



A9-0196/2020

20.10.2020

*****I**

BERICHT

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

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Berichtersteller: Cristian-Silviu Buşoi

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Anhörungsverfahren
- *** Zustimmungsverfahren
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Entwurf eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Rechtsakts

Änderungsanträge des Parlaments in Spaltenform

Streichungen werden durch Fett- und Kursivdruck in der linken Spalte gekennzeichnet. Textänderungen werden durch Fett- und Kursivdruck in beiden Spalten gekennzeichnet. Neuer Text wird durch Fett- und Kursivdruck in der rechten Spalte gekennzeichnet.

Aus der ersten und der zweiten Zeile des Kopftextes zu jedem der Änderungsanträge ist der betroffene Abschnitt des zu prüfenden Entwurfs eines Rechtsakts ersichtlich. Wenn sich ein Änderungsantrag auf einen bestehenden Rechtsakt bezieht, der durch den Entwurf eines Rechtsakts geändert werden soll, umfasst der Kopftext auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden.

Änderungsanträge des Parlaments in Form eines konsolidierten Textes

Neue Textteile sind durch Fett- und Kursivdruck gekennzeichnet. Auf Textteile, die entfallen, wird mit dem Symbol **■** hingewiesen oder diese Textteile erscheinen durchgestrichen. Textänderungen werden gekennzeichnet, indem der neue Text in Fett- und Kursivdruck steht und der bisherige Text gelöscht oder durchgestrichen wird.

Rein technische Änderungen, die von den Dienststellen im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes vorgenommen werden, werden allerdings nicht gekennzeichnet.

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS.....	5
BEGRÜNDUNG.....	113
STELLUNGNAHME DES HAUSHALTSAUSSCHUSSES	118
STANDPUNKT IN FORM VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN DES AUSSCHUSSES FÜR DIE RECHTE DER FRAUEN UND DIE GLEICHSTELLUNG DER GESCHLECHTER.	163
VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES	204
NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS..	206

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHLIESSUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

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

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf den Vorschlag der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2020)0405),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C9-0152/2020),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom ...¹,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Ausschusses der Regionen vom ...²,
 - gestützt auf Artikel 59 seiner Geschäftsordnung,
 - unter Hinweis auf die Stellungnahme des Haushaltsausschusses sowie den Standpunkt in Form von Änderungsanträgen des Ausschusses für die Rechte der Frauen und die Gleichstellung der Geschlechter,
 - unter Hinweis auf den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (A9-0196/2020),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie ihren Vorschlag ersetzt, entscheidend ändert oder beabsichtigt, ihn entscheidend zu ändern;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ ABl. C ... / Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

² ABl. C ... / Noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(3) In Artikel 168 AEUV ist vorgesehen, dass die Union unter uneingeschränkter Wahrung der Verantwortung **jedes Mitgliedstaats** für die Festlegung **seiner eigenen**

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.

Gesundheitspolitik sowie **für** die Organisation, **Bereitstellung und Verwaltung** des Gesundheitswesens und **der medizinischen** Versorgung die Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten ergänzt und unterstützt sowie die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten **insbesondere in Grenzregionen** und die Koordinierung ihrer Programme fördert.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(5) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) **den Ausbruch des neuartigen Coronavirus (COVID-19)** zur weltweiten Pandemie. **Diese Pandemie hat** zu einer beispiellosen weltweiten Gesundheitskrise mit schwerwiegenden sozioökonomischen Folgen und großem menschlichem Leid geführt.

Geänderter Text

(5) Am 11. März 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) **aufgrund eines exponentiellen Anstiegs der Zahl der Fälle COVID-19 (die Krankheit, die auf das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 zurückzuführen ist) und die damit zusammenhängenden Atemwegserkrankungen** zur weltweiten Pandemie. **Die COVID-19-Pandemie und insbesondere die mittelschweren bis schweren Fälle der Krankheit, die eine Versorgung auf einer Intensivüberwachungs- oder einer Intensivstation erfordern, haben mehrere Gesundheitssysteme inner- und außerhalb der Union an den Rand des Kollapses gebracht und** zu einer beispiellosen weltweiten Gesundheitskrise mit schwerwiegenden sozioökonomischen Folgen und großem menschlichem Leid geführt, **von der insbesondere Menschen mit chronischen Erkrankungen betroffen sind, die vorzeitige Todesfälle und chronische Erkrankungen verursacht und die die Schwächsten, Kranke, Frauen, Kinder, Pflegekräfte und ältere Menschen am härtesten trifft. Das Ausmaß der Krise macht außerdem deutlich, dass es wichtig ist, dass die Union handelt, dass**

angemessen auf die mit Infektionskrankheiten einhergehenden Bedrohungen reagiert wird und dass generell die Maßnahmen der Union zur Ergänzung der nationalen Politik im Bereich der öffentlichen Gesundheit gestärkt werden.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

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

(6) Zwar tragen die Mitgliedstaaten die Verantwortung für ihre jeweilige Gesundheitspolitik, es wird jedoch von ihnen erwartet, dass sie die öffentliche Gesundheit im Geiste der europäischen Solidarität schützen.⁸ Die in der andauernden COVID-19-Krise gewonnenen Erfahrungen haben gezeigt, dass weitere entschlossene Maßnahmen auf Unionsebene zur Unterstützung der Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten **und insbesondere zwischen benachbarten Grenzregionen sowie zwischen Behörden und einschlägigen Interessenträgern** erforderlich sind. **Diese Zusammenarbeit sollte die Vorsorge für die grenzüberschreitende** Ausbreitung schwerer **Infektionen und** Krankheiten beim Menschen **sowie die diesbezügliche Prävention und Kontrolle** verbessern, **Produkte für die Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten hervorbringen und bereitstellen**, andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren bekämpfen und die Gesundheit und das Wohlergehen **aller** Menschen in der Union schützen **und verbessern. Vorsorge ist der Schlüssel zur Verbesserung der Widerstandsfähigkeit gegen künftige Risiken, und die Mitgliedstaaten sollten angesichts ihrer Verantwortung für die Bereitstellung der Gesundheitsversorgung Stresstests in ihren Gesundheitssystemen durchführen, um Schwachstellen zu ermitteln und zu überprüfen, ob sie auf eine mögliche künftige Gesundheitskrise vorbereitet sind.**

⁸ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, die Europäische Zentralbank, die Europäische Investitionsbank und die Euro-Gruppe – Die koordinierte

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).

wirtschaftliche Reaktion auf die COVID-19-Pandemie (COM(2020)0112 vom 13.3.2020).

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Zwar ist der Handlungsspielraum der Union im Gesundheitsbereich begrenzt, sie sollte jedoch eine kohärente Strategie im Bereich der öffentlichen Gesundheit verfolgen, um auf bestehende Epidemien unter Berücksichtigung regionaler und nationaler Besonderheiten reagieren zu können, und in der Lage sein, künftigen besorgniserregenden Vorkommnissen und Gesundheitsgefahren wie Pandemien und grenzüberschreitenden Bedrohungen wie etwa Antibiotikaresistenz, Umwelthygiene und den gesundheitlichen Auswirkungen des Klimawandels zu begegnen. Die Union sollte die Mitgliedstaaten beim Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitsbereich, bei der Verwirklichung einer universellen Gesundheitsversorgung, wozu auch die Bereitstellung von Leistungen im Bereich der sexuellen und der reproduktiven Gesundheit gehört, bei der Bewältigung von therapieassoziierten Infektionen und der Herausforderungen benachteiligter Gruppen wie von Kindern und Säuglingen und der Versorgung von Müttern und älteren Menschen, der Bewältigung von chronischen Krankheiten sowie bei der Krankheitsvorsorge, bei der Förderung einer gesunden Lebensweise, bei Vorsorgeleistungen und bei der Vorbereitung ihres Gesundheitswesens für neue Technologien unterstützen, damit sie die digitale Revolution uneingeschränkt nutzen können, wobei

gleichzeitig Synergien mit anderen einschlägigen Unionsprogrammen wie Horizont Europa, Digitales Europa, der Fazilität „Connecting Europe“ oder dem Weltraumprogramm der Union angestrebt werden sollten.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(7) Daher ist es angezeigt, ein neues Aktionsprogramm der Union im Bereich der *öffentlichen* Gesundheit für den Zeitraum 2021–2027 mit der Bezeichnung „EU4Health“ (im Folgenden „Programm“) aufzustellen. Im Einklang mit den Zielen des Handelns der Union und ihren Zuständigkeiten im Bereich der öffentlichen Gesundheit sollte der Schwerpunkt des Programms auf Maßnahmen gelegt werden, bei denen die Zusammenarbeit *auf Unionsebene sowie die grenzüberschreitende* Kooperation auf *regionaler Ebene* Vorteile und Effizienzgewinne mit sich bringen, sowie auf Maßnahmen mit Auswirkungen auf den Binnenmarkt. *Zur Verbesserung der Gesundheitsergebnisse ist ein ganzheitlicher Ansatz erforderlich, und die politischen Entscheidungsträger der EU sollten dafür sorgen, dass der Grundsatz „Gesundheit in allen Politikbereichen“ bei allen politischen Entscheidungen angewandt wird.*

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

(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.

(10) Da die grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren schwerwiegender Natur sind, sollten mit dem Programm koordinierte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene **und in benachbarten Regionen** unterstützt werden, um verschiedene Aspekte dieser Gefahren zu behandeln. Um die Fähigkeit der Union zur Vorsorge für **etwaige künftige** Gesundheitskrisen, zur Reaktion darauf und zu ihrer Bewältigung zu stärken, sollten mit dem Programm Maßnahmen unterstützt werden, die im Rahmen der durch den Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ geschaffenen Mechanismen und Strukturen und anderer einschlägiger Mechanismen und Strukturen auf Unionsebene ergriffen werden. Dies könnte den Aufbau von Kapazitäten für die Krisenreaktion, Präventivmaßnahmen im Zusammenhang mit Impfung und Immunisierung, verstärkte Überwachungsprogramme, **Gesundheitsinformationen und Plattformen für den Austausch über bewährte Verfahren** umfassen. In diesem Zusammenhang sollte das Programm im Einklang mit **den Konzepten** „Eine Gesundheit“ **und** „**Gesundheit in allen Politikbereichen**“ unionsweit und sektorübergreifend die Krisenpräventions-, -vorsorge-, -überwachungs-, -management- und -reaktionskapazitäten der Akteure auf Unionsebene sowie auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene fördern, einschließlich Notfallplanung und -übungen zur Vorsorge. Mit dem Programm sollte die Einrichtung eines integrierten übergreifenden Rahmens für die Risikokommunikation in allen Phasen einer Gesundheitskrise – Prävention, Vorsorge und Reaktion – erleichtert werden.

¹⁰ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

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).

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(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.

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).

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Geänderter Text

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

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(12) Zum Schutz von Menschen in prekären Situationen, einschließlich von Personen mit psychischen **Erkrankungen, Personen, die unter übertragbaren oder nicht übertragbaren Krankheiten leiden oder in hohem Maße davon betroffen sind**, und **Personen mit** chronischen Erkrankungen **wie Fettleibigkeit, Krebs, Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und neurologischen Störungen**, sollten im Rahmen des Programms auch Maßnahmen gefördert werden, die sich mit den Begleitschäden der Gesundheitskrise für Menschen befassen, die solchen schutzbedürftigen Gruppen angehören. **Um auch in Zukunft hohe Standards bei essenziellen Gesundheitsdienstleistungen einschließlich Prävention sicherzustellen, sollten mit dem Programm – insbesondere in Krisen- und Pandemiezeiten – der Übergang zu einer barrierefreien und erschwinglichen Telemedizin, die Verabreichung von Medikamenten zu Hause und die Umsetzung von Präventions- und Eigenfürsorgeplänen gefördert werden, wo immer dies möglich und angemessen ist, und gleichzeitig sollte sichergestellt werden, dass chronisch Kranken und gefährdeten Patienten Zugang zu Gesundheits- und Vorsorgedienstleistungen gewährt wird.**

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

(13) Die COVID-19-Krise hat zahlreiche Defizite bei der Sicherstellung der Versorgung mit in der Union während der Pandemie benötigten Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlichen Schutzausrüstungen aufgezeigt. Mit dem

Geänderter Text

(13) Die COVID-19-Krise hat zahlreiche Defizite, **darunter die Abhängigkeit der Union von Drittländern** bei der Sicherstellung der Versorgung mit in der Union während der Pandemie benötigten **chemischen Roh- und**

Programm sollten daher Maßnahmen unterstützt werden, die die Produktion, Beschaffung und Verwaltung krisenrelevanter Produkte fördern und die Komplementarität mit anderen Instrumenten der Union gewährleisten.

