



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 18. Juni 2012 (19.06)
(OR. en)

10769/12

**SAN 139
PHARM 43
MI 402
CADREFIN 285
CODEC 1530**

VERMERK

des Generalsekretariats des Rates

für den Ausschuss der Ständigen Vertreter (1. Teil)/Rat

Betr.: Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über das Programm "Gesundheit für Wachstum", das dritte mehrjährige EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit, für den Zeitraum 2014-2020
- Partielle allgemeine Ausrichtung

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat den eingangs genannten Vorschlag am 9. November 2011 unterbreitet. Die allgemeinen Ziele des Programms bestehen darin, mit den Mitgliedstaaten gemeinsam daran zu arbeiten, Innovationen im Gesundheitswesen zu fördern und die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu erhöhen, die Gesundheit der EU-Bürgerinnen und -Bürger zu verbessern und sie vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen zu schützen.

Diese allgemeinen Ziele werden durch Maßnahmen verfolgt werden, die den folgenden vier Einzelzielen zugeordnet werden : 1) innovative und nachhaltige Gesundheitssystemen, 2) Verbesserung des Zugangs zu besserer und sicherer Gesundheitsversorgung, 3) Prävention von Krankheiten und Gesundheitsförderung, 4) Schutz vor grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen.

2. Der Rat hat am 12. Dezember 2011 beschlossen, den Wirtschafts- und Sozialausschuss anzuhören, der am 23. Februar 2012 seine Stellungnahme¹ abgegeben hat (Berichterstatterin war Frau Béatrice Ouin, FR).
3. Der Rat hat am 12. Dezember 2011 beschlossen, den Ausschuss der Regionen anzuhören, der am 3. Mai 2012 eine Stellungnahme² abgegeben hat (Berichterstatter war Herr Tilman Tögel DE/PSE).
4. Der Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments hat seinen Entwurf eines Berichts³ am 8. Mai 2012 geprüft. Die Abstimmung über den Berichtsentwurf dieses Ausschusses soll am 20. Juni 2012 stattfinden.
5. Nachdem der Vorschlag mehrmals in der Gruppe "Gesundheitswesen" erörtert worden ist, hat der Ausschuss der Ständigen Vertreter am 6. Juni 2012 Einvernehmen über den Text mit Ausnahme des Artikels 7 Absatz 3 Buchstabe c erzielt. Daraufhin hat der Vorsitz informelle Gespräche mit den Delegationen geführt, und eine mögliche Einigung zeichnet sich nunmehr ab (siehe Erwägungsgrund 14, Artikel 7 Absatz 3 Buchstabe c und Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe c).
6. Die Kommission behält sich ihren Standpunkt zum gesamten Kompromissvorschlag vor. Auf der Tagung des AStV vom 6. Juni hat die Kommission in besonderem Maße hervorgehoben, dass sie die Änderung des Titels (Artikel 1), die Umschichtung der Ziele (Artikel 3), das Verfahren für die Annahme des Arbeitsprogramms (Artikel 11), die Aufnahme einer Klausel über die Nichtabgabe einer Stellungnahme (Artikel 16 Absatz 3) und die Fußnote betreffend die Drogenprävention (Anhang I Nummer 1.2) entschieden ablehnt.

Der Parlamentsvorbehalt von UK zum gesamten Kompromissvorschlag gilt weiterhin.

¹ SOC/437.

² NAT-V-018

³ PE486.116v02-00.

II. ANSATZ DES VORSITZES

Der Vorsitz ist bestrebt, auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) am 22. Juni 2012 die Festlegung einer partiellen allgemeinen Ausrichtung zu diesem Vorschlag zu erreichen. Der im Kommissionsvorschlag (Artikel 5) genannte Finanzrahmen für die Durchführung des Programms (446 Mio. EUR zu jeweiligen Preises) wird vorerst nicht erörtert, da die Mittelausstattung im Kontext des mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) entschieden werden wird.

III. FAZIT

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter wird ersucht, die Einigung zu bestätigen und dem Rat (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz) auf seiner Tagung am 22. Juni 2012 den Entwurf einer partiellen allgemeinen Ausrichtung vorzulegen.

Der Rat wird gebeten, der partiellen allgemeinen Ausrichtung auf der Grundlage des in der ANLAGE wiedergegebenen Textes zuzustimmen.

* * *

Die Änderungen an dem Text in der Anlage sind wie folgt gekennzeichnet:

Fett- und Kursivdruck	Ergänzungen gegenüber dem Text des Kommissionsvorschlags
------------------------------	--

Vorschlag für eine
VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
zur Festlegung eines Programms für Gesundheit und Wachstum, des dritten mehrjährigen
Aktionsprogramms der Europäischen Union im Bereich der Gesundheit, für den Zeitraum
2014-2020 und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1350/2007/EG
(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 Sozialausschusses⁴,
nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen⁵,
gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,
in Erwägung nachstehender Gründe:

⁴ ABl. C vom , S. .

⁵ ABl. C vom , S. .

- (1) *Gemäß Artikel 168 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union* wird bei der Festlegung und Durchführung aller Unionspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt. Die Tätigkeit der Union ergänzt die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten und fördert die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und die Koordinierung ihrer Programme unter uneingeschränkter Wahrung der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung.
- (2) Es bedarf anhaltender Bemühungen, um die in Artikel 168 des Vertrags genannten Anforderungen zu erfüllen. Die Gesundheitsförderung auf *Unionsebene* bildet *auch* einen integralen Bestandteil der Strategie "Europa 2020: Eine europäische Strategie für intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum"⁶. Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben, wirkt sich dies positiv auf Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit aus; gleichzeitig sinkt der Druck auf die nationalen Haushalte. Mit Innovationen im Gesundheitswesen lassen sich die Herausforderungen der Nachhaltigkeit in diesem Bereich angesichts des demografischen Wandels annehmen. Um das Ziel des "integrativen Wachstums" zu erreichen, sind Maßnahmen zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten wichtig. In diesem Kontext ist es angebracht, ein Programm für Gesundheit *und* Wachstum (*im Folgenden "das Programm"*) als drittes EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit (2014-2020) festzulegen.
- (3) Die früheren Aktionsprogramme der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2008) und im Bereich der Gesundheit (2008-2013), die mit den Beschlüssen Nr. 1786/2002/EG⁷ und Nr. 1350/2007/EG⁸ des Europäischen Parlaments und des Rates angenommen wurden, sind positiv beurteilt worden, weil sie eine Reihe wichtiger Entwicklungen und Verbesserungen angestoßen haben. Das neue Programm sollte auf den Ergebnissen der früheren Programme aufbauen. Auch sollte es den Empfehlungen der externen Audits und Bewertungen Rechnung tragen, insbesondere den Empfehlungen des Rechnungshofs⁹, wie beispielsweise folgender: "Für den Zeitraum nach 2013 sollten das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission Überlegungen darüber anstellen, in welchem Umfang Maßnahmen *der Union* im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden sollen und wie der Ansatz *der Union* bei Finanzierungen in diesem Bereich aussehen soll. Bei diesen Überlegungen sollten die verfügbaren Mittel und das Vorhandensein anderer Kooperationsmechanismen (...) berücksichtigt werden, die ebenfalls genutzt werden können, um die europaweite Zusammenarbeit und den Informationsaustausch zwischen Interessensgruppen zu erleichtern."

⁶ Mitteilung der Kommission, KOM (2010) 2020 endg.

⁷ ABl. L 271 vom 9.10.2002, S. 1-12.

