei nichtübertragbaren Krankheiten, insbesondere bei Krebs.

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Die Maßnahmen werden dazu beitragen, die Ziele der Weltgesundheitsorganisation in Bezug auf nicht übertragbare Krankheiten, die Ziele für nachhaltige Entwicklung, das Rahmenübereinkommen zur Eindämmung des Tabakkonsums und das dazugehörige Protokoll zur Unterbindung des unerlaubten Handels mit Tabakerzeugnissen sowie die Empfehlungen des künftigen europäischen Plans zur Krebsbekämpfung zu erreichen.

Spezifisches Ziel Nr. 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;

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Umsichtigerer Einsatz antimikrobieller Mittel im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ durch die Entwicklung von EU-Datenbanken, in denen moderne Technologien zur Steuerung der Verschreibung antimikrobieller Mittel verwendet werden.

Stärkere Sensibilisierung für die Belastung der Gesundheitssysteme und der Gesellschaft insgesamt durch Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel und genaueres Wissen darüber im Interesse gezielterer, innovativerer politischer Maßnahmen.

Beitrag zur besseren Umsetzung bestehender Leitlinien, zu einer Verbesserung der Diagnosen und zur Verringerung der Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel.

Verkleinerung des ökologischen Fußabdrucks.

Spezifisches Ziel Nr. 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.

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Dieses Ziel wird den Mitgliedstaaten helfen, ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern (SDG 3).

Die Patientenrechte werden bei der Durchführung der Rechtsvorschriften im Bereich der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in vollem Umfang berücksichtigt. Optimierung und etwaige Verbesserung des Rechtsrahmens für Stoffe menschlichen Ursprungs.

Erhöhung des Umsetzungsgrads der EU-Rechtsvorschriften im Bereich Gesundheit und gesundheitsbezogene Produkte (Arzneimittel, Medizinprodukte usw.).

Spezifisches Ziel Nr. 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.

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Erhöhung der Anzahl von Patienten, die mithilfe von ERN-Netzwerken Diagnose und Behandlung erhalten.

Bessere Behandlungsergebnisse bei seltenen Krankheiten und Erweiterung des einschlägigen Wissens.

Erhöhung der Anzahl der von den Stellen für die Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen gemeinsam durchgeführten klinischen Bewertungen.

Vermehrter Austausch bewährter Verfahren zwischen den Mitgliedstaaten.

Spezifisches Ziel Nr. 10:

Unterstützung des Beitrags der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen.

Erwartete Ergebnisse und Auswirkungen:

Stärkung der Rolle der EU und ihrer Mitgliedstaaten in der globalen Gesundheitspolitik durch Investitionen in die Zusammenarbeit mit einschlägigen internationalen und multilateralen Organisationen wie den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, insbesondere der WHO, und Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Verwirklichung ihrer Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDG).

1.4.4. Leistungs- und Erfolgsindikatoren

Bitte geben Sie an, anhand welcher Indikatoren sich die Realisierung des Vorschlags/der Initiative verfolgen lässt.

Allgemeine Ziele:

I. Schutz der Menschen in der Union vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

Indikator 1: Qualität und Vollständigkeit der Vorsorge- und Reaktionsplanung der EU und der Mitgliedstaaten bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren.

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

Indikator 2: 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.

III. 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.

Indikator 3: Anzahl der Maßnahmen und bewährten Verfahren, die je Mitgliedstaat unmittelbar zur Zielvorgabe 3.4 der Nachhaltigkeitsziele beitragen

Indikator 4: Einführung bewährter Verfahren durch die EU-Mitgliedstaaten.

1.5. Begründung des Vorschlags/der Initiative

1.5.1. Kurz- oder langfristig zu deckender Bedarf

Die COVID-19-Krise hat gezeigt, dass der Gesundheit im künftigen Finanzrahmen eine höhere Priorität eingeräumt werden muss. Das Programm greift die Lehren aus der Krise auf und leistet Hilfestellung für die künftigen Herausforderungen.

Die Erfahrungen aus der Krise haben gezeigt, dass die EU mehr tun muss, um die Gesundheitssysteme für die Bereitstellung von dem Stand der Wissenschaft entsprechenden Diensten, Arzneimitteln, medizinischen Produkten und Technologien (Medizinprodukte und Substanzen menschlichen Ursprungs) zu ertüchtigen und auf Epidemien und andere unvorhersehbare Krisen oder Herausforderungen vorzubereiten. Es hat sich auch gezeigt, dass die strukturellen Probleme, die bereits vor der Krise in Bezug auf Effektivität, Zugänglichkeit und Resilienz der Gesundheitssysteme bestanden haben, durch die Krise noch verschärft wurden und dass sie nun noch dringender gelöst werden müssen – durch langfristigen Wandel und Investitionen.