Ausgangsstoffen, pharmazeutischen Wirkstoffen, Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlichen Schutzausrüstungen, aufgezeigt. Mit dem Programm sollten daher Maßnahmen unterstützt werden, die die **Sicherheit der Produktion, Beschaffung, Verwaltung und Abgabe von Arzneimitteln und medizinischen Geräten in der Union erhöhen und die Abhängigkeit von Drittländern verringern, indem sie die Diversifizierung der Lieferketten, die Produktion in der Union und die gemeinsame Beschaffung** und Verwaltung krisenrelevanter Produkte fördern und die Komplementarität mit anderen Instrumenten der Union gewährleisten, **damit es insbesondere in Zeiten von Gesundheitskrisen nicht zu Engpässen kommt.**

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Um die Folgen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren für die öffentliche Gesundheit so gering wie möglich zu halten, sollten die im Rahmen des Programms geförderten Maßnahmen auch die Koordinierung jener Tätigkeiten umfassen können, die die Interoperabilität und Kohärenz der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch Benchmarking, Zusammenarbeit und Austausch bewährter Verfahren stärken und die sicherstellen, dass die Systeme in der Lage sind, auf Gesundheitsnotfälle zu reagieren, wozu auch die Notfallplanung, Notfallübungen und die Weiterqualifizierung des Personals von Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen sowie die Einrichtung von Mechanismen für eine effiziente Überwachung und bedarfsorientierte

Geänderter Text

(14) Um die Folgen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren für die öffentliche Gesundheit so gering wie möglich zu halten, sollten die im Rahmen des Programms geförderten Maßnahmen auch die Koordinierung jener Tätigkeiten umfassen können, die die Interoperabilität und Kohärenz der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch Benchmarking, Zusammenarbeit und Austausch bewährter Verfahren **sowie durch zusätzliche gemeinsame Maßnahmen** stärken und die sicherstellen, dass die Systeme in der Lage sind, auf Gesundheitsnotfälle zu reagieren, wozu auch die Notfallplanung, Notfallübungen und die Weiterqualifizierung des Personals von Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen sowie die Einrichtung

Verteilung oder Zuweisung von in Krisensituationen benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören.

von Mechanismen für eine effiziente Überwachung und bedarfsorientierte Verteilung oder Zuweisung von in Krisensituationen benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören, **was besonders in einem grenzüberschreitenden Kontext von Vorteil wäre.**

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15) Die Erfahrungen aus der COVID-19-Krise haben gezeigt, dass die strukturelle Umgestaltung und die systemische Reformierung der Gesundheitssysteme generell in der gesamten Union unterstützt werden

(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.

müssen, um ihre Wirksamkeit, Zugänglichkeit, **Nachhaltigkeit** 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 **elementare, primäre, sekundäre, tertiäre und quartäre** Krankheitsprävention **und** Gesundheitsförderung **erhöhen**, neue **ergebnisorientierte** Pflegemodelle und integrierte Dienste – von der kommunalen und primären Gesundheitsversorgung bis hin zu hochspezialisierten Diensten entsprechend den Bedürfnissen der Menschen – **bereitstellen, das Niveau der allgemeinen und der digitalen Gesundheitskompetenz der Bürger** verbessern und dafür sorgen, dass das Personal im Gesundheitswesen effizient und mit den richtigen Kompetenzen, einschließlich digitaler Kompetenzen, ausgestattet ist, **die regelmäßig im Einklang mit dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt aktualisiert werden, wie in der Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen vorgesehen ist. Die Synergie zwischen dem Europäischen Gesundheitsprogramm und dem Programm „Digitales Europa“ sollte zur Umsetzung und Ausweitung der elektronischen Gesundheitsdienste beitragen, unnötige Wege reduzieren und Lücken in der medizinischen Versorgung schließen.** Die Entwicklung eines europäischen Gesundheitsdatenraums **und einer europaweiten elektronischen Patientenakte** würde Gesundheitssystemen, Forschung und Behörden Mittel an die Hand geben, um die **Zugänglichkeit, Erschwinglichkeit, Verfügbarkeit und Qualität** der Gesundheitsversorgung zu verbessern, **indem der Umfang der für Patienten und**

Beschäftigte im Gesundheitswesen verfügbaren Daten erhöht wird und somit die Qualität der Gesundheitsversorgung und die Freizügigkeit der Patienten in der Union verbessert werden. In Anbetracht des Grundrechts auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung, das in Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankert ist, und angesichts der gemeinsamen Werte und Prinzipien in den Gesundheitssystemen der Europäischen Union im Sinne der Schlussfolgerungen des Rates vom 2. Juni 2006¹² sollten im Rahmen des Programms Maßnahmen, die die Universalität und Inklusivität der Gesundheitsversorgung sicherstellen – was bedeutet, dass niemandem der Zugang zur Gesundheitsversorgung verwehrt ist – ebenso unterstützt werden wie Maßnahmen, die sicherstellen, dass die Rechte der Patienten unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften gebührend geachtet werden. ***Das Programm sollte den Zugang zu und die gemeinsame Nutzung von persönlichen medizinischen Daten unbeschadet der Anwendung der DSGVO fördern und die digitalen Kompetenzen der Patienten verbessern.***

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

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

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15a) Die Sensibilität und das Wissen in Bezug auf das biologische und das soziale Geschlecht müssen in der Ausbildung des Gesundheitspersonals sowie in der

Forschung, bei der Diagnose, der Behandlung und der Wirkung von Arzneimitteln und Therapeutika verbessert werden, um beide Geschlechter besser verstehen und behandeln zu können.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Gesundheitsmanagement zu verhindern.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15c) Das Programm sollte die Überarbeitung des Mandats der EU-OSHA ermöglichen, um gesunde und sichere Arbeitsplätze in der gesamten Union zu fördern und die Aktivitäten der Agentur und die Analysen über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zu unterstützen. Die Kommission sollte einen neuen strategischen Rahmen der Union für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz für den Zeitraum 2021–2027 vorschlagen und die Richtlinie über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit fortlaufend aktualisieren. Mit dem Programm sollten außerdem Maßnahmen unterstützt werden, die die Rückkehr an den Arbeitsplatz nach längerer Krankheit und eine bessere Integration von chronisch Kranken oder Menschen mit Behinderungen ins Erwerbsleben fördern.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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

(16) Gesundheit ist eine Investition; dieser Leitgedanke sollte bei dem Programm im Vordergrund stehen. Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben und ***durch eine Verbesserung ihrer Gesundheitskompetenz*** in die Lage versetzt werden, aktiv auf ihre Gesundheit

Wettbewerbsfähigkeit und die Inklusivität aus; gleichzeitig werden dadurch die nationalen Haushalte entlastet. Die Kommission hat sich verpflichtet, die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, die Zielvorgaben der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen zu erreichen, insbesondere das Nachhaltigkeitsziel Nr. 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“.¹³ Das Programm sollte daher einen Beitrag zu den Maßnahmen leisten, die zur Verwirklichung **dieser Ziele** ergriffen werden.

Einfluss zu nehmen, wirkt sich dies positiv auf die Gesundheit, den Abbau von Ungleichheiten **und Ungerechtigkeit** im Gesundheitsbereich, die Lebensqualität, die Produktivität, die Wettbewerbsfähigkeit und die Inklusivität aus; gleichzeitig werden dadurch die nationalen **Gesundheitssysteme und Haushalte** entlastet. **Um das Ziel des integrativen Wachstums zu erreichen, sollten mit dem Programm darüber hinaus Maßnahmen zum Abbau von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung in ländlichen und abgelegenen Gegenden und in den Gebieten in äußerster Randlage gefördert werden.** Die Kommission hat sich verpflichtet, die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, die Zielvorgaben der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen zu erreichen, insbesondere das Nachhaltigkeitsziel Nr. 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“.¹³ Das Programm sollte daher einen Beitrag zu den Maßnahmen leisten, die zur Verwirklichung **der Nachhaltigkeitsziele** ergriffen werden, **und folglich die sozialen Faktoren für Gesundheit verbessern und die Gesundheit der Unionsbürger stärken.**

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

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

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

(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.

(17) Nicht übertragbare Krankheiten sind das Ergebnis einer Kombination genetischer **und gesundheitsrelevanter** (physiologischer, **verhaltensbezogener** und **ökologischer**) Faktoren. Nicht übertragbare Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, **Fettleibigkeit**, chronische Atemwegserkrankungen, Diabetes, **psychische Erkrankungen und neurologische Störungen** sind die Hauptursachen für Behinderung, schlechten Gesundheitszustand, gesundheitsbedingte Verrentung und vorzeitige Todesfälle in der Union, **wobei 2017 in der Union 87 % der behinderungskorrigierten Lebensjahre (Disability-Adjusted Life Years – DALY) auf nicht übertragbare Krankheiten zurückzuführen waren**, was erhebliche **affektive**, soziale und wirtschaftliche Folgen **nach sich zieht**. Um die Folgen nicht übertragbarer Krankheiten für den Einzelnen und die Gesellschaft in der Union zu verringern und das Ziel Nr. 3 für nachhaltige Entwicklung – **und zwar insbesondere, aber nicht ausschließlich die** Zielvorgabe 3.4 – zu erreichen und die Frühsterblichkeit aufgrund von **nicht übertragbaren** Krankheiten bis 2030 um ein Drittel zu reduzieren, ist es von entscheidender Bedeutung, sektor-, **fach-** und politikbereichsübergreifend **und unter Berücksichtigung der engen Verflechtung der meisten nicht übertragbaren Krankheiten** eine integrierte Antwort zu bieten, die auf die **Gesundheitsförderung und die** Prävention ausgerichtet ist und mit Bemühungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme **und der Versorgung mit geeigneten Arzneimitteln und zur Stärkung der Umsetzung des Rahmenübereinkommens der WHO zur Eindämmung des Tabakkonsums** einhergeht, **was unabdingbar dafür ist, dass die Zahl der Fälle vermeidbarer nicht übertragbarer Krankheiten effektiv**

und nachhaltig reduziert wird. Mit dem Programm sollten Maßnahmen, die auf eine Einbeziehung der geistigen Gesundheit in allen Bereichen, darunter auch am Arbeitsplatz und in Schulen, abzielen, und Maßnahmen zur Bekämpfung von Depressionen und Suiziden und zur Umsetzung einer integrativen psychischen Gesundheitsfürsorge gefördert werden.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(18) **Gesundheitsförderung und Prävention sind sowohl finanziell als auch im Hinblick auf Lebensjahre ohne Beeinträchtigung weitaus kosteneffizienter als eine Behandlung;** das Programm sollte daher zur Prävention von Krankheiten in allen menschlichen Lebensphasen und zur Gesundheitsförderung beitragen, indem es **gesundheitsrelevante Faktoren** wie den aktiven und passiven Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen, **schädlichen Alkoholkonsum, eine ungesunde Ernährung** und den Konsum illegaler Drogen **und psychoaktiver Substanzen zum Gegenstand hat. Um den bestmöglichen Gesundheitszustand zu erreichen, sollten in dem Programm alle gesundheitsrelevanten Faktoren berücksichtigt werden. Gesundheitsförderung, Gesundheitsschutz und Krankheitsprävention in allen menschlichen Lebensphasen sollten im Mittelpunkt des Programms stehen, indem es gesundheitliche und psychische Risikofaktoren wie den aktiven und passiven Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen, den schädlichen Alkoholkonsum sowie den**

Konsum von Drogen und andere Suchtverhaltensweisen zum Gegenstand hat. Das Programm sollte auch zu Verbesserungen in den Bereichen drogenbedingte Gesundheitsschäden, ***Fettleibigkeit***, ungesunde Ernährungsgewohnheiten und Bewegungsmangel sowie zur Verringerung der Exposition gegenüber Umweltbelastungen beitragen und günstige Rahmenbedingungen für eine gesunde Lebensweise fördern, um die Maßnahmen der Mitgliedstaaten in diesen Bereichen zu ergänzen. Das Programm sollte daher ***zu einem hohen Niveau des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Prävention beitragen, und zwar über das gesamte Leben eines Menschen hinweg, indem es unter anderem körperliche Aktivität, gesunde Ernährung und Gesundheitserziehung fördert. Das Programm sollte auch die Umsetzung der gesundheitsbezogenen Rechtsvorschriften der Union unter anderem im Bereich der Umwelthygiene stärken und voranbringen und das Konzept „Gesundheit in allen Politikbereichen“ fördern. Das Programm sollte außerdem*** einen Beitrag zur Verwirklichung der Ziele des europäischen Grünen Deals, der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“, der Biodiversitätsstrategie ***und der Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien*** leisten.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