⁸ ABl. L 301 vom 20.11.07, S. 3-13.

⁹ Sonderbericht des Rechnungshofs Nr. 212009 vom 5. März 2009 über das Programm der Europäischen Union im Bereich der öffentlichen Gesundheit (2003-2007): ein wirksamer Weg zu einer besseren Gesundheit?".

- (4) Im Einklang mit den Zielen der Strategie Europa 2020 sollte sich das Programm auf eine Reihe wohl definierter Ziele und Maßnahmen mit deutlichem, nachgewiesenen EU-Mehrwert konzentrieren; dabei sollte eine geringere Zahl von Tätigkeiten in vorrangigen Bereichen im Mittelpunkt der Förderung stehen. Der Schwerpunkt *sollte* nach dem Subsidiaritätsprinzip auf Bereiche gesetzt *werden*, in denen es um eindeutige grenzübergreifende oder den Binnenmarkt betreffende Fragen geht oder in denen sich durch die Zusammenarbeit auf Unionsebene erhebliche Vorteile oder Effizienzsteigerungen erzielen lassen.
- (5) Das Programm *sollte* Maßnahmen in Bereichen *enthalten*, in denen anhand folgender Kriterien ein EU-Mehrwert nachgewiesen ist: Know-how-Transfer zwischen den Mitgliedstaaten, Förderung von Netzen für den Know-how-Transfer oder gemeinsames Lernen, Bekämpfung grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen zur Senkung von Risiken und zur Milderung ihrer Folgen, Thematisierung bestimmter Binnenmarktfragen, in denen die **Union** hinreichend legitimiert ist, um Lösungen von hoher Qualität für alle Mitgliedstaaten sicherzustellen, Erschließung des Innovationspotenzials im Gesundheitswesen, Maßnahmen zur eventuellen Entwicklung eines Benchmarking-Systems, um fundierte Entscheidungen auf europäischer Ebene zu ermöglichen, Verbesserung von Skaleneffekten durch Vermeidung überschneidungsbedingter Verschwendungen und optimaler Einsatz der finanziellen Ressourcen.
- (6) Der Europäische Gesundheitsbericht 2009 der Weltgesundheitsorganisation (WHO) weist auf steigenden Investitionsbedarf im Gesundheitswesen und in den Gesundheitssystemen hin. In diesem Zusammenhang werden die Mitgliedstaaten dazu angeregt, der Gesundheit in ihren einzelstaatlichen Programmen eine Vorrangstellung einzuräumen und den höheren Bekanntheitsgrad der Möglichkeiten zur EU-Förderung im Gesundheitswesen für sich zu nutzen. Daher sollte das Programm die Übernahme seiner Ergebnisse in die nationale Gesundheitspolitik erleichtern.

- (7) Innovationen im Gesundheitswesen in Form von Produkten und Dienstleistungen, Organisation und Leistungserbringung, **einschließlich Interventionen zur Prävention von Krankheiten und zur Gesundheitsförderung**, haben das Potenzial, die Versorgungsqualität für die Patienten zu erhöhen und bisher unerfülltem Bedarf nachzukommen, gleichzeitig aber auch die Wirtschaftlichkeit und die Nachhaltigkeit der Versorgung zu verbessern. Daher sollte das Programm die **freiwillige** Übernahme der Innovationen in das Gesundheitswesen erleichtern **und dabei den in den Schlussfolgerungen des Rates vom Juni 2006¹⁰ dargelegten gemeinsamen Werten und Prinzipien in den Gesundheitssystemen der Europäischen Union Rechnung tragen.**
- (8) Das Programm sollte dazu beitragen, durch Maßnahmen im Rahmen verschiedener Ziele gesundheitliche Ungleichheiten abzubauen, indem es den entsprechenden Know-how-Transfer fördert und erleichtert.
- (8a) (neu) Das Programm sollte unter Berücksichtigung der Artikel 8 und 10 des Vertrags bei all seinen Maßnahmen die durchgängige Berücksichtigung der Ziele der Gleichstellung von Frauen und Männern und der Nichtdiskriminierung fördern.**
- (9) Patienten müssen in die Lage versetzt werden, auf ihre Gesundheit und ihre gesundheitliche Versorgung aktiver Einfluss zu nehmen. Die Transparenz der gesundheitlichen Versorgung und der Gesundheitssysteme sollte optimiert werden. Feedback von den Patienten und die Kommunikation mit ihnen sollten in die Praxis der gesundheitlichen Versorgung einfließen. Die Unterstützung für Mitgliedstaaten, Patientenverbände und Interessengruppen ist von wesentlicher Bedeutung und sollte auf **Unionsebene** koordiniert werden, damit den Patienten, insbesondere solchen, die an seltenen Krankheiten leiden, grenzübergreifende Behandlungsmöglichkeiten zugute kommen.
- (10) Angesichts einer immer älter werdenden Gesellschaft können richtig gesteuerte Investitionen in Gesundheitsförderung und Prävention die Zahl der "gesunden Lebensjahre" erhöhen und es damit älteren Menschen ermöglichen, auch im Alter **ein gesundes und aktives Leben zu führen**. Chronische Erkrankungen sind für mehr als 80 % der vorzeitigen Todesfälle in der **Union** verantwortlich. Durch die Ermittlung, Verbreitung und Förderung der Übernahme **evidenzbasierter bewährter Verfahren zur kostenwirksamen Gesundheitsförderung und**

¹⁰ **ABL. C 146 vom 22. Juni 2006, S. 1.**

Prävention von Krankheiten – die betreffenden Maßnahmen sind vor allem auf mit der Lebensführung zusammenhängende entscheidende Gesundheitsfaktoren, insbesondere Tabak- und Drogenkonsum, Alkoholmissbrauch und ungesunde Ernährungsgewohnheiten, sowie auf HIV/Aids, Tuberkulose und Hepatitis auszurichten – sollte das Programm einen Beitrag zur Prävention von Krankheiten, zur Gesundheitsförderung und zur **Schaffung von guten Rahmenbedingungen für eine gesunde Lebensführung** leisten und dabei auch die zugrunde liegenden sozialen Faktoren und Umweltfaktoren berücksichtigen.

- (11) Zur Minimierung der Folgen grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen, die von der Massenkontamination durch chemische Zwischenfälle bis hin zu Pandemien reichen können, wie die jüngst durch E. coli, das Grippevirus H1N1 oder SARS (schweres akutes respiratorisches Syndrom) ausgelösten, sollte das Programm zur Schaffung und Aufrechterhaltung solider Mechanismen und Instrumente zur Erkennung, zur Beurteilung und zum Umgang mit schwerwiegenden grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen beitragen. Angesichts der Art dieser Gefahren sollte das Programm koordinierte Gesundheitsmaßnahmen auf **Unionsebene** fördern, die verschiedene Aspekte aufbauend auf Bereitschafts- und Reaktionsplanung, fundierter und zuverlässiger Risikobewertung und einem soliden Rahmen für Risiko- und Krisenmanagement behandeln. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass das Programm die Komplementarität mit dem Arbeitsprogramm des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle¹¹ von Krankheiten bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten sowie die aus den EU-Forschungs- und Innovationsprogrammen geförderten Aktivitäten nutzt. Besondere Anstrengungen sollten unternommen werden, um Kohärenz und Synergie-Effekte zwischen dem Programm und der allgemeinen im Rahmen anderer Gemeinschaftsprogramme und -instrumente durchgeführten Arbeit sicherzustellen, insbesondere zur Bekämpfung von Grippe, HIV/Aids, Tuberkulose und anderen grenzübergreifender Gesundheitsbedrohungen in Drittländern.
- (11a) Die Maßnahmen des Programms können sich auch auf grenzübergreifende Gesundheitsbedrohungen erstrecken, die durch biologische und chemische Zwischenfälle sowie die Umwelt und den Klimawandel bedingt sind. Wie in der Mitteilung der Kommission „Ein Haushalt für 2020“ ausgeführt, hat sich die Kommission verpflichtet, den Klimawandel in die Ausgaben für die EU-Programme einzubeziehen und mindestens 20 % des EU-Haushalts für Ziele, die mit dem Klima im Zusammenhang stehen, aufzuwenden. Die Ausgaben im Rahmen von Ziel 4 des Programms **sollten** allgemein zu diesem Ziel beitragen, da sie mit dem Klimawandel zusammenhängende Gesundheitsbedrohungen behandeln. Die Kommission wird über die Ausgaben in Verbindung mit dem Klimawandel im Rahmen des Programms informieren.