Es wurde deutlich, dass ein zukunfts- und krisensicheres System erforderlich ist, damit unter allen Umständen der zeitnahe Zugang zu sicheren, hochwertigen und wirksamen Arzneimitteln gewährleistet ist und Lieferengpässe ebenso wie die

Abhängigkeit von Importen von Arzneimitteln und pharmazeutischen Wirkstoffen aufgrund der Herstellung außerhalb der EU behoben werden. Außerdem ist eine verstärkte Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Regulierungsbehörden im Falle neu auftretender Gesundheitsgefahren erforderlich.

Die Erfahrungen aus der Krise haben ferner gezeigt, dass der Fokus in erster Linie auf einer gesunden Bevölkerung liegen muss. Daher müssen geeignete Maßnahmen zur Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention fester Bestandteil funktionierender Gesundheitssysteme sein. Prävention ist wesentlich kostenwirksamer als Pflege, insbesondere bei einer alternden Bevölkerung.

Das Programm sollte auch zur Aufbaustrategie beitragen, indem es die Langzeitresilienz der Gesundheitssysteme in ganz Europa fördert, damit strukturelle Probleme wie die Alterung der Bevölkerung bewältigt werden, das richtige Gleichgewicht zwischen der benötigten Innovation und den Kosten für die neuen Technologien und Behandlungen gefunden, der Wandel der Gesundheitsversorgung begleitet, die Hindernisse für eine universelle Gesundheitsversorgung beseitigt, sektorübergreifende Ansätze zur Entwicklung von Strategien verfolgt werden, die zum Wohlergehen und zur Gesundheit der Bevölkerung beitragen.

1.5.2. Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union (kann sich aus unterschiedlichen Faktoren ergeben, z. B. Koordinationszugewinnen, Rechtssicherheit, größerer Wirksamkeit oder Komplementarität). Für die Zwecke dieser Nummer bezeichnet der Ausdruck „Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union“ den Wert, der sich aus der Intervention der Union ergibt und den Wert ergänzt, der andernfalls allein von den Mitgliedstaaten geschaffen worden wäre.

Gründe für Maßnahmen auf europäischer Ebene (ex-ante):

Die derzeitige COVID-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig Vorsorge- und Reaktionskapazitäten der Mitgliedstaaten sind, damit diese rasch auf gesundheitliche Notfälle reagieren können, die ein grenzüberschreitendes Handeln erfordern.

Erwarteter EU-Mehrwert (ex-post):

Ein starker, rechtlich solider und finanziell gut ausgestatteter Rahmen für die Gesundheitskrisenvorsorge und -reaktion auf EU-Ebene, der in der Lage ist, grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren auch von außerhalb der EU zu begegnen, bei denen ein Einschreiten der EU einen greifbaren Mehrwert bringen kann. Die soziale und wirtschaftliche Aktivität in der EU sollte jederzeit abgesichert sein. Eine Verbesserung der Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten wird sich positiv auf die Gesundheit insgesamt und die Ungleichheiten im Gesundheitsbereich auswirken und gleichzeitig die nationalen Haushalte entlasten.

Unter dem Gesichtspunkt der Erholung nach der Krise wird das Programm einen wichtigen Beitrag dazu leisten, dass die EU besser auf künftige Gesundheitsgefahren vorbereitet ist, von denen ihr gesamtes Gebiet oder weite Teile davon betroffen sind.

Das Programm wird die Mitgliedstaaten dabei unterstützen, das Ziel für nachhaltige Entwicklung im Bereich Gesundheit samt seinen Zielvorgaben zu erreichen, damit

ihre nationale Gesundheitspolitik mit den internationalen Verpflichtungen im Einklang steht. Die Arbeiten zu Gesundheitsfaktoren, Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung sind ein wichtiger Bestandteil dieser Bestrebung und stellen die kostenwirksamsten Investitionen in die Gesundheit dar.

Das Programm wird von den laufenden Arbeiten, etwa den Europäischen Referenznetzwerken für seltene Krankheiten sowie Krisenvorsorge und -management, ausgehen, um eine ausreichende kritische Masse aufzubauen und Größenvorteile zu nutzen.