*Alkoholwerbung sowie vor
Produktplatzierung und Sponsoring von
Alkoholmarken insbesondere im Online-
Umfeld sollte eine der Prioritäten des
Programms darstellen.*

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(18b) Die Belastung durch chronische Krankheiten ist in der Union nach wie vor erheblich. Chronische Krankheiten schreiten langsam voran, sind langwierig und oft unheilbar. In vielen Fällen sind sie mit mehr als einer Komorbidität verbunden, was ihre Behandlung und Bewältigung noch schwieriger macht. Sie verursachen großes menschliches Leid und stellen eine enorme Belastung für die Gesundheitssysteme dar. Viele chronische Krankheiten wie z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes Typ II könnten jedoch durch eine gesunde Lebensweise verhindert werden, während bei anderen Krankheiten wie etwa neurologischen Erkrankungen – wenn sie frühzeitig erkannt werden – der Ausbruch verlangsamt werden kann oder den Patienten dabei geholfen werden kann, ihr Wohlbefinden zu steigern und länger aktiv zu bleiben. Die Union und die Mitgliedstaaten können daher die Belastung der Mitgliedstaaten erheblich verringern, indem sie zusammenarbeiten, um einen besseren und wirksameren Umgang mit Krankheiten zu erreichen, und das Programm sollte Maßnahmen in diesem Bereich unterstützen. Das Programm sollte sowohl für übertragbare als auch für nicht übertragbare Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen, Atemwegserkrankungen und Diabetes die Entwicklung

spezifischer europäischer Leitlinien für die Prävention und den Umgang mit Krankheiten fördern.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist Krebs die zweithäufigste Todesursache in den Mitgliedstaaten. Dabei handelt es sich auch um eine der nicht übertragbaren Krankheiten, die *gemeinsame* Risikofaktoren aufweisen; hier kämen Prävention und Bekämpfung der Mehrheit der Bürger zugute. Im Jahr 2020 kündigte 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.

Geänderter Text

(19) Nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist Krebs die zweithäufigste Todesursache in den Mitgliedstaaten. *Krebs wird durch viele Faktoren verursacht und erfordert daher ein neues Präventionsparadigma, das sowohl individuelle gesundheitsrelevante Faktoren (genetische Faktoren, Lebensweise) als auch umfassendere (Bevölkerungs-)Faktoren berücksichtigt, die mit beruflichen, ökologischen und sozialen Expositionsfaktoren zusammenhängen.* Dabei handelt es sich auch um eine der nicht übertragbaren Krankheiten, *die die gleichen* Risikofaktoren *wie andere Krankheiten* aufweisen; hier kämen Prävention und Bekämpfung der Mehrheit der Bürger zugute. *Schlechte Ernährung, Bewegungsmangel, Fettleibigkeit sowie Tabak- und Alkoholkonsum sind Risikofaktoren, die auch zu anderen chronischen Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen können, weshalb Programme zur Krebsprävention im Rahmen eines integrierten Programms zur Prävention chronischer Krankheiten durchgeführt werden sollten.* Im Jahr 2020 kündigte die Kommission den „Europäischen Plan zur Krebsbekämpfung“ an, der *alle wichtigen Phasen der Krankheit abdeckt: Prävention, Diagnose, Behandlung, das Leben als Krebsüberlebender, Wiedereingliederung, Palliativmedizin und Schmerzbewältigung. Mit dem Programm sollten Maßnahmen zur*

Ergänzung des „Europäischen Plans zur Krebsbekämpfung“ und somit zur Verbesserung der Lebensqualität von Krebspatienten gefördert werden. Auch diesen Maßnahmen sollten – ***insbesondere durch Initiativen, die die mittel- und langfristigen Ziele des Plans unterstützen*** – das Programm ebenso wie der Krebs-Forschungsauftrag im Rahmen von Horizont Europa zugutekommen, ***und mit diesen Maßnahmen sollten die gemeinsamen Risikofaktoren und Synergien von Krebs und anderen wichtigen nicht übertragbaren Krankheiten angegangen werden.***

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Das Programm ***EU4Health*** wird Synergien und Komplementaritäten mit anderen Politikbereichen, Programmen und Fonds der EU nutzen, z. B. mit Maßnahmen im Rahmen des Programms „Digitales Europa“, von Horizont Europa, der rescEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, des Soforthilfeinstruments, des Europäischen Sozialfonds+ (ESF+, auch hinsichtlich Synergien zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Millionen Beschäftigten in der EU), einschließlich der Komponente Beschäftigung und soziale Innovation (EaSI), des Fonds „InvestEU“, des Binnenmarktprogramms, des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), der Aufbau- und Resilienzfazilität, einschließlich des Reformumsetzungsinstruments, von Erasmus, des Europäischen Solidaritätskorps, des Europäischen Instruments zur vorübergehenden

Geänderter Text

(20) Das Programm wird Synergien und Komplementaritäten mit anderen Politikbereichen, Programmen und Fonds der EU nutzen, z. B. mit Maßnahmen im Rahmen des Programms „Digitales Europa“, von Horizont Europa, der rescEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, des Soforthilfeinstruments, des Europäischen Sozialfonds ***Plus*** (ESF+ – auch hinsichtlich Synergien zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Millionen Beschäftigten in der EU), einschließlich der Komponente Beschäftigung und soziale Innovation (EaSI), des Fonds „InvestEU“, des Binnenmarktprogramms, des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), ***einschließlich Interreg***, der Aufbau- und Resilienzfazilität, einschließlich des Reformumsetzungsinstruments, von Erasmus, des Europäischen Solidaritätskorps, des Europäischen Instruments zur vorübergehenden

Unterstützung bei der Minderung von Arbeitslosigkeitsrisiken (SURE) sowie der Instrumente 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.

Unterstützung bei der Minderung von Arbeitslosigkeitsrisiken (SURE) sowie der Instrumente **der EU** im Bereich des auswärtigen Handelns wie das Instrument für Nachbarschaft, Entwicklungszusammenarbeit und internationale Zusammenarbeit und das Heranführungshilfelinstrument IPA III. Gegebenenfalls werden gemeinsame Regeln festgelegt, um Kohärenz und Komplementarität zwischen den Fonds zu gewährleisten, **Überschneidungen oder Doppelfinanzierungen zu verhindern** und gleichzeitig sicherzustellen, dass die Besonderheiten dieser Politikbereiche berücksichtigt werden, sowie um den strategischen Anforderungen dieser Politikbereiche, Programme und Fonds, wie den grundlegenden Voraussetzungen im Rahmen des EFRE und des ESF+, Rechnung zu tragen.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21

Vorschlag der Kommission

(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

Geänderter Text

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

Gesundheit sowie die Sicherheit und die Rechte der Patienten in der Union zu gewährleisten, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass Patienten und Gesundheitssysteme **auf der Grundlage transparenter, kohärenter, patientenorientierter medizinischer Informationen und auch grenzüberschreitend** Zugang zu **nachhaltigen, effizienten, geeigneten, erschwinglichen und** hochwertigen Gesundheitsprodukten haben und sie in vollem Umfang nutzen können.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(22) Das Programm sollte **die Entwicklung eines europäischen Beobachtungs-, Melde- und Benachrichtigungssystems für Engpässe** bei Arzneimitteln, Medizinprodukten, **Impfstoffen, Diagnoseinstrumenten** und anderen Gesundheitsprodukten unterstützen, **um die Fragmentierung des Binnenmarkts zu verhindern**, und dazu beitragen, dass Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit dieser Produkte in größerem Maße gewährleistet werden können und gleichzeitig die Abhängigkeit der Lieferketten von Drittländern begrenzt wird. **Mit dem Programm sollte deshalb die Produktion von Arzneimitteln und medizinischen Geräten in der Union gefördert werden**. Mit dem Programm sollten – insbesondere um **Lücken in der medizinischen Versorgung** zu schließen – **die klinische und die praxisnahe Erbringung von Nachweisen** unterstützt werden, um die Entwicklung, **die Zulassung** und die **Evaluierung** von **wirksamen Arzneimitteln einschließlich Generika und Biosimilars, medizinischen Geräten und Behandlungen** und den

Zugang dazu zu *ermöglichen, die Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln gefördert werden, wobei das Augenmerk insbesondere auf antimikrobielle Mittel und Impfstoffe gerichtet werden sollte*, um AMR und durch Impfung verhütbare Krankheiten zu bekämpfen, Anreize für die Ausweitung der Produktionskapazitäten für antimikrobielle Mittel, für personalisierte Behandlungen und für Impfungen gesetzt werden und die Digitalisierung von Gesundheitsprodukten und Plattformen zur Überwachung und Sammlung von Informationen über Arzneimittel vorangebracht werden. Das Programm sollte außerdem die Entscheidungsfindung bei Arzneimitteln stärken, indem der Zugang von Regulierungsbehörden und Gremien der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessments – HTA) zu Gesundheitsdaten aus der Praxis und eine Analyse dieser Daten durch diese Stellen ermöglicht werden. Das Programm sollte zudem dazu beitragen, dass die Forschungsergebnisse bestmöglich verwendet werden und die Einführung, Umsetzung in größerem Maßstab und Verbreitung von Gesundheitsinnovationen in den Gesundheitssystemen und in der klinischen Praxis erleichtert werden.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Für die Begriffe „Engpass“, „Spannung“, „Versorgungsunterbrechungen“, „Fehlmenge“ und „Überbestand“ sollte eine einheitliche Begriffsbestimmung auf Unionsebene festgelegt werden. Die Kommission sollte in enger

Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und allen einschlägigen Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, auf diese einheitlichen Begriffsbestimmungen hinarbeiten. Außerdem sollte die Kommission insbesondere die 2019 von der gemeinsamen Taskforce der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und der Leiter der europäischen Zulassungsbehörden (Heads of Medicines Agencies – HMA) vorgeschlagene Bestimmung des Begriffs „Engpass“ vertiefen.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(23) Da Arzneimittel und antimikrobielle Mittel vor allem dann für den Einzelnen und die Gesundheitssysteme von Nutzen sind, wenn sie optimal eingesetzt werden, sollte das Programm ihre umsichtige und effiziente Verwendung fördern. Im Einklang mit dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“¹⁴, der im Juni 2017 aufgrund von Forderungen der Mitgliedstaaten angenommen wurde, und in Anbetracht der **Erfahrungen mit den bakteriellen Sekundärinfektionen im Zusammenhang mit COVID-19** ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das Programm Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel bei Menschen, Tieren und Pflanzen im Rahmen einer integrierten Politik zur Patientensicherheit und zur Vermeidung medizinischer Fehlentscheidungen unterstützt.

Geänderter Text

(23) Da Arzneimittel und antimikrobielle Mittel vor allem dann für den Einzelnen und die Gesundheitssysteme von Nutzen sind, wenn sie optimal eingesetzt werden, sollte das Programm ihre umsichtige und effiziente Verwendung fördern. Im Einklang mit dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“¹⁴, der im Juni 2017 aufgrund von Forderungen der Mitgliedstaaten angenommen wurde, und in Anbetracht der **Tatsache, dass von antibiotikaresistenten Bakterien verursachte Infektionen und Sepsen für zahlreiche Todesfälle in der Union verantwortlich sind**, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das Programm Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel bei Menschen, Tieren und Pflanzen **sowie Maßnahmen wie die Verwendung integrativer, auf Antibiotika verzichtender Behandlungen** im Rahmen einer integrierten Politik zur Patientensicherheit und zur Vermeidung medizinischer

Fehlentscheidungen unterstützt. **Das Programm sollte die Überwachungs- und Kontrollprogramme zur Verwendung antimikrobieller Mittel und zur AMR sowie die Umsetzung von Plänen für die Bekämpfung der AMR auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene fördern, die sich auf evidenzbasierte Strategien und die Weitergabe bewährter Verfahren innerhalb der Union stützen.**

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

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

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 24

Vorschlag der Kommission

(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.

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

Geänderter Text

(24) Da die **Verschmutzung** 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.

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

11.3.2019).

11.3.2019).