¹¹ Das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates errichtet.

- (12) Gemäß Artikel 114 des Vertrags ist mit den Rechtsvorschriften ***der Union***, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben, ein hohes Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen. In Übereinstimmung mit diesem Ziel sollte das Programm besondere Anstrengungen unternehmen, Maßnahmen in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte, menschliche Gewebe und Zellen, Blut, menschliche Organe, übertragbare Krankheiten, Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sowie Tabakerzeugnisse und Werbung zu fördern, welche die Rechtsvorschriften ***der Union*** erfordern und die zu deren Zielen beitragen.
- (13) Das Programm sollte evidenzbasierte Entscheidungen ermöglichen, indem es ein Gesundheitsinformations- und -wissenssystem fördert; ***dabei sind die einschlägigen Tätigkeiten internationaler Organisationen wie der WHO und der OECD zu berücksichtigen. Das System*** würde u.a. ***die Nutzung bestehender Instrumente und gegebenenfalls eine Weiterentwicklung der standardisierten Gesundheitsinformationen und Instrumente zur Gesundheitsüberwachung beinhalten***, sowie die Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten, die Unterstützung wissenschaftlicher Ausschüsse¹² und eine Beteiligung an der weiten Verbreitung der Programmergebnisse.
- (14) ***Der Austausch bewährter Verfahren spielt eine zentrale Rolle in der EU-Gesundheitspolitik, die darauf abzielt, die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten zu ergänzen und zu unterstützen und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten sowie die Koordinierung ihrer Programme zu fördern. Ein solcher Austausch sollte nationale Behörden in die Lage versetzen, von den in anderen Mitgliedstaaten entwickelten effizienten Lösungen zu profitieren, Doppelarbeit zu verringern und das Kosten-Nutzen-Verhältnis zu verbessern, indem***

¹² Die wissenschaftlichen Ausschüsse wurden gemäß dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission (ABl. L 241 vom 10.9.2008) eingesetzt.

*innovative Lösungen im Gesundheitsbereich gefördert werden. Deshalb sollte das Programm sich hauptsächlich auf die Zusammenarbeit mit den zuständigen **Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten** konzentrieren und Anreize für eine umfangreichere Beteiligung aller Mitgliedstaaten bieten, wie es in den Bewertungen der früheren und laufenden Gesundheitsprogramme empfohlen wird.* Insbesondere Mitgliedstaaten mit einem Bruttonationaleinkommen (BNE) *pro Einwohner*, das weniger als 90% des EU-Durchschnitts beträgt, sollten aktiv aufgefordert werden, *sich an Maßnahmen zu beteiligen, die von den für das Gesundheitswesen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder von Stellen, die im Auftrag dieser Behörden handeln, kofinanziert werden. Solche Maßnahmen sollten als außergewöhnlich zweckmäßig gelten.*

- (15) Nichtstaatliche Stellen und Interessengruppen des Gesundheitswesens, insbesondere Patientenverbände und Berufsverbände des Gesundheitswesens erfüllen eine wichtige Aufgabe bei der Bereitstellung notwendiger Informationen und der Beratung der Kommission hinsichtlich der Programmdurchführung. Dazu benötigen sie gegebenenfalls Fördermittel aus dem Programm. Aus diesem Grund soll das Programm für repräsentative NRO und Patientenverbände des Gesundheitswesens offen sein, die eine wichtige Rolle im Dialog mit dem Bürger auf *Unionsebene* spielen, wie beispielsweise durch Beteiligung an Beratungsgruppen, und die auf diese Weise dazu beitragen, die Einzelziele des Programms zu verfolgen.
- (16) Das Programm sollte Synergie-Effekte fördern und gleichzeitig Überschneidungen mit verbundenen EU-Programmen und -Maßnahmen vermeiden. Andere EU-Mittel und -Programme sollten auf geeignete Weise genutzt werden, insbesondere die laufenden und künftigen Rahmenprogramme für Forschung und Innovation sowie deren Ergebnisse, die Strukturfonds, das Programm für sozialen Wandel und Innovation, der Europäische Solidaritätsfonds, die Europäische Strategie für Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, das Programm für Wettbewerbsfähigkeit und Innovation, das Rahmenprogramm für Klima- und Umweltpolitik (LIFE), das EU-Verbraucherprogramm (2014-2020)¹³, das Justizprogramm (2014-2020), das Gemeinsame Programm für umgebungsunterstütztes Leben (das Programm "Bildung Europa") und das Statistische Programm der Europäischen Union mit ihren jeweiligen Maßnahmen.

¹³ ABl. L vom , S.

- (17) Gemäß Artikel 168 des Vertrags fördern die Europäische Union und die Mitgliedstaaten die Zusammenarbeit mit Drittländern und den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen. Das Programm sollte daher Drittländern zur Beteiligung offen stehen, und zwar insbesondere Beitrittsländern, Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern, die durch eine Heranführungsstrategie unterstützt werden, EFTA/EWR-Ländern, Nachbarländern und in die Europäische Nachbarschaftspolitik (ENP) einbezogenen Ländern sowie sonstigen Ländern nach Maßgabe der Bedingungen einschlägiger bilateraler oder multilateraler Vereinbarungen.
- (18) Geeignete Beziehungen zu Drittländern, die nicht am Programm teilnehmen, sollten erleichtert werden, damit sich die Programmziele verwirklichen lassen; dabei sind etwaige einschlägige Vereinbarungen zwischen diesen Ländern und der Union zu berücksichtigen. Dies kann **beinhalten, dass die Union** Gesundheitsveranstaltungen organisiert oder Drittländer ergänzende Tätigkeiten zu den durch das Programm geförderten Maßnahmen in Bereichen von gemeinsamem Interesse durchführen; es sollte jedoch nicht mit einer Finanzhilfe aus dem Programm verbunden sein.
- (19) Zwecks größtmöglicher Effektivität und Effizienz der Maßnahmen auf EU- und internationale Ebene **und zur Durchführung des Programms** sollte die Zusammenarbeit mit den einschlägigen internationalen Organisationen wie den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, vor allem der Weltgesundheitsorganisation, ebenso wie mit dem Europarat und der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung ausgebaut werden.
- (20) Das Programm sollte eine Laufzeit von sieben Jahren haben, damit diese mit der Geltungsdauer des in [Artikel 1] der Verordnung des Rates zur Festlegung des mehrjährigen Finanzrahmens für 2014-2020 festgelegten mehrjährigen Finanzrahmens übereinstimmt. In dieser Verordnung wird für das **Mehrjahresprogramm ein finanzieller Bezugsrahmen festgelegt, der für die Haushaltsbehörde im Rahmen des jährlichen Haushaltsverfahrens den vorrangigen Bezugsrahmen im Sinne von Nummer 37 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 17. Mai 2006 zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über die Haushaltsdisziplin und die wirtschaftliche Haushaltung bildet.**