Das Programm EU4Health wird die Umsetzung und Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften im Gesundheitsbereich nach den Artikeln 114 und 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) unterstützen, um Maßnahmen zur Gewährleistung des Funktionierens des Binnenmarkts und zur Sicherstellung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Arzneimitteln und Medizinprodukten zu ergreifen und die Maßnahmen der EU-Mitgliedstaaten zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit zu unterstützen, zu koordinieren oder zu ergänzen.

1.5.3. Vereinbarkeit mit anderen geeigneten Finanzierungsinstrumenten sowie mögliche Synergieeffekte

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

1.6. Laufzeit der Maßnahme und Dauer ihrer finanziellen Auswirkungen

☒ Vorschlag/Initiative mit **befristeter Laufzeit**

- ☒ in Kraft vom 1.1.2021 bis 31.12.2027
- ☒ Finanzielle Auswirkungen auf die Mittel für Verpflichtungen von 2021 bis 2027 und auf die Mittel für Zahlungen von 2021 bis 2030.

☐ Vorschlag/Initiative mit **unbefristeter Laufzeit**

- Anlaufphase von JJJJ bis JJJJ,
- anschließend reguläre Umsetzung.

1.7. Vorgeschlagene Methode(n) der Mittelverwaltung³⁰

☒ **Direkte Verwaltung** durch die Kommission

- ☒ durch ihre Dienststellen, einschließlich ihres Personals in den Delegationen der Union
- ☒ durch Exekutivagenturen

☐ **Geteilte Verwaltung** mit Mitgliedstaaten

☒ **Indirekte Verwaltung** durch Übertragung von Haushaltsvollzugsaufgaben an:

- ☐ Drittländer oder die von ihnen benannten Einrichtungen
- ☒ internationale Einrichtungen und deren Agenturen (bitte angeben)
- ☐ die EIB und den Europäischen Investitionsfonds
- ☒ Einrichtungen im Sinne der Artikel 70 und 71 der Haushaltsordnung
- ☐ öffentlich-rechtliche Körperschaften
- ☐ privatrechtliche Einrichtungen, die im öffentlichen Auftrag tätig werden, sofern sie ausreichende finanzielle Garantien bieten
- ☐ privatrechtliche Einrichtungen eines Mitgliedstaats, die mit der Einrichtung einer öffentlich-privaten Partnerschaft betraut werden und die ausreichende finanzielle Garantien bieten
- ☐ Personen, die mit der Durchführung bestimmter Maßnahmen im Bereich der GASP im Rahmen des Titels V EUV betraut und in dem maßgeblichen Basisrechtsakt benannt sind

³⁰ Erläuterungen zu den Methoden der Mittelverwaltung und Verweise auf die Haushaltsordnung enthält die Website BudgWeb (in französischer und englischer Sprache):
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

Bemerkungen

Die Kommission kann entscheiden, einen Teil der Durchführung des Programms EU4Health einer Exekutivagentur zu übertragen.

Darüber hinaus kann sie ihre dezentralen Agenturen (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) mit Aufgaben zur Verwirklichung der Ziele des Programms EU4Health (2021–2027) betrauen.

Indirekte Mittelverwaltung mit internationalen Organisationen:

Für die Durchführung des Programms EU4Health (2021–2027) wird die Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen wie UN-Organisationen, insbesondere mit der WHO, dem Europarat, der OECD oder anderen einschlägigen internationalen Organisationen fortgesetzt, ausgeweitet oder angestrebt, z. B. durch Zahlung der Pflichtbeiträge zum FCTC/Protokoll über den unerlaubten Handel usw.

2. VERWALTUNGSMABNAHMEN

2.1. Überwachung und Berichterstattung

Bitte geben Sie an, wie oft und unter welchen Bedingungen diese Tätigkeiten erfolgen.

Es werden in Anlehnung an die Vorgehensweise im früheren Gesundheitsprogramm (2014–2020) Leistungsrahmen entwickelt, um sicherzustellen, dass die Daten effizient, effektiv und zeitnah erfasst werden.