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(25) Das **Gesundheitsrecht der Union** hat unmittelbare Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit **und Sicherheit**, das Leben der Bürger, die Effizienz und Resilienz der Gesundheitssysteme und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts. Der Rechtsrahmen für Medizinprodukte und -technologien (Arzneimittel, **medizinische Geräte** und Stoffe menschlichen Ursprungs) sowie für die Bereiche Tabakkonsum, Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren ist für den Gesundheitsschutz in der Union von wesentlicher Bedeutung. Daher sollten mit dem Programm die Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung des Gesundheitsrechts der Union unterstützt und **gemeinsam mit wichtigen Partnern wie der EMA und dem ECDC** hochwertige, **objektive**, vergleichbare und zuverlässige Daten, **einschließlich im Wege einer gut konzipierten und einheitlichen Methode vor Ort in ganz Europa erhobener Gesundheitsdaten aus der Praxis**, als Grundlage für die Politikgestaltung und Überwachung, **zur Festlegung von Zielvorgaben und zur Entwicklung von Instrumenten für die Messung der Fortschritte bereitgestellt** werden.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Die grenzübergreifende Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung von Patienten, die von einem Mitgliedstaat in einen anderen ziehen, die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) und die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) sind Beispiele für Bereiche, in denen ein zwischen den Mitgliedstaaten abgestimmtes Vorgehen einen hohen Mehrwert und ein großes Potenzial zur Steigerung der Effizienz der Gesundheitssysteme und somit der Gesundheit im Allgemeinen gezeigt hat. **Das Programm** sollte daher **Tätigkeiten zugunsten eines derart abgestimmten und koordinierten Vorgehens unterstützen**, das auch der Förderung hochwirksamer Methoden **zugutekommt**, die dazu dienen, die verfügbaren Ressourcen so effektiv wie möglich unter **der betroffenen** Bevölkerung und den betroffenen Gebieten aufzuteilen, sodass ihre Wirkung maximiert wird.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(26) Die grenzübergreifende Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung von Patienten, die von einem Mitgliedstaat in einen anderen ziehen **oder in Grenzregionen leben**, die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) und die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) sind Beispiele für Bereiche, in denen ein zwischen den Mitgliedstaaten abgestimmtes Vorgehen einen hohen Mehrwert und ein großes Potenzial zur Steigerung der Effizienz der Gesundheitssysteme und somit der Gesundheit im Allgemeinen gezeigt hat. **Im Rahmen des Programms** sollte daher **darauf hingearbeitet werden, dass ein solches integriertes und koordiniertes Vorgehen in Bereichen wie HTA und ERN entwickelt und bestmöglich genutzt wird. Dieses Vorgehen würde** auch der Förderung hochwirksamer Methoden **zugutekommen**, die dazu dienen, die verfügbaren Ressourcen so effektiv wie möglich unter **den relevanten Gruppen der** Bevölkerung und den betroffenen Gebieten aufzuteilen, sodass ihre Wirkung maximiert wird.

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

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27

Vorschlag der Kommission

(27) Bei den gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ eingerichteten ERN handelt es sich um virtuelle Netzwerke, in die Gesundheitsdienstleister aus ganz Europa eingebunden sind. Ihr Zweck besteht darin, Fachdiskussionen über komplexe oder seltene Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen zu erleichtern, die hochspezialisierte Behandlungen sowie eine hohe Konzentration an Fachkenntnissen und Ressourcen erfordern. Da die Netzwerke für Patienten mit seltenen Krankheiten den Zugang zur Diagnose und zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung

Geänderter Text

(27) Bei den gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁶ eingerichteten ERN handelt es sich um virtuelle Netzwerke, in die Gesundheitsdienstleister aus ganz Europa eingebunden sind. Ihr Zweck besteht darin, Fachdiskussionen über komplexe oder seltene Krankheiten und gesundheitliche Beeinträchtigungen zu erleichtern, die hochspezialisierte Behandlungen sowie eine hohe Konzentration an Fachkenntnissen und Ressourcen erfordern. **Die ERN sind eine bahnbrechende Plattform, die eine einzigartige Gelegenheit darstellt und die, basierend auf der innovativen Nutzung**

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.*

und dem grenzüberschreitenden Austausch von Wissen und Gesundheitsdaten, darauf abzielt, die Diagnose und Versorgung von Menschen zu verbessern, die unter einer seltenen oder komplexen Krankheit leiden. Daher sollten mit dem Programm Mittel in angemessener Höhe bereitgestellt werden, um die Koordination und die Zusammenarbeit sowohl bestehender als auch künftiger ERN durch Zuschüsse oder andere zweckdienliche Instrumente zu unterstützen. Die derzeitige Finanzierung sollte mit dem Programm aufgestockt werden, damit die ERN die in ihrer Aufgabenstellung festgelegten Ziele erfüllen können. Da die Netzwerke für Patienten mit seltenen Krankheiten den Zugang zur Diagnose und zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung verbessern und als Schnittstellen für medizinische Aus- und Weiterbildung und Forschung sowie Informationsverbreitung dienen können, sollte das Programm *außerdem* zu einer noch breiteren Vernetzung durch die ERN und andere transnationale Netzwerke beitragen. *Im Rahmen des Programms sollte eine Stärkung der ERN geprüft werden, und die Einrichtung neuer ERN sollte unterstützt werden, damit auch Infektionskrankheiten, komplizierte Schwangerschaften und seltene und komplexe psychische Erkrankungen berücksichtigt werden können. Die Stärkung der ERN kann bei der Förderung der Schaffung eines gemeinsamen, neu entwickelten Rahmenwerks zur Früherkennung auf Unionsebene eine zentrale Rolle spielen, wobei auf Kriterien und Mechanismen für die Auswahl der Krankheiten aufgebaut und darauf abgezielt werden sollte, bestehende Ungleichheiten in Bezug auf die Bereitstellung der Früherkennung in den Mitgliedstaaten auszuräumen. Im Rahmen des Programms sollte außerdem die Schaffung von Spitzenforschungsnetzwerken im Bereich*

übertragbarer und nicht übertragbarer Krankheiten wie etwa für Krebs bei Erwachsenen und Kindern, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, chronische Atemwegserkrankungen, Diabetes, psychische Erkrankungen, neurodegenerative Erkrankungen und andere verbreitete chronische Krankheiten und im Bereich des Managements von Gesundheitskrisen in Betracht gezogen werden.

¹⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

¹⁶ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45).

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) Die ERN sind mit erheblichen Herausforderungen im Hinblick auf die Sicherung der Nachhaltigkeit ihrer Finanzierung konfrontiert und können innerhalb der nationalen Gesundheitssysteme und über diese hinweg wirksam funktionieren, wie vom Europäischen Rechnungshof im Sonderbericht Nr. 07/2019 mit dem Titel „EU-Maßnahmen für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“³ hervorgehoben wurde.

Änderungsantrag 37

³ ABl. C 192 vom 7.6.2019, S. 5.

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(30) Um den Mehrwert und die Wirkung von Investitionen, die ganz oder teilweise aus dem Unionshaushalt finanziert werden, zu optimieren, sollten Synergien insbesondere zwischen dem Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit und anderen Programmen der Union, einschließlich der Programme mit geteilter Mittelverwaltung, **insbesondere dem Interreg-Programm, angestrebt werden, das die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Bereich der Gesundheit bereits einbezieht und die grenzüberschreitende Mobilität von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe unterstützt und dazu beiträgt, durch den Rückgriff auf gemeinsame Ausrüstungen, gemeinsame Dienstleistungen und gemeinschaftliche Einrichtungen den Zugang zu einer hochwertigen medizinischen Versorgung in Grenzregionen zu verbessern.** Zur Maximierung dieser Synergien **und zur Vermeidung von Doppelfinanzierungen** sollte für besondere Schlüsselmechanismen gesorgt werden, einschließlich der Kumulation von Fördermitteln einer Maßnahme aus dem Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit und einem anderen Programm der Union, sofern diese Kumulation von Fördermitteln die förderfähigen Gesamtkosten der Maßnahme nicht übersteigt. Zu diesem Zweck sollten in dieser Verordnung geeignete Vorschriften festgelegt werden, insbesondere über die Möglichkeit, dieselben Kosten oder Ausgaben anteilig im Rahmen des Aktionsprogramms der Union im Bereich der Gesundheit und im Rahmen eines anderen Programms der Union geltend zu machen, **und es sollte eine detaillierte und transparente Berichterstattung gewährleistet werden.**

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

(31) In Anbetracht der besonderen Natur der Ziele und Maßnahmen des Programms sind die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten am besten in der Lage, die entsprechenden Tätigkeiten durchzuführen. Die von den Mitgliedstaaten benannten Behörden sollten daher als genannte Begünstigte im Sinne von Artikel 195 der Haushaltordnung gelten, und die Finanzhilfen sollten diesen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden.

Geänderter Text

(31) In Anbetracht der besonderen Natur der Ziele und Maßnahmen des Programms sind die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten am besten in der Lage, die entsprechenden Tätigkeiten durchzuführen. Die von den Mitgliedstaaten benannten Behörden sollten daher als genannte Begünstigte im Sinne von Artikel 195 der Haushaltordnung gelten, und die Finanzhilfen sollten diesen **Behörden** ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen gewährt werden.
Investitionen aus dem Programm sollten insbesondere in Bereichen, die in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten fallen, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten umgesetzt werden.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(33) In Anbetracht der als Grundlage für die Politik der Union in diesem Bereich einvernehmlich festgelegten gemeinsamen Werte der Solidarität im Hinblick auf eine gerechte und hochwertige Gesundheitsversorgung für alle und angesichts der Tatsache, dass der Union eine zentrale Rolle dabei zukommt, die Bewältigung der globalen Herausforderungen im Gesundheitsbereich schneller voranzubringen¹⁹, sollte das Programm den Beitrag der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen unterstützen, um die Gesundheit allgemein zu verbessern, Ungleichheiten zu verringern und den Schutz vor globalen Gesundheitsgefahren zu verstärken.

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

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34

Vorschlag der Kommission

(34) Zwecks größtmöglicher Wirksamkeit und Effizienz der Maßnahmen auf Unions- und internationaler Ebene sollte die Zusammenarbeit mit den einschlägigen internationalen Organisationen wie den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen, vor allem der WHO

Geänderter Text

(33) In Anbetracht der als Grundlage für die Politik der Union in diesem Bereich einvernehmlich festgelegten gemeinsamen Werte der Solidarität im Hinblick auf eine **niedrigschwellige**, gerechte und hochwertige Gesundheitsversorgung für alle, **einschließlich im grenzüberschreitenden Kontext**, und angesichts der Tatsache, dass der Union eine zentrale Rolle dabei zukommt, die Bewältigung der globalen Herausforderungen im Gesundheitsbereich schneller voranzubringen¹⁹, sollte das Programm den Beitrag der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen unterstützen, um die Gesundheit allgemein zu verbessern, Ungleichheiten zu verringern und den Schutz vor globalen Gesundheitsgefahren zu verstärken.

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

Geänderter Text

(34) Zwecks größtmöglicher Wirksamkeit und Effizienz der Maßnahmen auf Unions- und internationaler Ebene sollte die Zusammenarbeit mit den **Mitgliedstaaten und mit den** einschlägigen internationalen Organisationen wie den Vereinten Nationen und ihren Sonderorganisationen,

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.

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).

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.

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).

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 34 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 39 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40

PE653.803v02-00

42/206

RR\1216325DE.docx

Vorschlag der Kommission

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

Änderungsantrag 46

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 40 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Geänderter Text

(40a) Unter Anerkennung der großen Bedeutung der Geschlechtergleichstellung sollte mit diesem Programm zur durchgängigen Berücksichtigung der Geschlechtergleichstellung in den Politikbereichen der Union beigetragen werden. Dabei sollten Instrumente zur durchgängigen Berücksichtigung der Geschlechtergleichstellung und zur Berücksichtigung des Gleichstellungsaspekts bei der Haushaltsplanung genutzt werden, um sicherzustellen, dass Gesundheitskrisen auf geschlechtsspezifische und die Geschlechterrollen wandelnde Weise angegangen werden und dass den besonderen gesundheitlichen Bedürfnissen von Frauen und Mädchen während und nach einer Gesundheitskrise Rechnung getragen

wird.