- (21) Gemäß Artikel 49 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1605/2002 vom 25. Juni 2002 über die Haushaltsumsetzung für den Gesamthaushalt der Europäischen Gemeinschaften¹⁴ bildet die vorliegende Verordnung die Rechtsgrundlage für die Maßnahme und für die Durchführung des Programms.
- (22) Um einheitliche Voraussetzungen für die Durchführung dieser Verordnung mittels jährlicher Arbeitsprogramme zu gewährleisten, sollten die Durchführungsbefugnisse der Kommission übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der 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, ausgeübt werden¹⁵.
- (23) Das Programm sollte unter uneingeschränkter Wahrung des Grundsatzes der Transparenz durchgeführt werden. ***Die Aufteilung der Mittel auf die verschiedenen Ziele des Programms sollte über die gesamte Dauer des Programms hinweg ausgewogen sein und den für die Gesundheitsförderung zu erwartenden Vorteilen Rechnung tragen.*** Im Rahmen des Programms sollten geeignete Maßnahmen ausgewählt und finanziert werden, die den Einzelzielen des Programms entsprechen und einen deutlichen EU-Mehrwert erbringen. Die Jahresarbeitsprogramme sollten insbesondere im Einklang mit der Haushaltsumsetzung die wesentlichen Auswahlkriterien für die potenziellen Finanzhilfeempfänger enthalten, damit sicher gestellt ist, dass diese über die finanzielle und operative Leistungsfähigkeit verfügen, die zur Durchführung der aus dem Programm finanzierten Maßnahmen notwendig ist, und dass sie gegebenenfalls ihre Unabhängigkeit nachweisen.
- (24) Wert und Auswirkungen des Programms sollten regelmäßig überwacht und beurteilt werden. Bei der Bewertung sollte die Tatsache Berücksichtigung finden, dass die Verwirklichung der Programmziele länger dauern kann als seine Laufzeit.

¹⁴ ABl. L 248 vom 16.9.2002, S. 1.

¹⁵ ABl. L 55 vom 28.2.2011, S 13.

- (25) Die Zusammenarbeit der einzelstaatlichen Behörden ist von wesentlicher Bedeutung für den Informationsaustausch mit potenziellen Antragstellern, damit eine ausgewogene Beteiligung am Programm möglich ist, und für den Austausch von Know-how, das durch das Programm mit den verschiedenen einzelstaatlichen Beteiligten des Gesundheitswesens erarbeitet wird. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der oben genannten Tätigkeiten nationale Anlaufstellen benennen.
- (26) Die finanziellen Interessen der Union sollten während des ganzen Ausgabenzyklus durch angemessene Maßnahmen geschützt werden, dazu gehören die Prävention, Aufdeckung und Untersuchung von Unregelmäßigkeiten, die Rückforderung entgangener, unrechtmäßig gezahlter oder nicht bestimmungsgemäß verwendeter Mittel und gegebenenfalls Sanktionen.
- (27) Zwischen dem neuen und dem bisherigen Programm sollte ein reibungsloser Übergang sichergestellt werden, vor allem im Hinblick auf die Fortführung mehrjähriger Vereinbarungen für seine Abwicklung, wie z. B. zur Finanzierung der technischen und administrativen Unterstützung. Ab dem 1. Januar 2021 sollten die Mittelzuweisungen für die technische und die administrative Unterstützung bei Bedarf die Ausgaben für die Abwicklung von Maßnahmen abdecken, die bis Ende 2020 nicht abgeschlossen sind.
- (27a) (neu) Da die allgemeinen Ziele dieser Verordnung, nämlich die Politiken der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger der Union und zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten dadurch zu ergänzen, zu unterstützen und einen Mehrwert für diese Politiken zu erbringen, dass sie Innovation im Gesundheitswesen fördern, die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme erhöhen, die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger der EU verbessern und sie vor schwerwiegenden grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen schützen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Unionsebene zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.**
- (28) Diese Verordnung ersetzt den Beschluss Nr. 1350/2007/EG. Der genannte Beschluss sollte deshalb aufgehoben werden –

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

Festlegung des Programms

Mit dieser Verordnung wird ein ***Programm für Gesundheit und Wachstum (im Folgenden "das Programm")***, das dritte mehrjährige Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit, für den Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2020 festgelegt.

Artikel 2

Allgemeine Ziele

Die allgemeinen Ziele des Programms bestehen darin, ***die Politiken der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger der EU und zum Abbau gesundheitlicher Ungleichheiten dadurch zu ergänzen, zu unterstützen und einen Mehrwert für diese Politiken zu erbringen***, dass sie Innovation im Gesundheitswesen fördern, die Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme erhöhen, die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger ***der Union*** verbessern und sie vor ***schwerwiegenderen*** grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen schützen

Kapitel II

Ziele und Maßnahmen

Artikel 3

Einzelziele und Indikatoren

Die in Artikel 2 genannten allgemeinen Ziele werden durch folgende Einzelziele angestrebt:

- 1. Zur Förderung der Gesundheit, Prävention von Krankheiten und Schaffung von guten Rahmenbedingungen für eine gesunde Lebensführung: Ermittlung, Verbreitung und Förderung der Übernahme evidenzbasierter bewährter Verfahren zur kostenwirksamen Gesundheitsförderung und Prävention von Krankheiten, wobei die betreffenden Maßnahmen vor allem auf mit der Lebensführung zusammenhängende entscheidende Gesundheitsfaktoren auszurichten sind und der Schwerpunkt auf den EU-Mehrwert zu setzen ist.**

Dieses Ziel bemisst sich vor allem am Anstieg der Anzahl der Mitgliedstaaten, die sich an der Gesundheitsförderung und der Prävention von Krankheiten beteiligen und die die **evidenzbasierten bewährten Verfahren anwenden**.

- 2. Zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen: Ermittlung und Entwicklung kohärenter Konzepte und Förderung ihrer Umsetzung für eine bessere Abwehrbereitschaft und Koordinierung in gesundheitlichen Krisenfällen.**

Dieses Ziel bemisst sich vor allem am Anstieg der Anzahl der Mitgliedstaaten, die die **kohärenten Konzepte** bei der Ausgestaltung ihrer Bereitschaftspläne verwenden.

- 3. Zur Förderung des Kapazitätsaufbaus im Gesundheitswesen und als Beitrag zur Schaffung innovativer, wirksamer und nachhaltiger Gesundheitssysteme: Ermittlung und Entwicklung von Instrumenten und Mechanismen auf Unionsebene zur Behebung des Mangels an Humanressourcen und Finanzmitteln sowie Erleichterung der freiwilligen Übernahme von Innovations im Gesundheitswesen.**

Dieses Ziel bemisst sich vor allem an der Zunahme ***der erstellten Gutachten und der Anzahl der*** Mitgliedstaaten, die die ***ermittelten*** Instrumente und Mechanismen nutzen.