2.2. Verwaltungs- und Kontrollsystem(e)

2.2.1. Begründung der Methode(n) der Mittelverwaltung, des Durchführungsmechanismus/der Durchführungsmechanismen für die Finanzierung, der Zahlungsmodalitäten und der Kontrollstrategie, wie vorgeschlagen

Das Programm „EU4Health“ wird im Rahmen der direkten und indirekten Mittelverwaltung umgesetzt, unter Anwendung der in der Haushaltsordnung vorgesehenen Umsetzungsmodalitäten, vor allem in Form von Finanzhilfen und Verträgen. Die direkte Mittelverwaltung erlaubt Finanzhilfvereinbarungen/Verträge mit den Begünstigten/Auftragnehmern, die unmittelbar an Tätigkeiten beteiligt sind, die den Politiken der Union dienen. Die Kommission stellt die direkte Überwachung im Hinblick auf das Ergebnis der finanzierten Maßnahmen sicher. Die Zahlungsmodalitäten der finanzierten Maßnahmen werden an die Risiken der Finanzvorgänge angepasst.

Um die Wirksamkeit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Kontrollen der Kommission sicherzustellen, wird eine Kontrollstrategie verfolgt, bei der Ex-ante- und Ex-post-Kontrollen in einem ausgewogenen Verhältnis stehen und sich im Einklang mit der Haushaltsordnung auf drei Hauptphasen der Durchführung von Finanzhilfen/Verträgen konzentrieren:

- Auswahl von Vorschlägen/Angeboten, die den politischen Zielen des Programms entsprechen;
- operative Kontrollen, Überwachung und Ex-ante-Kontrollen, die sich auf die Durchführung des Projekts, die Vergabe öffentlicher Aufträge, Vorfinanzierungen, Zwischen- und Abschlusszahlungen sowie die Verwaltung von Sicherheiten erstrecken;
- Ex-post-Kontrollen an den Standorten der Begünstigten/Auftragnehmer werden anhand einer Stichprobe von Vorgängen ebenfalls durchgeführt. Bei der Auswahl dieser Vorgänge werden Risikobewertung und randomisierte Auswahl kombiniert.

2.2.2. Angaben zu den ermittelten Risiken und dem/den zu deren Eindämmung eingerichteten System(en) der internen Kontrolle

Bei der Umsetzung des Programms EU4Health liegt der Schwerpunkt auf der Vergabe öffentlicher Aufträge, wobei eine Reihe von Finanzhilfen für bestimmte Tätigkeiten und Organisationen vorgesehen ist.

Es werden hauptsächlich öffentliche Aufträge in Bereichen wie Beschaffung von Arzneimitteln, Impfstoffen, mögliche neuartige Behandlungen, Erhebungen, Studien, Datenerhebung, Benchmark-Projekte, Überwachungs- und Bewertungstätigkeiten, Informationskampagnen, IT- und Kommunikationsdienstleistungen usw. vergeben. Bei den Auftragnehmern handelt es sich überwiegend um Beratungsunternehmen und andere private Unternehmen; Institute und Labors sind ebenfalls mögliche Hauptauftragnehmer.

Die Finanzhilfen werden hauptsächlich für Unterstützungsmaßnahmen an Nichtregierungsorganisationen, die entsprechenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäischen Referenznetzwerke, Gesundheitsorganisationen, nationale Agenturen, usw. vergeben. Die Laufzeit der geförderten Projekte und Maßnahmen schwankt meist zwischen einem und drei Jahren.

Die Hauptrisiken sind folgende:

- Risiko, dass die Programmziele aufgrund unzureichender Inanspruchnahme oder Qualität/Verzögerungen bei der Durchführung der ausgewählten Projekte oder Verträge nicht vollständig erreicht werden;
- Risiko einer ineffizienten oder nichtwirtschaftlichen Verwendung der gewährten Mittel, sowohl bei Finanzhilfen (Komplexität der Förderregeln) als auch bei Aufträgen (begrenzte Anzahl von Anbietern mit dem erforderlichen Fachwissen, was in einigen Sektoren keine ausreichenden Möglichkeiten zum Vergleich von Preisangeboten lässt);
- Schädigung des Rufs der Kommission, wenn Betrug oder kriminelle Machenschaften aufgedeckt werden; aufgrund der recht hohen Zahl unterschiedlicher Auftragnehmer und Begünstigter, die alle ihre eigenen Kontrollsysteme haben, können die internen Kontrollsysteme dieser Dritten nur teilweise ein Garant für einen ordnungsgemäßen Ablauf sein.