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 43

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

hinaus.

der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die **Verwirklichung** dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

Änderungsantrag 48

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

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;

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 9

Vorschlag der Kommission

9. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“
eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, umweltbedingten oder unbekanntem 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

Geänderter Text

9. „schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahr“
eine lebensbedrohende oder anderweitig schwerwiegende Gesundheitsgefährdung biologischen, chemischen, **radiologischen, nuklearen**, umweltbedingten oder unbekanntem 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

gewährleisten;

Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten;

Änderungsantrag 52

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

9a. „Gesundheit in allen Politikbereichen“ ein Konzept für die Entwicklung, Umsetzung und Überarbeitung öffentlicher Maßnahmen in sämtlichen Bereichen, bei dem den Auswirkungen von Entscheidungen auf die Gesundheit Rechnung getragen wird und das auf Synergien und auf die Abwendung schädlicher Gesundheitsauswirkungen dieser Maßnahmen abzielt, sodass die öffentliche Gesundheit und die Fairness in diesem Bereich verbessert werden;

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 9 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 55

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

1. **Verbesserung und Förderung** der **Gesundheit** in der Union, **indem Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention unterstützt werden, Ungleichheiten im Gesundheitswesen abgebaut werden und für einen gleichwertigen und umfassenden Zugang zu Gesundheit gesorgt wird**;

Änderungsantrag 56

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 57

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 58

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 60

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 61

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

2. **Unterstützung von Maßnahmen, mit denen ärztliches Personal, etwa Personal des Europäischen Medizinischen Korps, im Krisenfall mobilisiert werden kann, auch durch Verbesserung der Ausbildung von**

werden können;

Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Aktualisierung ihrer Fachkenntnisse;

Änderungsantrag 62

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 63

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 64

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 65

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 66

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Stärkung des Kampfes der Union gegen Krebs in Synergie mit dem europäischen Plan zur Krebsbekämpfung,

unter anderem durch Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, Prävention, Früherkennung und Behandlung von Krebs und entsprechender Versorgung, einschließlich Krebserkrankungen bei Kindern, und durch Unterstützung der Einrichtung des Europäischen Krebsinstituts;

Änderungsantrag 67

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 68

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 69

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

7. Förderung und Unterstützung des **informierten**, umsichtigen und effizienten Einsatzes von Arzneimitteln, insbesondere von antimikrobiellen Mitteln, **der Entwicklung von Arzneimitteln, die von**

Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten;

*Natur aus weniger umweltschädlich sind, sowie einer umweltfreundlicheren Herstellung **von Arzneimitteln** und **einer umweltverträglichen** Entsorgung von Arzneimitteln und Medizinprodukten;*

Änderungsantrag 70

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 71

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 72

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

10. Unterstützung des Beitrags der Union zu internationalen und globalen *Gesundheitsverpflichtungen und -initiativen*.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Der in Absatz 1 genannte Betrag darf für technische und administrative

Geänderter Text

2. Der in Absatz 1 genannte Betrag darf *auch* für technische und

Hilfe bei der Durchführung des Programms eingesetzt werden, darunter für die Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Prüfung und Evaluierung, einschließlich für betriebliche IT-Systeme.

administrative Hilfe bei der Durchführung des Programms eingesetzt werden, darunter für die Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Prüfung und Evaluierung, einschließlich für betriebliche IT-Systeme.
Die im Zusammenhang mit indirekten Maßnahmen stehenden Verwaltungsausgaben dürfen 5 % des Gesamtbetrags des Programms nicht übersteigen.

Änderungsantrag 75
Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 6

entfällt

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.

Änderungsantrag 76

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Beiträge aller assoziierten Länder werden in die jeweiligen Teile des Programms aufgenommen. Die Kommission unterrichtet den Rat und das

Parlament im Zuge des jährlichen Haushaltsverfahrens über den Gesamthaushalt der einzelnen Teile des Programms und gibt dabei die assoziierten Länder, die Einzelbeiträge und das jeweilige Finanzierungssaldo an.

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 79

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Zu diesem Zweck

- a) sorgen sie für Komplementarität, Synergien, Kohärenz und Übereinstimmung zwischen den verschiedenen Instrumenten auf Unionsebene, auf nationaler und gegebenenfalls auf regionaler Ebene sowohl in der Planungsphase als auch während der Durchführung, insbesondere in Bezug auf Maßnahmen, die aus Unionsmitteln finanziert werden,***
- b) optimieren sie Koordinierungsmechanismen zur Vermeidung von Überschneidungen,***
- c) stellen sie sicher, dass die auf Unionsebene, auf nationaler Ebene und gegebenenfalls auf regionaler Ebene für die Durchführung zuständigen Stellen eng zusammenarbeiten, damit die Unterstützungsmaßnahmen im Rahmen des Instruments kohärent und gestrafft sind.***

Änderungsantrag 80

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 81

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4c) Die Kommission konsultiert in allen Phasen der Durchführung des Programms die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten – in der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten oder in anderen einschlägigen Expertengruppen der Kommission –, Interessenträger, insbesondere Berufsverbände im Gesundheitswesen, und in dem Bereich tätige NGOs.

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 9a Gewährungskriterien

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

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

Änderungsantrag 83

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Es muss ein zuverlässiger und effizienter Mechanismus geschaffen werden, um Doppelfinanzierungen zu vermeiden und Synergien zwischen den verschiedenen Unionsprogrammen und -strategien, die Gesundheitsziele verfolgen, sicherzustellen. Sämtliche Daten zu Finanzierungstätigkeiten und -maßnahmen, die aus verschiedenen

Unionsprogrammen und -fonds finanziert werden, werden in diesem Mechanismus zentral erfasst. Der Mechanismus muss den Grundsätzen der Transparenz und Rechenschaftspflicht Rechnung tragen und eine bessere Überwachung und Bewertung von Maßnahmen zur Verfolgung von Gesundheitszielen ermöglichen.

Änderungsantrag 84

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

Vorschlag der Kommission

b) nach Unionsrecht geschaffene Rechtsträger und internationale Organisationen.

Geänderter Text

b) nach Unionsrecht geschaffene Rechtsträger und ***einschlägige*** internationale Organisationen ***wie staatliche Behörden, öffentliche Stellen, Gesundheitseinrichtungen, Forschungsinstitute, Universitäten und Hochschuleinrichtungen, Patientenverbände.***

Änderungsantrag 85

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 86

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 87

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 88

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Es wird eine angemessene Finanzierung sichergestellt, um das Modell der Europäischen Referenznetzwerke der grenzübergreifenden Gesundheitsversorgung zu konsolidieren und zu erweitern, indem die Bereitstellung einer Reihe klinischer Dienstleistungen über verschiedene Kanäle gesichert wird, einschließlich Online-Zweitmeinungen und fachlicher Beratung für Patienten im Hinblick auf Behandlung und Handhabung sowie virtueller Online-Ambulanzen.

Änderungsantrag 89

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) 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.

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

Änderungsantrag 90

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Kommission konsultiert die EU4-Health-Lenkungsgruppe zu der für das Programm erstellten jährlichen Arbeitsplanung und den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen sowie der Durchführung des Programms und zu möglichen Synergieeffekten mit EU-Mitteln zur Sicherstellung der langfristigen Wirksamkeit und Nachhaltigkeit der Maßnahmen.

Änderungsantrag 91

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Die Kommission konsultiert auch einschlägige dezentrale EU-Agenturen und Interessenträger wie Vertreter von Organisationen der Zivilgesellschaft, insbesondere Patientenverbände, zu der für das Programm erstellten jährlichen Arbeitsplanung und den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen sowie der Durchführung des Programms.

Änderungsantrag 92

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2c) Die Kommission erlässt die jährliche Arbeitsplanung im Wege delegierter Rechtsakte. Diese delegierten Rechtsakte werden gemäß Artikel 24 der

vorliegenden Verordnung angenommen.

Änderungsantrag 93

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 16a

Einrichtung einer EU4Health- Lenkungsgruppe

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

20 hochrangigen Personen aus verschiedenen Fach- und Tätigkeitsbereichen gemäß Absatz 3 zusammen, wobei dem Grundsatz der geografischen Ausgewogenheit und der ausgewogenen Vertretung von Frauen und Männern Rechnung getragen wird.

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

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

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

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

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

Änderungsantrag 94

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 18 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

Das Programm wird durch Arbeitsprogramme durchgeführt, auf die in Artikel 110 der Verordnung (EU, Euratom)

Geänderter Text

Das Programm wird durch **jährliche** Arbeitsprogramme durchgeführt, auf die in Artikel 110 der Verordnung (EU, Euratom)

2018/1046 verwiesen wird. Der insgesamt für Mischfinanzierungsmaßnahmen vorbehaltene Betrag wird gegebenenfalls in den Arbeitsprogrammen ausgewiesen.

2018/1046 verwiesen wird. Der insgesamt für Mischfinanzierungsmaßnahmen vorbehaltene Betrag wird gegebenenfalls in den Arbeitsprogrammen ausgewiesen.

Änderungsantrag 95

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Arbeitsprogramme müssen auf einer geschlechterdifferenzierten Folgenabschätzung beruhen.

Änderungsantrag 96

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 97

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Kommission veröffentlicht.

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

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

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

Änderungsantrag 98

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 99

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

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

Änderungsantrag 100

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 101

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4) Die Kommission **übermittelt** dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen **die Ergebnisse dieser Evaluierungen zusammen mit ihren Anmerkungen.**

(4) Die Kommission **veröffentlicht und verbreitet die Ergebnisse sowohl der Zwischen- als auch der Abschlussevaluierungen zusammen mit ihren Anmerkungen und legt sie** dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen **vor.**

Änderungsantrag 102

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 103

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 104

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

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

^{1a} **Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen, zur Änderung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 84/253/EWG des Rates (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 87).**

Änderungsantrag 105

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 106

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 107

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 19 Absatz 2 wird der Kommission für einen Zeitraum von drei Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] übertragen. ***Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von drei Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.***

Änderungsantrag 108

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 109

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

b) Austausch bewährter Verfahren und innovativer Lösungen, deren Mehrwert auf Unionsebene erwiesen ist, unter den Mitgliedstaaten (einschließlich Anpassung und Einführung dieser Verfahren und Lösungen) sowie länderspezifische, individuell ausgerichtete Unterstützung für die Länder bzw. Gruppen von Ländern mit dem größten Bedarf durch die Finanzierung spezieller Projekte mit Twinning, Beratung durch Experten und Peer-Support.

Geänderter Text

b) Austausch bewährter Verfahren und innovativer Lösungen, deren Mehrwert auf Unionsebene erwiesen ist, unter den Mitgliedstaaten **oder Regionen** (einschließlich Anpassung und Einführung dieser Verfahren und Lösungen) sowie länderspezifische, individuell ausgerichtete Unterstützung für die **Regionen oder** Länder bzw. Gruppen von **Regionen oder** Ländern mit dem größten Bedarf durch die Finanzierung spezieller Projekte mit Twinning, Beratung durch Experten und Peer-Support.

Änderungsantrag 110

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

Vorschlag der Kommission

i) Erhebungen, Studien, Sammlung von Daten und Erstellung von Statistiken,

Geänderter Text

i) Erhebungen, Studien, Sammlung von **vergleichbaren** Daten und Erstellung

Methodologien, Klassifikationen, Mikrosimulationen, Indikatoren, Wissensvermittlung und Benchmark-Untersuchungen;

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

Änderungsantrag 111

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 112

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 113

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe d – Einleitung

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 114

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 115

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 116

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 117

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 118

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

Vorschlag der Kommission

xi) Interessenträger im Hinblick auf die transnationale Zusammenarbeit.

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 119

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe e

- e) **Strukturelle Vorratshaltung und Krisenvorsorge:** **entfällt**
- i) **Schaffung und Unterstützung eines Mechanismus für die Entwicklung, Beschaffung und Verwaltung krisenrelevanter Produkte;**
- ii) **Beschaffung und Verwaltung von EU-Reserven und -Vorräten an krisenrelevanten Produkten in Ergänzung zu anderen Instrumenten der Union;**
- iii) **Schaffung und Stützung von Mechanismen für die effiziente Überwachung und Zuweisung verfügbarer Gesundheitseinrichtungen (z. B. Krankenhausbetten und Intensivpflegeplätze), für die Verteilung oder Zuteilung benötigter Waren und Dienstleistungen im Fall einer Gesundheitskrise sowie zur Gewährleistung der Versorgung mit Arzneimitteln, Prüfpräparaten und Medizinprodukten einschließlich deren sicherer Verwendung;**
- iv) **Beschaffung von Waren und Dienstleistungen für die Prävention und Bewältigung von Gesundheitskrisen sowie Maßnahmen zur Sicherung des Zugangs zu diesen wichtigen Waren und Dienstleistungen;**
- v) **Schaffung und Bereithaltung einer Unionsreserve an ärztlichem Personal, Gesundheitsversorgungspersonal und einschlägigen Experten sowie eines Mechanismus für den Einsatz dieses Personals und dieser Experten im Bedarfsfall zur Verhütung einer Gesundheitskrise in der gesamten Union oder als Reaktion darauf; Aufbau und Bereithaltung eines EU-Einsatzteams für gesundheitliche Notlagen, das im Fall einer Gesundheitskrise auf Ersuchen der Kommission Expertenrat und technische**

Unterstützung bietet.