4. ***Zur Erleichterung des Zugangs zu besserer und sicherer Gesundheitsversorgung für die Bürgerinnen und Bürger der Union:*** Verbesserung des Zugangs zu medizinischem Fachwissen und Informationen über spezifische Erkrankungen – auch grenzübergreifend – und Entwicklung von ***Instrumenten*** zur Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung und der Patientensicherheit.

Dieses Ziel bemisst sich vor allem am Anstieg der Anzahl der Europäischen Referenznetze, ***im Sinne der*** Richtlinie 2011/24/EU ***des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011***¹⁶ über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (nachstehend "Europäische Referenznetze"), am Anstieg der Anzahl der ***Gesundheitsdienstleister und Fachzentren, die sich Europäischen Referenznetzen anschließen***, und in der Anstieg der Anzahl der Mitgliedstaaten, die die entwickelten ***Instrumente*** nutzen.

Artikel 4

Förderfähige Maßnahmen

Die in Artikel 3 genannten Ziele werden durch die ***im Anhang*** aufgeführten Maßnahmen und gemäß den Prioritäten des in Artikel 11 dieser Verordnung genannten Arbeitsprogramms erreicht.

[Rest des Artikels gestrichen]

¹⁶ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S.45

Kapitel III

Finanzbestimmungen

Artikel 5

Finanzierung

1. Der als ***finanzieller Bezugsrahmen*** dienende Betrag für die Durchführung des Programms im Zeitraum vom 1. Januar 2014 bis zum 31. Dezember 2020 wird auf [XXX] EUR zu jeweiligen Preisen festgesetzt.

Die jährlich zugewiesenen Mittel werden von der Haushaltsbehörde in den Grenzen des mehrjährigen Finanzrahmens genehmigt.

Artikel 6

Beteiligung von Drittländern

Das Programm steht Drittländern zur Beteiligung auf Kostenbasis offen, insbesondere

- a) Beitrittsländern, Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern, die durch eine Heranführungsstrategie unterstützt werden, im Einklang mit den allgemeinen, in Rahmenabkommen, Assoziationsratsbeschlüssen oder ähnlichen Übereinkünften festgelegten Grundsätzen und Bedingungen für die Teilnahme dieser Länder an Unionsprogrammen;
- b) den EFTA-/EWR-Ländern gemäß den in dem EWR-Abkommen festgelegten Bedingungen;
- c) Nachbarländern und in die Europäische Nachbarschaftspolitik (ENP) einbezogenen Ländern gemäß den in den einschlägigen bilateralen oder multilateralen Vereinbarungen festgelegten Bedingungen;
- d) sonstigen Ländern gemäß den in den einschlägigen bilateralen oder multilateralen Vereinbarungen festgelegten Bedingungen.

Artikel 7

Art der Fördermaßnahmen

1. Gemäß der Haushaltsoordnung ***werden*** die Beiträge der Union in Form von Finanzhilfen, öffentlichen Aufträgen oder anderen Interventionen gewährt werden, die notwendig sind, um die Programmziele zu erreichen.

2. Finanzhilfen können gewährt werden zur Förderung

- a) von Maßnahmen mit einem deutlichen EU-Mehrwert, die von den für das Gesundheitswesen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der gemäß Artikel 6 beteiligten Drittländer oder durch **öffentliche Körperschaften und** nichtstaatliche Stellen im Auftrag dieser zuständigen Behörden kofinanziert werden;
- b) von Maßnahmen mit einem deutlichen EU-Mehrwert, die von sonstigen öffentlichen, **nicht-staatlichen** oder privaten Stellen gemäß Artikel 8 Absatz 1 kofinanziert werden, einschließlich internationaler Organisationen, die auf dem Gebiet der Gesundheit tätig sind, und bei Letzteren gegebenenfalls ohne vorherige Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen, soweit dies in den Jahresarbeitsprogrammen **ausdrücklich vorgesehen und** ordnungsgemäß begründet ist;
- c) der Arbeit nichtstaatlicher Stellen gemäß Artikel 8 Absatz 2, wo die Verfolgung eines oder mehrerer der Einzelziele des Programms finanzielle Unterstützung erfordert.

3. Die Finanzhilfen der EU dürfen folgende Obergrenzen nicht überschreiten:

- a) 60 % der förderfähigen Kosten einer Maßnahme, mit der ein Programmziel verfolgt wird. In Fällen außergewöhnlicher Zweckmäßigkeit kann der Beitrag der EU bis zu 80 % der förderfähigen Kosten betragen.
- b) 60 % der förderfähigen Kosten für die Arbeit einer nichtstaatlichen Stelle. In Fällen außergewöhnlicher Zweckmäßigkeit können solche Stellen eine Finanzhilfe in Höhe von bis zu 80 % der förderfähigen Kosten erhalten.
- c) 60 % der förderfähigen Kosten für in Absatz 2 Buchstabe a genannte Maßnahmen. In Fällen außergewöhnlicher Zweckmäßigkeit kann die Finanzhilfe für in Absatz 2 Buchstabe a genannte Maßnahmen für die zuständigen Behörden aller am Programm beteiligten Mitgliedstaaten oder Drittländer bis zu 80 % der förderfähigen Kosten betragen.

Für die Zwecke dieses Unterabsatzes gilt die außergewöhnliche Zweckmäßigkeit als erreicht, wenn unter anderem mindestens sechs Mitgliedstaaten, deren Bruttonationaleinkommen je Einwohner weniger als 90 % des EU-Durchschnitts beträgt, an der in Absatz 2 Buchstabe a genannten Maßnahme teilnehmen.

4. Finanzhilfen können je nach Art der betreffenden Maßnahme in Form von Pauschalbeträgen, Standardeinheitskosten oder Pauschalsätzen gewährt werden.

Artikel 8

Finanzhilfeempfänger

1. Die Finanzhilfen für die in Artikel 7 Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Maßnahmen können Einrichtungen mit Rechtspersönlichkeit, Behörden, öffentlichen Stellen, insbesondere Forschungs- und Gesundheitseinrichtungen, Universitäten und Hochschulen gewährt werden.

2. Die Finanzhilfen für die Arbeit der in Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c genannten Stellen kann Stellen gewährt werden, die die folgende Kriterien erfüllen:

- a) Sie müssen regierungsunabhängig sein, sie dürfen keinen Erwerbszweck verfolgen und es darf keine Interessenkonflikte mit Industrie, Handel und Wirtschaft oder sonstigen Bereichen geben.
- b) Sie sind im Gesundheitswesen tätig, spielen eine wirkungsvolle Rolle im Dialog mit dem Bürger auf **Unionsebene** und verfolgen mindestens eines der in Artikel 3 genannten Einzelziele des Programms.
- c) Sie sind auf EU-Ebene und – bei ausgewogener geografischer Abdeckung – in mindestens der Hälfte der Mitgliedstaaten tätig.

Artikel 9

Administrative und technische Unterstützung

Der als finanzieller Bezugsrahmen dienende Betrag für das Programm kann auch Ausgaben im Zusammenhang mit der Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Prüfung und Bewertung abdecken, die unmittelbar für die Programmverwaltung und die Verwirklichung seiner Ziele erforderlich sind, einschließlich einer Kommunikationsstrategie für die politischen Prioritäten der Europäischen Union, sofern sie mit den allgemeinen Zielen dieser Verordnung in Verbindung stehen, insbesondere Studien, Sitzungen, Informations- und Kommunikationsmaßnahmen, Ausgaben im Zusammenhang mit IT-Netzen für den Informationsaustausch sowie alle sonstigen Ausgaben für technische und administrative Unterstützung, die der Kommission für die Verwaltung des Programms entstehen.