Die Kommission hat interne Verfahren zur Beherrschung der oben genannten Risiken eingeführt. Die internen Verfahren stehen uneingeschränkt mit der Haushaltsordnung im Einklang. Sie umfassen Betrugsbekämpfungsmaßnahmen und sind geleitet von Kosten-/Nutzenerwägungen. Innerhalb dieses Rahmens wird die Kommission weiterhin Möglichkeiten ausloten, um die Verwaltung zu optimieren und Effizienzgewinne zu erzielen. Die Hauptmerkmale des Kontrollrahmens sind:

Kontrollen vor und während der Durchführung der Projekte:

- Es wird ein geeignetes Projektmanagementsystem eingerichtet, das sich auf die Beiträge der Projekte und Verträge zur Verwirklichung der politischen Ziele konzentriert, eine systematische Einbeziehung aller Akteure sicherstellt, eine regelmäßige Berichterstattung des Projektmanagements einführt, die von Fall zu Fall durch Besuche vor Ort ergänzt wird, einschließlich Risikoberichten für die höhere Führungsebene, und eine angemessene Haushaltsflexibilität gewährleistet.

- Es werden von der Kommission entwickelte Musterfinanzhilfevereinbarungen und Musterverträge verwendet. Sie sehen eine Reihe von Kontrollmaßnahmen vor wie Prüfbescheinigungen, Finanzsicherheiten, Vor-Ort-Audits sowie Untersuchungen durch OLAF. Die Regeln für die Förderfähigkeit der Kosten werden vereinfacht, beispielsweise durch die Verwendung von Stückkosten, Pauschalbeträgen, nicht an Kosten gebundenen Beiträgen und anderen Möglichkeiten, die die Haushaltsordnung bietet. Dadurch sinken die Kosten der Kontrollen, und der Schwerpunkt wird auf Prüfungen und Kontrollen in Gebieten mit hohem Risiko verlagert.
- Das gesamte Personal unterzeichnet den Kodex für gute Verwaltungspraxis. An den Auswahlverfahren oder an der Verwaltung der Finanzhilfevereinbarungen/Verträge beteiligtes Personal unterzeichnet (ebenfalls) eine Erklärung über das Nichtvorliegen von Interessenkonflikten. Das Personal wird regelmäßig geschult und nutzt Netzwerke, um bewährte Vorgehensweisen auszutauschen.
- Die technische Durchführung eines Projekts wird in regelmäßigen Abständen im Rahmen von Aktenprüfungen der technischen Fortschrittsberichte der Auftragnehmer und Begünstigten kontrolliert; außerdem finden Treffen mit den Auftragnehmern/Begünstigten und stichprobenartige Kontrollbesuche vor Ort statt.

Kontrolle am Ende der Projekte: In Ex-post-Kontrollen vor Ort wird die Förderfähigkeit der erklärten Kosten anhand einer Stichprobe der Vorgänge überprüft. Mit diesen Kontrollen sollen wesentliche Fehler in Bezug auf die Rechtmäßigkeit und Ordnungsmäßigkeit der Finanzvorgänge verhindert, aufgedeckt und korrigiert werden. Um eine hohe Wirksamkeit der Kontrollen zu gewährleisten, erfolgt die Auswahl der zu prüfenden Begünstigten nach risikobasierten Kriterien kombiniert mit einer Stichprobenauswahl. Nach Möglichkeit werden bei der Vor-Ort-Prüfung operative Aspekte berücksichtigt.

2.2.3. Schätzung und Begründung der Kosteneffizienz der Kontrollen (Verhältnis zwischen den Kontrollkosten und dem Wert der betreffenden verwalteten Mittel) sowie Bewertung des erwarteten Ausmaßes des Fehlerrisikos (bei Zahlung und beim Abschluss)

Im Rahmen des dritten Gesundheitsprogramms 2014–2020 machten die jährlichen Kosten des vorgeschlagenen Kontrollumfangs etwa 4 % bis 7 % des Jahresbudgets der operativen Ausgaben aus. Dies ist angesichts der Vielfalt zu prüfender Vorgänge gerechtfertigt. Im Gesundheitsbereich bedeutet die direkte Mittelverwaltung die Vergabe zahlreicher Verträge und Finanzhilfen für Maßnahmen von sehr geringem bis sehr großem Umfang sowie die Zahlung zahlreicher Betriebskostenzuschüsse an Nichtregierungsorganisationen. Mit diesen Tätigkeiten ist das Risiko verbunden, dass besonders kleinere Organisationen die Ausgaben möglicherweise nicht wirksam kontrollieren können.