Änderungsantrag 120

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 121

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 122

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

entfällt

Änderungsantrag 123

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 124

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

und angemessen;

Änderungsantrag 125

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 126

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 127

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

viii a) Unterstützung von Maßnahmen zur epidemiologischen Überwachung, die

*sich auf nationale
Gesundheitseinrichtungen konzentrieren
und somit zur Bewertung von Faktoren
beitragen, die die Gesundheit der Bürger
beeinflussen oder bestimmen;*

Änderungsantrag 128

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 129

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe g – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

g) Stärkung der nationalen
Gesundheitssysteme:

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

Änderungsantrag 130

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) Förderung von Maßnahmen zum
Wissenstransfer und der Zusammenarbeit
auf Unionsebene, um nationale
Reformprozesse mit Blick auf eine
verbesserte Wirksamkeit, Zugänglichkeit,

i) Förderung von Maßnahmen zum
Wissenstransfer und der Zusammenarbeit
auf Unionsebene, um nationale
Reformprozesse mit Blick auf eine
verbesserte Wirksamkeit, Zugänglichkeit,

Nachhaltigkeit und Resilienz zu unterstützen, insbesondere die im Rahmen des Europäischen Semesters ermittelten Herausforderungen anzugehen, die medizinische Grundversorgung auszubauen, die Pflege stärker zu integrieren sowie eine universelle Gesundheitsversorgung und den gleichberechtigten Zugang *zur* Gesundheitsversorgung zu erreichen;

Nachhaltigkeit und Resilienz *unter gleichzeitiger Verknüpfung verfügbarer EU-Mittel* zu unterstützen, insbesondere die im Rahmen des Europäischen Semesters *und der länderspezifischen Gesundheitsempfehlungen* ermittelten Herausforderungen anzugehen, die medizinische Grundversorgung auszubauen, die Pflege stärker zu integrieren sowie eine universelle Gesundheitsversorgung und den gleichberechtigten Zugang *zu einer hochwertigen* Gesundheitsversorgung zu erreichen;

Änderungsantrag 131

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 132

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 133

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 134

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 135

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

Vorschlag der Kommission

v) Prüfung der Vorkehrungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Vorsorge und

Geänderter Text

v) Prüfung der Vorkehrungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich Vorsorge und

Reaktion (z. B. Krisenmanagement, antimikrobielle Resistenz, Impfung);

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

Änderungsantrag 136

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

viii a) Förderung eines Unionsrahmens und der dazugehörigen interoperablen digitalen Tools zur Stärkung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und in Netzwerken bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien, einschließlich von Netzwerken, die erforderlich sind, um es den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, rechtzeitige, zuverlässige und hochwertige gemeinsame klinische Bewertungen und gemeinsame wissenschaftliche Konsultationen durchzuführen und auszutauschen und so Entscheidungsträger dabei zu unterstützen, die Ergebnisse der Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien auszutauschen;

Änderungsantrag 137

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

ix) Unterstützung der Schaffung und Durchführung von **nationalen und europäischen Programmen, einschließlich von digitalen und evidenzbasierten** Programmen, um den Mitgliedstaaten bei der Verbesserung von

zu stehen;

Gesundheitsförderung,
Gesundheitskompetenz und
Krankheitsprävention (übertragbare und
nicht übertragbare Krankheiten) **in**
Gesundheitsstellen und in
Gemeinschaften zur Seite zu stehen **und**
den wichtigsten Risikofaktoren für
chronische Krankheiten
entgegenzuwirken;

Änderungsantrag 138

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 139

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 140

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

Vorschlag der Kommission

x) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten, um für ein gesundes und sicheres Umfeld in den Städten, am Arbeitsplatz und im schulischen Bereich zu sorgen, die Entscheidung für ein gesundes Leben zu ermöglichen und eine gesunde Ernährung zu fördern, **und zwar unter Berücksichtigung der Bedürfnisse gefährdeter Gruppen**;

Geänderter Text

x) Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten, um für ein gesundes und sicheres Umfeld in den Städten, am Arbeitsplatz und im schulischen Bereich zu sorgen, die **psychische Gesundheit und Gesundheitserziehung zu fördern, die Entscheidung für ein gesundes Leben zu ermöglichen und regelmäßige körperliche Aktivität und eine gesunde Ernährung zu fördern, wobei im Hinblick auf das Ziel, lebenslange Gesundheit zu fördern, den Bedürfnissen der Menschen in jeder Lebensphase Rechnung getragen wird**;

Änderungsantrag 141

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 142

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 143

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 144

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 145

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***xia) Unterstützung der Mitgliedstaaten
bei der Überarbeitung ihrer nationalen
Pläne für seltene Krankheiten, um die
notwendigen finanziellen und
organisatorischen Vorkehrungen für eine
wirksame Integration des Systems der
Europäischen Referenznetzwerke in die
nationalen Gesundheitssysteme zu treffen,
indem auch die Entwicklung und
Umsetzung der Strategien, Regeln und
Verfahren unterstützt wird, die zur
Verankerung des ERN-Systems auf***

nationaler Ebene erforderlich sind;

Änderungsantrag 146

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 147

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xic) Zweckbindung von Finanzmitteln zur Schaffung wirksamer und dauerhafter Mechanismen für die Zusammenarbeit von ERN, um den multisystemischen Bedürfnissen gerecht zu werden, die sich aus Krankheiten mit niedriger Prävalenz und seltenen Krankheiten ergeben, und um die diagonale Vernetzung zwischen verschiedenen Fachgebieten und Disziplinen zu erleichtern;

Änderungsantrag 148

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

xid) Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Stärkung ihrer Kompetenzzentren für seltene Krankheiten, um die Kapazitäten der nationalen

Gesundheitssysteme bei der Diagnose und Behandlung und beim Umgang mit solchen Krankheiten zu erhöhen und die länderübergreifende Zusammenarbeit bei Kodifizierung, Information und Wissen im Bereich seltener Krankheiten, insbesondere im Hinblick auf die Datenbank Orphanet, zu verstärken;

Änderungsantrag 149

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 150

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe h – Einleitung

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

h) Maßnahmen zur Krebsbekämpfung:

h) Maßnahmen zur Krebsbekämpfung,
einschließlich Krebs bei Kindern:

Änderungsantrag 151

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

i) Unterstützung der Mitgliedstaaten und nichtstaatlicher Organisationen bei der

i) Unterstützung der Mitgliedstaaten,
des Internationalen

Förderung und Umsetzung der Empfehlungen des Europäischen Kodex zur Krebsbekämpfung;

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

Änderungsantrag 152

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 153

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) Unterstützung von Präventionsprogrammen zu den wichtigsten Krebsrisikofaktoren;

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

Änderungsantrag 154

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 155

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 156

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

va) Maßnahmen zur Unterstützung eines gleichberechtigten und zeitnahen Zugangs zu neuen und innovativen Arzneimitteln und Therapien, auch für die unterstützende und die Palliativpflege,

bei Malignomen bei Kindern in ganz Europa und zur Förderung der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit solcher Arzneimittel und Behandlungen in kindgerechten Dosierungen und Darreichungsformen;

Änderungsantrag 157

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 158

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 159

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

viii) Maßnahmen zur Steigerung der Lebensqualität von **Krebsüberlebenden**

viii) Maßnahmen zur Steigerung der

und **Pflegekräften**;

Lebensqualität von **Überlebenden von Krebserkrankungen** und **Betreuern von Krebspatienten, einschließlich psychologischer Unterstützung, Schmerztherapie und beruflicher Wiedereingliederung**;

Änderungsantrag 160

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 161

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

Vorschlag der Kommission

x) Schaffung und Unterstützung eines Mechanismus für den bereichsübergreifenden Kapazitätsausbau und die kontinuierliche Weiterbildung auf dem Gebiet der Gesundheitsversorgung Krebskranker.

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 162

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 163

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii) Unterstützung von Maßnahmen zur Bekämpfung der Impfskepsis;

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

Änderungsantrag 164

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 165

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 166

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) Unterstützung klinischer Prüfungen zur Beschleunigung der Entwicklung und der Zulassung innovativer, sicherer und wirksamer Arzneimittel und Impfstoffe sowie des Zugangs zu diesen;

iii) Unterstützung klinischer Prüfungen **und der Verwendung von Echtdateien, einschließlich solcher, die eine verstärkte Koordinierung auf Unionsebene und mit der EMA erfordern**, zur Beschleunigung der Entwicklung und der Zulassung innovativer, sicherer und wirksamer Arzneimittel und Impfstoffe sowie des Zugangs zu diesen;

Änderungsantrag 167

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiia) Unterstützung von Maßnahmen zur Schaffung und Entwicklung eines europäischen digitalen Mechanismus für eine bessere Berichterstattung, Meldung und Überwachung potenzieller Engpässe in Form einer Unionsplattform für Engpässe bei Arzneimitteln, Impfstoffen und Medizinprodukten auf der Grundlage eines einzigen harmonisierten und interoperablen Datenerhebungsmodells und nationaler Meldesysteme für Engpässe, einschließlich der vollständigen Umsetzung einer wirksamen

Telematikinfrastruktur der Union, die Daten über Arzneimittel und Lieferketten miteinander verknüpft;

Änderungsantrag 168

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiib) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung einer gesteigerten Produktion von wesentlichen pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneimitteln in der Union, u. a. durch Diversifizierung der Lieferkette für die Produktion von Wirkstoffen und Generika innerhalb der Union, um die Abhängigkeit der Mitgliedstaaten von bestimmten Drittländern zu verringern;

Änderungsantrag 169

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Änderungsantrag 170

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

v) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung innovativer

v) Unterstützung von Maßnahmen zur Förderung der **Entdeckung und**

Produkte und kommerziell weniger interessanter Produkte, z. B. antimikrobieller Mittel;

Entwicklung innovativer *Arzneimittel* und *Impfstoffe*, um den wachsenden *Herausforderungen im Gesundheitswesen und den Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden;*

Änderungsantrag 171

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 172

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 173

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 174

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe i – Ziffer viii**

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 175

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe i – Ziffer ix**

Vorschlag der Kommission

ix) Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung und Entsorgung antimikrobieller Mittel;

Geänderter Text

ix) Maßnahmen zur Förderung der umsichtigen Verwendung und Entsorgung ***von Arzneimitteln, insbesondere von antimikrobiellen Mitteln, und zur Verringerung des Gesamtverbrauchs von Arzneimitteln, Maßnahmen zur Unterstützung der Überwachung der Verwendung antimikrobieller Mittel und zur Unterstützung der Bekämpfung von Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel***;

Änderungsantrag 176

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 177

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 178

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) Einrichtung der europäischen elektronischen Patientenakte und Unterstützung ihrer Umsetzung in den

Mitgliedstaaten, um die Nutzung der elektronischen Gesundheitsdienste zu erhöhen und die Nachhaltigkeit und Belastbarkeit der Gesundheitssysteme zu verbessern;

Änderungsantrag 179

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 180

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 181

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

iii) Förderung des Einsatzes und der Interoperabilität digitaler Tools und Infrastrukturen in und zwischen den Mitgliedstaaten sowie mit Organen, **Agenturen** und Einrichtungen der Union; Entwicklung geeigneter Verwaltungsstrukturen und nachhaltiger, interoperabler Gesundheitsinformationssysteme der Union im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums sowie **im Hinblick auf den sicheren und effizienten Einsatz von KI in der Gesundheitsversorgung zur Stärkung und** Verbesserung des Zugangs der Bürger/-innen zu ihren Gesundheitsdaten einschließlich deren Kontrolle; **Unterstützung der Übernahme und breiteren Umsetzung derzeit erfolgreicher Initiativen und Projekte zu personenzentrierter digitaler Gesundheit und entsprechenden Gesundheitsdaten;**

Änderungsantrag 182

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

benutzerfreundlichen, zugänglichen, sicheren und effizienten Lösungen der Telemedizin/des Telegesundheitswesens und von anderen digitalen Lösungen.