Kapitel IV

Durchführung

Artikel 10

Durchführungsverfahren

Die Kommission ist für die Durchführung dieses Programms nach den in der Haushaltordnung festgelegten Verwaltungsverfahren verantwortlich.

Artikel 11

Jahresarbeitsprogramme

1. Zur Durchführung des Programms beschließt die Kommission jährliche Arbeitsprogramme; darin werden die in der Haushaltordnung vorgesehenen Punkte aufgeführt, insbesondere
 - a) die Prioritäten und die durchzuführenden Maßnahmen, einschließlich der Zuweisung der Finanzmittel;
 - b) ausführliche Förderfähigkeitskriterien für Finanzhilfeempfänger gemäß Artikel 8;
 - c) die Kriterien für den Prozentsatz der EU-Finanzhilfe, einschließlich der Kriterien für die Bewertung außergewöhnlicher Zweckmäßigkeit, und der anwendbare Kofinanzierungssatz, ***unbeschadet des Artikels 7 Absatz 3***;
 - d) die wesentlichen Auswahl- und Gewährungskriterien, die für die Auswahl der Vorschläge anzuwenden sind, die eine Finanzhilfe erhalten, ***sowie die Auswahl der Prioritäten und Maßnahmen, die Gegenstand einer Ausschreibung sein sollen***;
 - e) der Zeitplan für die vorgesehenen Ausschreibungen und Aufforderungen zur Einreichung von Vorschlägen;
 - f) gegebenenfalls die Genehmigung, Pauschalbeträge, Standardeinheitskosten oder Finanzierungen aufgrund von Pauschalsätzen im Einklang mit der Haushaltordnung anzuwenden;
 - g) die Maßnahmen, welche von im Gesundheitsbereich tätigen internationalen Organisationen nach ordnungsgemäßer Begründung ohne vorherige Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen kofinanziert werden.

Vor der Erstellung des Entwurfs eines Jahresarbeitsprogramms konsultiert die Kommission die Mitgliedstaaten zum Zwecke eines Gedankenaustauschs über die in Unterabsatz 1 dargelegten Punkte, einschließlich der Prioritäten und Förderfähigkeitskriterien.

2. Das in Absatz 1 genannte **Jahresarbeitsprogramm** wird gemäß dem in Artikel 16 Absatz 2 genannten Prüfverfahren angenommen.

3. Bei der Durchführung des Programms stellt die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten sicher, dass alle einschlägigen Rechtsvorschriften im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten eingehalten und gegebenenfalls Mechanismen eingeführt werden, die die Vertraulichkeit und die Sicherheit dieser Daten gewährleisten.

Artikel 12

Kohärenz und Komplementarität mit anderen Politikbereichen

In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten gewährleistet die Kommission die Gesamtkohärenz und Komplementarität mit anderen einschlägigen Politikbereichen, Instrumenten und Aktionen der Union, **einschließlich jener der zuständigen Unionsagenturen**.

Artikel 13

Überwachung, Bewertung und Verbreitung der Ergebnisse

1. Die Kommission überprüft in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten die Durchführung der Programmaktionen anhand der festgelegten Ziele und Indikatoren, einschließlich der **verfügbaren** Informationen über die Zahl der im Zusammenhang mit dem Klimawandel verbundenen Ausgaben. Sie erstattet dem in Artikel 16 genannten Ausschuss Bericht darüber und informiert das Europäische Parlament und den Rat laufend.

2. Auf Anfrage der Kommission legen die Mitgliedstaaten Informationen über die Durchführung und die Auswirkungen dieses Programms vor. **Diese Anfragen nach Informationen müssen verhältnismäßig sein und dürfen zu keiner unnötigen Steigerung des Verwaltungsaufwands für die Mitgliedstaaten führen.**

3. Im Hinblick auf einen Beschluss zur Verlängerung, Änderung oder Aussetzung der Maßnahmen **erstellt die Kommission** spätestens Mitte 2018 einen Bewertungsbericht über das Erreichen der Ziele aller Maßnahmen (Ergebnisse und Auswirkungen), über die Effizienz des Ressourceneinsatzes und über den EU-Mehrwert. Bei der Bewertung soll außerdem eingegangen werden auf den Spielraum für Vereinfachungen, auf die interne und externe Kohärenz, auf die Frage, ob die Ziele noch alle relevant sind, und auf den Beitrag der Maßnahmen zu den Unionsprioritäten für ein intelligentes, nachhaltiges und integratives Wachstum. Dabei sollen auch die Ergebnisse der Bewertung der langfristigen Auswirkungen des Vorläuferprogramms berücksichtigt werden.

Die längerfristigen Auswirkungen und die Nachhaltigkeit der Folgen des Programms sollten bewertet werden, und die Ergebnisse dieser Bewertung sollten in einen künftigen Programmbeschluss zur Verlängerung, Änderung oder Aussetzung einfließen.

4. Die Kommission macht die Ergebnisse der nach dieser Verordnung durchgeführten Maßnahmen öffentlich zugänglich und sorgt für ihre weite Verbreitung.

Artikel 14

Nationale Anlaufstellen

Die Mitgliedstaaten benennen nationale Anlaufstellen, deren Auftrag darin besteht, die Kommission bei der Bekanntmachung des Programms **und gegebenenfalls** der Verbreitung der Programmgebnisse zu unterstützen.

Artikel 15

Schutz der finanziellen Interessen der Union¹⁷

1. Die Kommission gewährleistet bei der Durchführung der nach dieser Verordnung finanzierten Maßnahmen den Schutz der finanziellen Interessen der Union durch geeignete Präventivmaßnahmen gegen Betrug, Korruption und sonstige rechtswidrige Handlungen, durch wirksame Kontrollen und – bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten – **abschreckende verwaltungsrechtliche und finanzielle Sanktionen**.

¹⁷ Im Anschluss an die horizontalen Beratungen der Gruppe "Betrugsbekämpfung" und des AStV (2. Teil) vom 23. Mai 2012 wurde dieser Artikel entsprechend allen ähnlichen Artikeln über den "Schutz der finanziellen Interessen der Union", die in allen Vorschlägen für den mehrjährigen Finanzrahmen enthalten sind, geändert.

2. Die Kommission oder ihre Vertreter und der Rechnungshof sind befugt, bei allen Empfängern, bei Auftragnehmern und Unterauftragnehmern, die ***im Rahmen dieser Verordnung*** Unionsmittel erhalten haben, Rechnungsprüfungen anhand von Unterlagen und vor Ort durchzuführen.
3. Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung (OLAF) ist berechtigt, gemäß den ***Vorschriften und*** Verfahren, die in der ***Verordnung (EG) Nr. 1073/1999 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Mai 1999 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung (OLAF)***¹⁸ und in der 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***¹⁹ niedergelegt sind, Untersuchungen einschließlich von Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durchführen, um festzustellen, ob im Zusammenhang mit einer Finanzhilfevereinbarung, einem Finanzhilfbeschluss oder ***einem gemäß dieser Verordnung finanzierten*** Vertrag ein Betrugs- oder Korruptionsdelikt oder eine sonstige rechtswidrige Handlung, die die finanziellen Interessen der Union beeinträchtigt, vorliegt.
4. Unbeschadet der Absätze ***1, 2 und 3*** müssen Kooperationsabkommen mit Drittstaaten und ***mit*** internationalen Organisationen, ***Verträge***, Finanzhilfevereinbarungen und Finanzhilfbeschlüsse, die sich aus der Durchführung dieser Verordnung ergeben, ***Bestimmungen enthalten***, mit denen der Kommission, dem Rechnungshof und OLAF ausdrücklich die Befugnis erteilt wird, derartige Rechnungsprüfungen sowie ***Untersuchungen*** im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten durchzuführen.