Die Kommission ist der Auffassung, dass die durchschnittlichen Kontrollkosten angesichts des erweiterten Anwendungsbereichs und der Mittelerhöhung für das neue Programm EU4Health voraussichtlich sinken werden.

Im dritten Gesundheitsprogramm 2014–2020 lag die Fehlerquote bei den Vor-Ort-Prüfungen der Finanzhilfen im Rahmen der direkten Mittelverwaltung bei 1,8 %, bei

den Aufträgen unter 1 %. Diese Fehlerquote wird als hinnehmbar angesehen, da sie unter der Erheblichkeitsschwelle von 2 % liegt.

Die Bewirtschaftung der Mittel in ihrer derzeitigen Form bleibt von den für das Programm vorgeschlagenen Änderungen unberührt. Das bestehende Kontrollsystem hat sich bei der Vermeidung, Aufdeckung und Korrektur von Fehlern und Unregelmäßigkeiten bewährt. Es wird so angepasst, dass es die neuen Maßnahmen einschließt und sicherstellt ist, dass die Restfehlerquoten (nach Korrektur) unter dem Schwellenwert von 2 % bleiben.

2.3. Prävention von Betrug und Unregelmäßigkeiten

Bitte geben Sie an, welche Präventions- und Schutzmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Betrugsbekämpfungsstrategie, bereits bestehen oder angedacht sind.

In Bezug auf ihre Tätigkeiten mit direkter und indirekter Mittelverwaltung trifft die Kommission geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die finanziellen Interessen der Europäischen Union durch die Anwendung von Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, durch die Wiedereinzahlung der zu Unrecht gezahlten Beträge und gegebenenfalls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geschützt werden. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Betrugsbekämpfungsstrategie angenommen, die zuletzt im April 2019 aktualisiert wurde (COM(2019) 176) und insbesondere folgende Präventiv-, Aufdeckungs- und Korrekturmaßnahmen umfasst:

Die Kommission oder ihre Vertreter und der Rechnungshof sind befugt, bei allen Finanzhilfeempfängern, Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die EU-Mittel erhalten, Aktenprüfungen und Vor-Ort-Audits durchzuführen. OLAF ist ermächtigt, bei allen direkt oder indirekt durch Finanzierungen aus Unionsmitteln betroffenen Wirtschaftsteilnehmern Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen.

Die Kommission trifft auch eine Reihe von Maßnahmen, zum Beispiel folgende:

- Der Kommission, auch OLAF, und dem Rechnungshof wird durch Beschlüsse, Vereinbarungen und Verträge, die sich aus der Durchführung des Programms ergeben, ausdrücklich die Befugnis erteilt, Rechnungsprüfungen, Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchzuführen, unrechtmäßig gezahlte Beträge zurückzufordern und gegebenenfalls verwaltungsrechtliche Sanktionen zu verhängen.
- In der Evaluierungsphase einer Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bzw. einer Ausschreibung wird auf der Grundlage der abgegebenen Erklärungen und mithilfe des Früherkennungs- und Ausschlussystems geprüft, ob die veröffentlichten Ausschlusskriterien auf die Antragsteller bzw. Bieter zutreffen.
- Die Bestimmungen betreffend die Erstattungsfähigkeit von Kosten werden im Einklang mit der Haushaltsordnung vereinfacht.
- Alle am Vertragsmanagement beteiligten Bediensteten sowie die Rechnungsprüfer und Kontrolleure, die die Erklärungen der Begünstigten vor Ort überprüfen, werden

regelmäßig zu Themen im Zusammenhang mit Betrug und Unregelmäßigkeiten geschult.

3. GESCHÄTZTE FINANZIELLE AUSWIRKUNGEN DES VORSCHLAGS/DER INITIATIVE

3.1. Betroffene Rubrik(en) des Mehrjährigen Finanzrahmens und Ausgabenlinie(n) im Haushaltsplan

- Neu zu schaffende Haushaltslinien

In der Reihenfolge der Rubriken des Mehrjährigen Finanzrahmens und der Haushaltslinien.