Änderungsantrag 183

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 184

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 185

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiib) **Kommunikationsmaßnahmen zur Bekämpfung von Fehl- und Desinformation, wie gezielte Falschmeldungen, in Bezug auf**

*Arzneimittel, Impfstoffe,
Gesundheitsprodukte sowie Ursachen und
Behandlungen von Krankheiten;*

Änderungsantrag 186

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 187

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 188

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 1 – Ziffer I

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 189

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 1 – Ziffer II

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 190

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 1 – Ziffer III

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 191

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 1 – Ziffer IV

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 192

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 1 – Ziffer IV a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

***IVa. Umsetzung des europäischen
Raums für Gesundheitsdaten***

Änderungsantrag 193

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 194

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 195

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 196

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1d. Anteil der Bürger, die Zugang zu ihren Daten im europäischen Raum für Gesundheitsdaten haben, an der Gesamtbevölkerung der Mitgliedstaaten pro Mitgliedstaat

Änderungsantrag 197

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Anzahl der *verteilten* Impfstoffdosen

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

Änderungsantrag 198

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 199

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6. Altersstandardisierte Nettoüberlebensrate von fünf Jahren bei **Gebärmutterhals-, Brust- und Darmkrebs**

6. Altersstandardisierte Nettoüberlebensrate von fünf Jahren bei **Krebs, nach Krebsart, Alter, Geschlecht**

und *Mitgliedstaat*

Änderungsantrag 200

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 6 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 201

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 6 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 202

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 7**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 203

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 7 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 204

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 7 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 205

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 7 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 206

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 7 d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 207

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 7 e (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 208

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 7 f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 209

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8. Prävalenz des **Rauchens**

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

Änderungsantrag 210

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Anlaufstellen

Änderungsantrag 211

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 9 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 212

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 12 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 213

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 12 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 214

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 12 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 215

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 13

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 216

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 217

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 14 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 218

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 14 c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

14c. Müttersterblichkeitsrate, nach Alter und Mitgliedstaat

Änderungsantrag 219

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 2 – Nummer 14 d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

14d. Säuglingssterblichkeit, nach Mitgliedstaat

BEGRÜNDUNG

Einleitung

Am 28. Mai 2020 legte die Kommission für den Zeitraum von 2021 bis 2027 als Teil des Aufbauplans ein neues eigenständiges 9,4 Milliarden Euro umfassendes Programm namens EU4Health vor, das eine langjährige Forderung des ENVI war, um widerstandsfähige Gesundheitssysteme in der EU aufzubauen, indem grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren bekämpft, Arzneimittel verfügbar und erschwinglich gemacht und die Gesundheitssysteme gestärkt werden. Das Gesundheitsprogramm war unter dem ursprünglichen Vorschlag für den MFR 2021–2027 als einer der Aktionsbereiche ein integraler Bestandteil des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+).

Das Ziel des neuen, von der Kommission vorgeschlagenen Programms besteht darin, dafür zu 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 besser auf neu auftretende Gesundheitsgefahren, die eine Bedrohung für die Bevölkerung der EU darstellen könnten, vorbereitet ist. Im Rahmen des Programms EU4Health sind neue Maßnahmen vorgesehen, mit denen durch die COVID-19-Pandemie aufgedeckte Lücken in folgenden Bereichen geschlossen werden: Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, angemessene Belieferung der Krankenhäuser mit Arzneimitteln und 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.

Die Kommission schlug das ehrgeizige eigenständige Programm EU4Health vor, um die in der Bedarfsanalyse ermittelten Herausforderungen im Gesundheitsbereich gezielt anzugehen. Im Rahmen dieses Vorschlags stellen die Mittel für das neue Programm in Höhe von 9,4 Mrd. EUR eine deutliche Erhöhung im Vergleich zu früheren Vorschlägen im Rahmen des ESF+ (413 Mio. EUR) dar. Das Programm wird aus dem kommenden MFR (1,7 Mrd. EUR) und dem Recovery Instrument (jetzt unter dem Namen „Next Generation EU“) (7,7 Mrd. EUR) finanziert.

Standpunkt des Berichtstatters

Der Berichtstatter begrüßt den Vorschlag der Kommission für ein eigenständiges Programm EU4Health, dessen Budget im Vergleich zum Vorgängerprogramm deutlich aufgestockt wurde. Er bekräftigt, dass nur ein separates und robustes Programm in der Lage sein wird, künftige Pandemien und Gesundheitsgefahren zu bewältigen und, was von zentraler Bedeutung ist, die EU-Gesundheitssysteme widerstandsfähiger zu machen, damit sie in der Lage sind, aktuelle Schwächen wie Arzneimittelknappheit und Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung zu überkommen und den Gesundheitssektor beim Übergang zu digitalen Technologien zu unterstützen.

Gleichzeitig hält es der Berichtstatter für wichtig, dass das Programm EU4Health mehr als nur eine Antwort auf die COVID-19-Krise ist. Es sollte nicht nur der kurzfristigen

Krisenbewältigung, sondern auch der Verfolgung langfristiger Ziele dienen. Es sollte Teil eines gemeinsamen Maßnahmenkatalogs zur Unterstützung der Gesundheitspolitik in der EU in den nächsten sieben Jahren sein. Das Programm ist ein wichtiges Element zur Sicherstellung der Entwicklung starker und widerstandsfähiger Gesundheitssysteme in den Mitgliedstaaten, um sowohl eine mögliche zweite Welle von COVID-19 als auch andere zukünftige Gesundheitskrisen bewältigen zu können; gleichzeitig sollte das Programm auch die Gesundheitssysteme und die Politik der Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit unterstützen, um langfristige Herausforderungen wie Resistenz gegen antimikrobielle Mittel, zunehmende Alterung der Bevölkerung sowie übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten anzugehen und sich gleichzeitig auf neue Technologien vorzubereiten.

Es ist zudem anzumerken, dass der größte Teil des Gesundheitsbudgets in Höhe von 9,4 Mrd. EUR vorfinanziert ist, was bedeutet, dass klare und deutliche Ziele erforderlich sind und dass diese Vorschläge sehr gut strukturiert und konkret sein müssen.

Vor diesem Hintergrund ist der Berichterstatter der Ansicht, dass **der Vorschlag der Kommission für das Programm EU4Health** in folgenden Hauptaspekten **gestärkt werden sollte**:

- Es sind höhere **Investitionen in die Gesundheitssysteme** erforderlich, insbesondere in die Infrastruktur und auf der Ebene der Primärversorgung, um eine langfristige Stärkung der Gesundheitssysteme zu erreichen, die weit über die aktuellen gesundheitlichen Herausforderungen hinausgeht.
- Es bedarf konkreter und klarer Vorschläge für die **Vorfinanzierung**, einschließlich der Umschichtung der Mittel für eine bessere Gesundheitsversorgung, den gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung und belastbare Gesundheitssysteme.
- Alle Maßnahmen des Programms sollten einen **personenzentrierten und ergebnisorientierten Ansatz** verfolgen, wobei der Schwerpunkt auf der Prävention, den spezifischen Gesundheitsbedürfnissen des Einzelnen unter Berücksichtigung der individuellen Ziele des Patienten bei der Behandlung sowie der besten klinischen Expertise des Anbieters als medizinischer Fachmann auf dem Gebiet liegen sollte.
- **Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung** müssen im Mittelpunkt des Programms stehen, wobei zu berücksichtigen ist, dass es sich um vermeidbare Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung zwischen Personengruppen innerhalb von Ländern und zwischen Ländern handelt und dass sie aus Ungleichheiten innerhalb und zwischen Gesellschaften entstehen. Ungleichheiten beim Gesundheitsstatus von Bevölkerungsgruppen, Ländern und Regionen sowie beim Zugang zu hochwertiger und bezahlbarer Gesundheitsvorsorge und Heilbehandlung sind weitere zentrale Herausforderungen in den Bereichen Gesundheitssicherheit und Gesundheitssysteme, die ihre Funktionsfähigkeit insgesamt beeinträchtigen.
- Das Programm sollte sich daher mehr auf die **Prävention von Krankheiten** in allen menschlichen Lebensphasen und die **Gesundheitsförderung** konzentrieren, indem es Gesundheitsrisiken wie den aktiven und passiven Konsum von Tabak und verwandten Erzeugnissen, die schädliche Wirkung des Alkoholkonsums, den Konsum illegaler Drogen und psychoaktiver Substanzen, Fettleibigkeit, ungesunde Ernährungsgewohnheiten sowie mangelnde körperliche Aktivität zum Gegenstand hat. Das übergeordnete Ziel des

Programms sollte in der Krankheitsprävention und Gesundheitsförderung liegen.

- Das Programm sollte Investitionen in die **Früherkennung und Vorsorge** unterstützen, um die Prävention und Früherkennung sowohl übertragbarer als auch nicht übertragbarer Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, neurodegenerativer Erkrankungen, Atemwegserkrankungen, Diabetes, Krebs und pädiatrischen Krebs zu stärken.
- Das Programm sollte die Entwicklung der **elektronischen europäischen Gesundheitsakte** unterstützen, die den Gesundheitssystemen ein Mittel zur Verbesserung der Verfügbarkeit und Qualität der Gesundheitsversorgung und den Patienten einen schnelleren und einfacheren Zugang zu Behandlungen ermöglichen würde.
- Die Kommission sollte Leitlinien zur Patientensicherheit entwickeln und Investitionen in die Modernisierung der Gesundheitssysteme fördern, um **Infektionen im Zusammenhang mit Gesundheitsdienstleistungen** (Healthcare Associated Infections – HAI) zu bekämpfen und auf ein Minimum zu reduzieren, wobei die Tatsache berücksichtigt werden sollte, dass HAI in jeder Gesundheitseinrichtung auftreten können, einschließlich Krankenhäusern, ambulanten Operationszentren, Einrichtungen für Nierenerkrankungen im Endstadium sowie Langzeitpflegeeinrichtungen.
- Es besteht ein Bedarf an europäischen Leitlinien für den **Umgang mit chronischen Krankheiten**, und zwar in Form von **europäischen Leitlinien für den Umgang mit Krankheiten** mit spezifischen Maßnahmen für jede Erkrankung sowie übertragbare und nicht übertragbare Krankheit, wie z. B. Krebs. Darüber hinaus besteht die Notwendigkeit, die bestehenden **Europäischen Referenznetze** (ERN) zu stärken und sie in Form von **Exzellenz-Netzwerken auf dem Gebiet der übertragbaren und nicht übertragbaren Krankheiten** auszubauen.
- Die Stärkung der Rolle und Arbeitsweise von EU-Agenturen wie des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ist von entscheidender Bedeutung.
- Es sollte sichergestellt werden, dass das Programm EU4Health Synergien und Komplementaritäten mit anderen Programmen schafft, um eine **Strategie für das Gesundheitspersonal** zu entwickeln und umzusetzen, mit dem Ziel, die Lehrpläne der Angehörigen der Gesundheitsberufe und ihre digitalen Fähigkeiten, die Abdeckung des Gesundheitssystems und die Qualität der Gesundheitsleistungen zu verbessern sowie der Abwanderung von Fachkräften und der ungleichen Mobilität entgegenzuwirken.
- Darüber hinaus ist es wichtig, über einen **Governance-Mechanismus** zu verfügen, **um die Komplementarität, Koordination und Synergien** zwischen dem Programm EU4Health und anderen EU-Finanzierungsinstrumenten und -Programmen **zu gewährleisten**, wie z. B. dem Enhanced Union Civil Protection Mechanism (UCPM/rescEU), dem Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), dem Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+), Horizon Europe, dem Programm Digital Europe (DEP) und dem Programm Connecting Europe Facility 2 Digital (CEF Digital). Das Programm sollte zudem wesentlich zur Stärkung der **Patientenrechte** in der EU als Rechte eines jeden Menschen auf das erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit beitragen und die vollständige Umsetzung der **Richtlinie über die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung** fördern, indem es ein hohes Niveau des Schutzes der öffentlichen

Gesundheit garantiert und gleichzeitig das Prinzip der Freizügigkeit von Personen im Binnenmarkt respektiert.