Kapitel V

Verfahrensrechtliche Bestimmungen

Artikel 16

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 unterstützt.

¹⁸ ABl. L 136 vom 31.5.1999, S. 1.

¹⁹ ABl. L 292 vom 15.11.1996, S. 2.

2. Bei Bezugnahmen auf **diesen** Absatz gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

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

Kapitel VI

Übergangs- und Schlussbestimmungen

Artikel 17

Übergangsbestimmungen

1. Der **als finanzieller Bezugsrahmen dienende Betrag** für das Programm kann auch Ausgaben für technische und administrative Unterstützung umfassen, die für die Sicherstellung des Übergangs zwischen dem Programm und den gemäß dem Beschluss Nr. 1350/2007/EG angenommenen Maßnahmen erforderlich sind.

2. Erforderlichenfalls können über das Jahr 2020 hinaus Mittel in den Haushalt eingesetzt werden, um in Artikel 9 vorgesehene Ausgaben zu decken, mit denen die Verwaltung von Maßnahmen ermöglicht wird, die bis 31. Dezember 2020 noch nicht abgeschlossen sind.

Artikel 18

Aufhebungsbestimmungen

Der Beschluss Nr. 1350/2007/EG wird mit Wirkung vom 1. Januar 2014 aufgehoben.

Artikel 19

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft. Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Geschehen zu

Im Namen des Europäischen Parlaments *Im Namen des Rates*

Der Präsident

[...]

Maßnahmenarten

1. Gesundheitsförderung, Prävention von Krankheiten und Schaffung von guten Rahmenbedingungen für eine gesunde Lebensführung unter Berücksichtigung der Gesundheit bei allen politischen Grundsätzen.
 - 1.1. Wirtschaftliche Gesundheitsförderungs- und Präventionsmaßnahmen, einschließlich Maßnahmen *zur Förderung des Austauschs evidenzbasierter bewährter Verfahren in Bezug auf Gesundheitsfaktoren im Zusammenhang mit der Lebensführung wie Tabakkonsum, Alkoholmissbrauch, ungesunde Ernährungsgewohnheiten und Bewegungsmangel mit Schwerpunkt auf dem EU-Mehrwert.*
 - 1.2. *Maßnahmen zur Ergänzung der Initiativen der Mitgliedstaaten zur Verringerung drogenbedingter Gesundheitsschäden einschließlich der Informations- und Vorbeugungsmaßnahmen²⁰.*

²⁰ *Der Verweis auf Drogen im Programm "Justiz" ist vorläufig gestrichen worden. Damit es nicht zu Überschneidungen und Lücken zwischen den einschlägigen Programmen kommt, regt der Vorsitz an, dass die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der "Reduzierung der Drogennachfrage" auf der Grundlage von Artikel 168 vom Programm "Gesundheit für Wachstum" abgedeckt werden sollten. Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem "Drogenangebot" sollten vom Instrument für die finanzielle Unterstützung der polizeilichen Zusammenarbeit, die Verhütung und Bekämpfung von Kriminalität und das Krisenmanagement abgedeckt werden. Bei beiden Programmen setzt eine Unterstützung voraus, dass die tatsächlichen Tätigkeiten unter die Ziele dieser Rechtsinstrumente fallen. Dieser Vorschlag des Vorsitzes ist den einschlägigen Arbeitsgruppen im Bereich Gesundheitswesen und der Ad-hoc-Gruppe "Finanzierungsinstrumente im JI-Bereich" in der Zusammensetzung "Inneres", vorgelegt worden. Diese Arbeitsgruppen werden über die endgültige Formulierung der diesbezüglichen Ziele beraten. Die betreffenden Änderungen müssten bei der endgültigen Zuweisung von Mitteln für die einzelnen Programme berücksichtigt werden. Dieser Ansatz wurde von der überwiegenden Mehrheit der Delegationen befürwortet. Generell bestand Einvernehmen darüber, dass etwaige Lücken zwischen den Programmen möglicherweise im Zusammenhang mit dem Programm "Justiz" geprüft werden müssen, sobald die Beratungen in den Gruppen "Gesundheitswesen" und "Polizeiliche Zusammenarbeit" abgeschlossen sind. Daher ist es möglicherweise erforderlich, sich erneut mit diesem spezifischen Aspekt zu befassen, insbesondere im Zusammenhang mit den Erwägungsgründen 6, 7 und 9 sowie Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 14.*

- 1.3. Unterstützung einer wirksamen Reaktion auf übertragbare Krankheiten wie HIV/Aids, Tuberkulose und Hepatitis durch die Ermittlung, Verbreitung und Förderung der Übernahme bewährter Verfahren zur kostenwirksamen Prävention, Diagnose, Behandlung und Versorgung.**
- 1.4. Förderung der europäischen Zusammenarbeit und Vernetzung zur Prävention und Verbesserung der Behandlung chronischer Erkrankungen, einschließlich Krebs, durch Wissens- und Know-how-Transfer und die Entwicklung gemeinsamer Maßnahmen in den Bereichen Prävention, Früherkennung und Management (einschließlich Selbstmanagement). Aufbau auf bereits geleistete Arbeit im Bereich Krebs, einschließlich der einschlägigen von der Europäischen Partnerschaft für Maßnahmen zur Krebsbekämpfung vorgeschlagenen Initiativen.**
- 1.5. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Tabakerzeugnisse und Werbung erfordern oder die zu deren Durchführung beitragen. Dazu können Tätigkeiten gehören, die auf die Durchführung, Anwendung, Überwachung und Überprüfung dieser Rechtsvorschriften abzielen.**
- 1.6. Förderung eines Gesundheitsinformations- und -wissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen, einschließlich der Nutzung bestehender Instrumente und gegebenenfalls einer Weiterentwicklung der standardisierten Gesundheitsinformationen und Instrumente zur Gesundheitsüberwachung, der Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten und der weiteren Verbreitung der Programmergebnisse.**

2. Schutz der Bürgerinnen und Bürger vor schwerwiegenden grenzübergreifenden Gesundheitsbedrohungen.
 - 2.1. *[gestrichen]*
 - 2.1. **Verbesserung** der Risikobewertung **und** Schließen von Lücken der Kapazität zur Risikobewertung durch Bereitstellung zusätzlicher Kapazitäten für wissenschaftliche Beratung und Abgleich bestehender Bewertungen.
 - 2.2. Förderung des Kapazitätsaufbaus in den Mitgliedstaaten zur Abwehr von Gesundheitsbedrohungen, **gegebenenfalls auch in Zusammenarbeit mit Nachbarländern**: Ausbau der Bereitschafts- und Reaktionsplanung **unter Berücksichtigung von und in Abstimmung mit weltweiten Initiativen, Bestandteile allgemeiner und spezifischer Bereitschaftsplanung**, Koordinierung der Reaktionen im öffentlichen Gesundheitswesen; **unverbindliche** Impfkonzepte; Entwicklung von Leitlinien für Schutzmaßnahmen in Krisenfällen, Leitlinien für Information und Leitfäden für gute Praxis; **Beitrag zu dem Rahmen für einen freiwilligen** Mechanismus für gemeinsame Auftragsvergabe für medizinische Gegenmaßnahmen; Entwicklung **kohärenter** Kommunikationsstrategien.
 - 2.3. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen übertragbare Krankheiten und andere Gesundheitsbedrohungen, einschließlich solcher, die durch biologische oder chemische Zwischenfälle oder durch die Umwelt oder den Klimawandel verursacht werden, erfordern oder die zu deren Durchführung beitragen. Dazu können Tätigkeiten gehören, die die Durchführung, Anwendung, Überwachung und Überprüfung dieser Rechtsvorschriften **erleichtern**.
 - 2.4. Förderung eines Gesundheits**informations- und** -wissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen, einschließlich **der Nutzung bestehender Instrumente und gegebenenfalls eine Weiterentwicklung der standardisierten Gesundheitsinformationen und Instrumente zur Gesundheitsüberwachung**, der Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten und der weiteren Verbreitung der Programmergebnisse.