Rubrik d Mehrjährigen Finanzrahmens	Haushaltslinie	Art der Ausgaben	Finanzierungsbeiträge			
			von EFTA- Ländern	von Kandidatenl ändern	von Drittländer n	nach Artikel 21 Absatz 2 Buchstabe b der Haushaltsordnung
	Rubrik 5: Resilienz, Sicherheit und Verteidigung	GM/NGM				
2	Neue Haushaltslinie: 14 01 xx Programm EU4Health – Unterstützungsausgaben	NGM	Ja	Ja	Ja	Nein
2	Neue Haushaltslinie: 14 04 01 Programm EU4Health	GM	Ja	Ja	Ja	Nein

3.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Ausgaben

3.2.1. Übersicht über die geschätzten Auswirkungen auf die Ausgaben

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	5	Resilienz, Sicherheit und Verteidigung
--	----------	--

GD: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Nach 2027	INSGESAMT
•Operative Mittel											
14 04 01 – jährliche Haushaltsverfahren	Verpflichtungen	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Zahlungen	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
•Aus der Dotation bestimmter spezifischer Programme finanzierte Verwaltungsausgaben ³¹											
14 01 xx - Unterstützung	Verpflichtungen = Zahlungen	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
Mittel aus den Haushaltsverfahren für die Finanzausstattung des Programms INSGESAMT	Verpflichtungen	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Zahlungen	=2+2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

³¹ Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung. Dieser Betrag umfasst auch einen etwaigen Beitrag zu einer Exekutivagentur.

Das Programm kann vorbehaltlich des Ergebnisses einer Kosten-Nutzen-Analyse (teilweise) einer Exekutivagentur übertragen werden. Die entsprechenden Verwaltungsmittel für die Durchführung des Programms durch die Kommission und die Exekutivagenturen werden daraufhin entsprechend angepasst.

Zusätzlich zu der Finanzausstattung, die in Artikel 5 der vorgeschlagenen Verordnung über das Programm EU4Health festgelegt ist, werden 8 451 000 000 EUR (zu jeweiligen Preisen) als externe zweckgebundene Einnahmen im Sinne von Artikel 21 Absatz 5 der Haushaltsordnung aus der Mittelaufnahme der Union gemäß der Verordnung (EU) XXX/XX (EURI-Verordnung) zur Verfügung gestellt.

Davon können bis zu 433 560 000 EUR für Verwaltungsausgaben, einschließlich Kosten für externes Personal, aufgewendet werden.

Im Einklang mit den Bestimmungen der EURI-Verordnung sind die rechtlichen Verpflichtungen, die mit externen zweckgebundenen Einnahmen aus Mittelaufnahmen gedeckt werden, spätestens bis zum 31. Dezember 2024 einzugehen.

Die Ausgaben für externe zweckgebundene Einnahmen verteilen sich vorläufig wie folgt (zu jeweiligen Preisen):

Programm EU4Health			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Nach 2027</i>	INSGESA MT
14 04 01 – Externe zweckgebundene Einnahmen	Verpflichtungen	(1)	1 108,63 0	2 467,47 0	2 622,28 0	1 819,06 0	0	0	0	0	8 017,440
	Zahlungen	(2)	138,205	712,667	1 440,77 8	1 794,43 4	1 524,36 7	838,302	475,867	1 092,820	8 017,440
14 01 01 – Unterstützungslinie externe zweckgebundene Einnahmen	Verpflichtungen = Zahlungen	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Externe zweckgebundene Einnahmen insgesamt	Verpflichtungen	=1+3	1 167,00 0	2 527,00 0	2 683,00 0	1 881,00 0	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Zahlungen	=2+3	196,575	772,197	1 501,49 8	1 856,37 4	1 587,36 7	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

Rubrik des Mehrjährigen Finanzrahmens	7	Verwaltungsausgaben
--	----------	---------------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
GD SANTE									
•Personal		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
•Sonstige Verwaltungsausgaben									
Mittel unter der RUBRIK 7 INSGESAMT – GD SANTE	Mittel	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Mittel INSGESAMT unter der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	(Verpflichtungen insges. = Zahlungen insges.)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Nach 2027</i>	INSGESAMT
Mittel INSGESAMT unter RUBRIKEN des Mehrjährigen Finanzrahmens –	Verpflichtungen	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114
	Zahlungen	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

aus Haushaltsverfahren										

3.2.2. Geschätzte Auswirkungen auf die Verwaltungsmittel

3.2.2.1. Zusammenfassung

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative werden keine Verwaltungsmittel benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative werden die folgenden Verwaltungsmittel benötigt:

in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	INSGESAMT
--	------	------	------	------	------	------	------	-----------

RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Sonstige Verwaltungsausgaben (Dienstreisen, Sitzungen)								
Zwischensumme RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Außerhalb der RUBRIK 7³² des Mehrjährigen Finanzrahmens								
Personal ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Sonstige Verwaltungsausgaben	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Zwischensumme außerhalb der RUBRIK 7 des Mehrjährigen Finanzrahmens	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

INSGESAMT	6,561	7,124	8,260	10,005	31,345	35,963	36,572	135,830
------------------	--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Der Mittelbedarf für Personal- und sonstige Verwaltungsausgaben wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnete Mittel der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die

³² Technische und/oder administrative Hilfe und Ausgaben zur Unterstützung der Durchführung von Programmen bzw. Maßnahmen der EU (vormalige BA-Linien), indirekte Forschung, direkte Forschung.