3. Beitrag zu innovativen, effizienten und nachhaltigen Gesundheitssystemen

- 3.1.** Unterstützung der *freiwilligen* Zusammenarbeit *zwischen den Mitgliedstaaten* im Bereich der Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen im Rahmen des mit der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates²¹ eingerichteten Netzes für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen. Erleichterung der Übernahme der Ergebnisse der aus dem 7. Rahmenprogramm geförderten Forschungsprojekte und langfristig der Tätigkeiten der künftigen Forschungs- und Innovationsprogramme 2014-2020 (Horizon 2020).
- 3.2.** *Förderung der freiwilligen Übernahme von* Innovationen im Gesundheitswesen und der Gesundheitstelematik durch Erhöhung der Interoperabilität von Patientenregistern und anderen gesundheitstelematischen Lösungen; Förderung der europäischen Zusammenarbeit in der Gesundheitstelematik, insbesondere in Bezug auf Register und die Nutzung durch Beschäftigte im Gesundheitswesen. Dies wird das mit der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichtete europäische freiwillige Netz für Technologiefolgenabschätzung im Gesundheitswesen fördern.
- 3.3.** *Förderung der Nachhaltigkeit der* Arbeitskräfte im Gesundheitswesen durch die Entwicklung effektiver Prognosen und Planung für die Arbeitskräfte im Gesundheitswesen in Bezug auf Anzahl, Erfahrung und Qualifikation, Beobachtung der Mobilität (innerhalb der EU) und der Migration der Beschäftigten des Gesundheitswesens, *Förderung* effizienter Personaleinstellungs- und -bindungsstrategien und Aufbau von Handlungskompetenzen.

²¹ ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

- 3.4. Bereitstellung von Fachwissen und Austausch guter Praktiken zur Unterstützung der Mitgliedstaaten** bei der Reform ihrer Gesundheitssysteme durch die Schaffung eines Mechanismus zur Bündelung von Fachwissen auf EU-Ebene, zur fundierten und evidenzbasierten Beratung über effektive und effiziente Investitionen ins Gesundheitswesen und in Gesundheitssysteme. Erleichterung der Übernahme der Ergebnisse der aus dem 7. Rahmenprogramm geförderten Forschungsprojekte und langfristig der Tätigkeiten der künftigen Forschungs- und Innovationsprogramme 2014-2020 (Horizon 2020).
- 3.5.** Unterstützung der *Maßnahmen, die Gesundheitsfragen einer immer älter werdenden Gesellschaft betreffen, einschließlich der entsprechenden Maßnahmen*, die die Europäische Innovationspartnerschaft für Aktivität und Gesundheit im Alter im Rahmen der folgenden drei Themen *vorschlägt*: Innovation bei Sensibilisierung, Prävention und Früherkennung; Innovation in Therapie und Versorgung und Innovation für Aktivität und Unabhängigkeit im Alter.
- 3.6.** Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften im Bereich Medizinprodukte, *Arzneimittel* und grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung erfordern oder die zu deren Durchführung beitragen. Dazu können Tätigkeiten gehören, die die Durchführung, Anwendung, Überwachung und Überprüfung dieser Rechtsvorschriften *erleichtern*.
- 3.7.** Förderung eines Gesundheits*informations- und -wissen*ssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen, einschließlich *der Nutzung bestehender Instrumente und gegebenenfalls einer Weiterentwicklung der standardisierten Gesundheitsinformationen und Instrumente zur Gesundheitsüberwachung*, der Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten, der weiteren Verbreitung der Programmegebnisse einschließlich der Unterstützung der gemäß dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission eingesetzten wissenschaftlichen Ausschüsse.

4. Erleichterung des Zugangs zu besserer und sichererer Gesundheitsversorgung für die Bürgerinnen und Bürger der Union

- 4.1. Förderung der Einrichtung eines Systems europäischer Referenznetze unter anderem zur Ermöglichung des Austauschs von medizinischem Fachwissen für Patienten, deren Erkrankungen hoch spezialisierte Versorgung und Schwerpunktlegung auf bestimmte Ressourcen oder Fachwissen erfordern, wie im Falle seltener Krankheiten, auf der Grundlage von Kriterien, die gemäß der Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Richtlinie 2011/24/EU)²² festzulegen sind.
- 4.2. Unterstützung von Mitgliedstaaten, Patientenverbänden und Interessengruppen durch koordinierte Maßnahmen auf EU-Ebene, um Patienten, die unter seltenen Krankheiten leiden, wirksam helfen zu können. Dazu gehören der Aufbau von Referenznetzen (im Einklang mit Nummer 2.1), Informationen und Register für seltene Krankheiten auf der Grundlage gemeinsamer Kriterien.
- 4.3. Stärkung der Zusammenarbeit in den Bereichen Patientensicherheit und Versorgungsqualität, unter anderem durch Umsetzung der Empfehlung des Rates zur Sicherheit der Patienten **ein-schließlich** Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen²³; Know-how-Austausch über Qualitätssicherungssysteme; Entwicklung von Leitlinien und Instrumenten zur Förderung von **Qualität und** Patientensicherheit; mehr Information der Patienten über Sicherheit und Qualität, Verbesserung von Feedback und Interaktionen zwischen Patienten und den Leistungserbringern im Gesundheitswesen.
- 4.4. Verbesserung des umsichtigen Einsatzes von Antibiotika und Zurückdrängung der Verfahren, die die Antibiotikaresistenz erhöhen; **Förderung wirksamer Präventions- und Hygienemaßnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionen;** Senkung der Belastung durch resistente Infektionserreger und nosokomiale Infektionen sowie Sicherstellung der Verfügbarkeit wirksamer Antibiotika.

²² ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

²³ ABl. C 151 vom 3.7.2009, S. 1.

- 4.5. Maßnahmen, welche die EU-Rechtsvorschriften in den Bereichen Gewebe und Zellen, Blut, Organe, ***Medizinprodukte***, Arzneimittelleinsatz und Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erfordern oder die zu deren Durchführung beitragen. Dazu können Tätigkeiten gehören, die die Durchführung, Anwendung, Überwachung und Überprüfung dieser Rechtsvorschriften ***erleichtern***.
- 4.6. Förderung eines Gesundheits***informations- und***-wissenssystems als Beitrag zu evidenzbasierten Entscheidungen, einschließlich ***der Nutzung bestehender Instrumente und gegebenenfalls einer Weiterentwicklung der standardisierten Gesundheitsinformationen und Instrumente zur Gesundheitsüberwachung***, der Erhebung und Auswertung von Gesundheitsdaten und der weiteren Verbreitung der Programmergebnisse.

[ANLAGE II gestrichen]