³³ Zweckgebundene Einnahmen.

Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Hinweis: Dies entspricht den für die GD SANTE zur Durchführung des Programms EU4Health veranschlagten Mitteln. Die für eine etwaige Übertragung von Maßnahmen an die dezentralen Agenturen im Zuständigkeitsbereich der GD SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) erforderlichen Mittel sind darin nicht enthalten.

3.2.2.2. Geschätzter Personalbedarf

- ☐ Für den Vorschlag/die Initiative wird kein Personal benötigt.
- ☒ Für den Vorschlag/die Initiative wird folgendes Personal benötigt:

Schätzung in Vollzeitäquivalenten

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Im Stellenplan vorgesehene Planstellen (Beamte und Bedienstete auf Zeit)							
Sitz und Vertretungen der Kommission	10	10	10	10	10	10	10
Delegationen	0	0	0	0	0	0	0
Forschung	0	0	0	0	0	0	0
• Externes Personal (in Vollzeitäquivalenten (VZÄ))³⁴							
Aus der RUBRIK 7 des mehrjährigen Finanzrahmens finanziert	- am Sitz	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
	- in den Delegationen	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
Aus der Finanzausstattung des Programms finanziert ³⁵	- am Sitz	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
	- in den Delegationen	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
Forschung	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
Sonstiges (zweckgebundene Einnahmen)	50	50	50	50	50	50	50
INSGESAMT	60	60	60	60	60	60	60

Der Personalbedarf wird durch der Verwaltung der Maßnahme zugeordnetes Personal der GD oder GD-interne Personalumschichtung gedeckt. Hinzu kommen etwaige zusätzliche Mittel, die der für die Verwaltung der Maßnahme zuständigen GD nach Maßgabe der verfügbaren Mittel im Rahmen der jährlichen Mittelzuweisung zugeteilt werden.

Hinweis: Dies entspricht den für die GD SANTE zur Durchführung des Programms EU4Health veranschlagten Mitteln. Die für eine etwaige Übertragung von Maßnahmen an die dezentralen Agenturen im Zuständigkeitsbereich der GD SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) erforderlichen Mittel sind darin nicht enthalten.

³⁴ VB = Vertragsbedienstete, ÖB = örtliche Bedienstete, ANS = abgeordnete nationale Sachverständige, LAK = Leiharbeitskräfte, JSD = Juniorfachkräfte in Delegationen.

³⁵ Teilobergrenze für aus operativen Mitteln finanziertes externes Personal (vormalige BA-Linien).

Beschreibung der auszuführenden Aufgaben:

Beamte sowie Bedienstete auf Zeit	Politikentwicklung und -strategie, Programmverwaltung und -steuerung, Finanzen, Recht, Auftragsvergabe, Rechnungsprüfung oder Koordinierung
Externes Personal	Administrative und finanzielle Unterstützungsaufgaben

3.2.3. Finanzierungsbeteiligung Dritter

- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative sieht keine Kofinanzierung durch Dritte vor.
- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative sieht folgende Kofinanzierung vor:

Mittel in Mio. EUR (3 Dezimalstellen)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Insgesamt
EWK/EFTA	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.
Kandidatenländer	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.
Drittländer, einschließlich Nachbarländer	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.
Kofinanzierung INSGESAMT	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.	z. E.

3.3. Geschätzte Auswirkungen auf die Einnahmen

- ☒ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich nicht auf die Einnahmen aus.
- ☐ Der Vorschlag/Die Initiative wirkt sich auf die Einnahmen aus, und zwar:
 - ☐ auf die Eigenmittel
 - ☐ auf die sonstigen Einnahmen

Bitte geben Sie für die sonstigen zweckgebundenen Einnahmen die betreffende(n) Ausgabenlinie(n) an.

--

Bitte geben Sie an, wie die Auswirkungen auf die Einnahmen berechnet werden.

--