- Es sollte ein **Lenkungsausschuss für das Programm EU4Health** eingerichtet werden, der sich auf die Schaffung von Synergien zwischen dem Programm und anderen Programmen konzentriert, die über eine gesundheitspolitische Dimension verfügen, und zwar durch Koordinierung und Zusammenarbeit, die Förderung des Engagements von Patienten und Gesellschaft sowie die Bereitstellung wissenschaftlicher Beratung und Empfehlungen.
- Um eine effektive Leitung und aktive Beteiligung der Mitgliedstaaten zu gewährleisten, ist es wichtig, **die Mitgliedstaaten und den Lenkungsausschuss besser** in die Umsetzung des Programms einzubeziehen, auch bei der Annahme und Umsetzung der jährlichen Arbeitsprogramme.
- **Psychische Gesundheit und Alterung.** Die meisten EU-Mitgliedstaaten stehen derzeit vor einer großen demografischen Herausforderung. Die Auswirkungen sind noch nicht absehbar – doch Regierungen und politische Entscheidungsträger sind sich bereits jetzt einig, dass wir schon bald wichtige Veränderungen im Umgang mit der wachsenden Anzahl älterer Menschen vornehmen müssen, die angemessene Unterstützung benötigen und eine volle Teilhabe an unserer Gesellschaft verdienen. Das Programm sollte daher die Bemühungen der Mitgliedstaaten in Bereichen wie Früherkennung, Behandlung, Unterstützung und Prävention, Ausbildung von Fachkräften im Bereich der psychischen Gesundheit oder Sensibilisierung unterstützen und sicherstellen, dass Probleme mit der psychischen Gesundheit bei älteren Menschen besser bekannt sind und angemessen behandelt werden.
- Eine weitere wichtige Herausforderung im Gesundheitswesen, auf die sich das Programm konzentrieren sollte, ist die **skeptische Haltung gegenüber Impfstoffen**, die sich laut ECDC auf Verzögerungen bei der Akzeptanz oder die Ablehnung von Impfstoffen trotz der Verfügbarkeit von Impfleistungen bezieht, komplex und kontextspezifisch ist und je nach Zeit, Ort und Impfstoff variiert. Die WHO erklärte die skeptische Haltung gegenüber Impfstoffen, einschließlich Selbstzufriedenheit, Mangel an Vertrauen sowie Bequemlichkeit, zu einer der zehn Bedrohungen für die globale Gesundheit 2019. Das Programm sollte daher Maßnahmen unterstützen, die darauf abzielen, allen EU-Bürgern einen gleichberechtigten Zugang zu Impfstoffen zu gewährleisten, Desinformation zu bekämpfen und das Vertrauen in Impfstoffe zu stärken.

Schlussfolgerung

Der Berichterstatter ist der Ansicht, dass der Vorschlag der Kommission für das eigenständige Programm EU4Health eine gute Grundlage für das Parlament als Mitgesetzgeber darstellt, um seine Position zügig zu erarbeiten und zu formulieren (die Verordnung zur Einrichtung des Programms gilt ab dem 1. Januar 2021). Der Berichterstatter hat nach aufmerksamer Anhörung der Ansichten der verschiedenen Interessenträger eine Reihe von Bereichen identifiziert, in denen der Vorschlag der Kommission präzisiert oder weiter gestärkt werden muss, um das bestmögliche Gesundheitsprogramm für die Bürger in Europa zu erreichen.

4.9.2020

STELLUNGNAHME DES HAUSHALTSAUSSCHUSSES

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem 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“) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Nicolae Ștefănuță

KURZE BEGRÜNDUNG

Die Krise hat deutlich gemacht, dass wir als eine der Lehren aus der aktuellen COVID-19-Pandemie einen ambitionierten Gesundheitsfonds und ein ambitioniertes Gesundheitsprogramm der EU einrichten müssen. Engpässe für medizinische Ausrüstung wollen wir nicht noch einmal erleben. Das medizinische Personal sollte nie mehr darüber entscheiden müssen, welche Patienten mit lebensrettenden Ausrüstungen versorgt werden. Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie sollte Einvernehmen darüber bestehen, dass die nationalen Gesundheitssysteme besser koordiniert werden und vermehrt zusammenarbeiten müssen. Wir müssen nun den Forderungen unserer Bürger nach einer aktiveren Rolle der EU im Gesundheitswesen nachkommen.

Das Europäische Parlament hat dieses Thema häufig erörtert und auf die Tagesordnung gesetzt. Allerdings wurden kaum Fortschritte erzielt und nicht einmal die begrenzten Möglichkeiten, die in den Verträgen vorgesehen sind, ausgeschöpft. Die Pandemie hat deutlich gemacht, dass die gesamte EU betroffen sein könnte, wenn ein nationales Gesundheitssystem schwach oder weniger widerstandsfähig ist.

Der Berichterstatter begrüßt deshalb den Vorschlag der Kommission für das Programm EU4Health. Anhand der Ambitionen und der Philosophie des Programms wird ersichtlich, dass es sich hier um etwas ganz Neues handelt. Endlich erhalten wir ein eigenständiges Programm in einer relevanten Größenordnung. Allerdings hat die COVID-19-Pandemie einer Mitteilung der Kommission zufolge deutlich gemacht, dass mindestens 70 Mrd. EUR in die Gesundheitsinfrastruktur investiert werden müssen¹.

¹https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economy-finance/assessment_of_economic_and_investment_needs.pdf

Die Kommission schlägt drei allgemeine und zehn spezifische Ziele vor. In Anhang I sind 50 mögliche förderfähige Maßnahmen aufgeführt. Es wird davon ausgegangen, dass dieses Instrumentarium die Widerstandskraft der Gesundheitssysteme in sämtlichen Mitgliedstaaten stärkt. Der Berichterstatter schlägt deshalb vor, dass die Maßnahmen umfassend und ausgewogen auf die verschiedenen Regionen aufgeteilt werden.

Der Umfang des Haushalts wurde gegenüber der ursprünglichen Komponente Gesundheit des vorgeschlagenen ESF+ erheblich aufgestockt. Dennoch wird vorgeschlagen, den größten Teil der Mittelzuweisungen als externe zweckgebundene Einnahmen aus dem Programm Next Generation EU auszuweisen und in den ersten Jahren vorzeitig bereitzustellen. Für den Berichterstatter sind zwei Dinge gewiss: Erstens ist der vorgeschlagene Gesamtbetrag ein Minimum, wenn wir den Erwartungen der Bürger gerecht werden wollen und die von der Pandemie verstärkten, hinlänglich bekannten Schwächen unserer Gesundheitssysteme angehen wollen. Zweitens wird auch nach 2024 ein ambitioniertes Gesundheitsprogramm der EU erforderlich sein.

Da das Europäische Parlament als Haushaltsbehörde formell nicht befugt ist, über den Betrag des Haushalts von Next Generation EU zu entscheiden, schlägt der Berichterstatter in seinem Entwurf einer Stellungnahme vor, die Mittel aus dem MFR aufzustocken.

Mit Blick auf die Finanzierung, Steuerung und Durchführung des Programms ist dem Berichterstatter klar, dass die Kommission diesen Vorschlag unter extremem Zeitdruck ausgearbeitet hat. Die vorgeschlagene außerordentliche Flexibilität sollte jedoch nicht die Grundsätze der verantwortungsvollen Verwaltung, der Einbindung des Europäischen Parlaments, der Transparenz und der Rechenschaftspflicht untergraben. Der Berichterstatter schlägt deshalb vor, die Synergien und die Komplementarität mit anderen EU-Einrichtungen, -Programmen und -Fonds zu stärken, indem insbesondere ein verlässlicher und effizienter Mechanismus geschaffen wird, der dazu beiträgt, Doppelfinanzierungen zu vermeiden und Synergien zu sichern. Er fordert außerdem, dass die Mandate und Haushalte der EU-Agenturen, die sich mit Gesundheitsbelangen befassen, gestärkt werden. Ferner beharrt er auf der großen Bedeutung einer Evaluierung dieses Programms und seiner Prüfung. Mit den vorgeschlagenen Änderungsanträgen sollen diese Aspekte verdeutlicht werden, sodass der Vorschlag auch für Interessenträger klarer und berechenbarer wird und eindeutig für den europäischen Mehrwert eines solchen Programms gesorgt ist.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Haushaltsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge zu berücksichtigen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**(7a) Aus dem Programm sollte die
Einrichtung ständiger gemeinsamer**

europäischer medizinischer Notfallteams unter dem Namen „Blaues medizinisches EU-Korps“ unterstützt werden. Das neue Korps sollte aus medizinischen und in Nothilfe ausgebildeten Fachkräften aus verschiedenen Mitgliedstaaten bestehen, und die medizinischen Notfallteams sollten bei grenzüberschreitenden und europaweiten medizinischen Notlagen oder Krisen Unterstützung leisten. Das Blaue medizinische EU-Korps sollte an die positiven Ergebnisse anknüpfen, die mit der im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der EU finanzierten freiwilligen Mobilität von medizinischem Personal erzielt wurden.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

(10) Da die grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren schwerwiegender Natur sind, sollten mit dem Programm koordinierte Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Unionsebene unterstützt werden, um verschiedene Aspekte dieser Gefahren zu behandeln. Um die Fähigkeit der Union zur Vorsorge für Gesundheitskrisen, zur Reaktion darauf und zu ihrer Bewältigung zu stärken, sollten mit dem Programm Maßnahmen unterstützt werden, die im Rahmen der durch den Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ geschaffenen Mechanismen und Strukturen und anderer einschlägiger Mechanismen und Strukturen auf Unionsebene ergriffen werden. Dies könnte die strategische Bevorratung für die medizinische Grundversorgung oder den Aufbau von Kapazitäten für die Krisenreaktion, Präventivmaßnahmen im Zusammenhang mit Impfung und Immunisierung und verstärkte

Geänderter Text

(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 – **zusätzlich zu der während der COVID-19-Pandemie im Rahmen von rescEU geschaffenen Notreserve** – die strategische Bevorratung für die medizinische Grundversorgung oder den Aufbau von Kapazitäten für die

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

¹⁰ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission

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

¹⁰ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1).

Geänderter Text

(10a) Da auch nach Beendigung der Laufzeit von Next Generation EU und des mehrjährigen Finanzrahmens für die Jahre 2021–2027 ein ambitioniertes Programm EU4Health bestehen sollte, wäre es geboten, weitere Schritte in Richtung einer Europäischen Gesundheitsunion zu unternehmen, die die Rolle der Union im Gesundheitswesen erheblich stärken könnte, indem sie eine europäische Strategie und eine

abgestimmte und inklusive Reaktion auf den Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit bereitstellt. Es sollte in Erwägung gezogen werden, das Programm auch nach 2027 fortzuführen, da auf diese Weise seine Ergebnisse konsolidiert werden könnten, wobei dieser Fortsetzung ein vom Europäischen Parlament angenommener Bewertungsbericht vorausgehen sollte.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(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. ***Nach der Billigung des Vorschlags sollten mit der HTA neue medizinische Vorrichtungen und Arzneimittel zur Markteinführung freigegeben werden, wenn sie die klinischen Prüfungen bestanden haben, und Forschern sollte im Wege der Festlegung von Anforderungen für klinische Prüfungen Orientierung und Unterstützung geboten werden, sodass in geringerem Maße darauf zurückgegriffen werden muss, dass ein neues Produkt in allen Mitgliedstaaten klinische Prüfungen durchläuft.***

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).

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

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(12) Zum Schutz von Menschen in **einer** prekären **Lage**, einschließlich Personen mit psychischen und chronischen Erkrankungen, **Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Lungenerkrankungen, Krebs und Autismus**, sollten im Rahmen des Programms auch Maßnahmen gefördert werden, die sich mit den Begleitschäden der Gesundheitskrise für Menschen befassen, die solchen schutzbedürftigen Gruppen angehören.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(13) Die COVID-19-Krise hat zahlreiche Defizite bei der Sicherstellung der Versorgung mit in der Union während der Pandemie benötigten Arzneimitteln, Medizinprodukten und persönlichen Schutzausrüstungen aufgezeigt. **Besonders deutlich ist die Abhängigkeit der Union von Drittländern bei der Herstellungskapazität und der Versorgung mit pharmazeutischen Wirkstoffen und mit Ausgangsstoffen zutage getreten.** 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.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Um die Folgen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren für die öffentliche Gesundheit so gering wie möglich zu halten, sollten die im Rahmen des Programms geförderten Maßnahmen auch die Koordinierung jener Tätigkeiten umfassen können, die die Interoperabilität und Kohärenz der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch Benchmarking, Zusammenarbeit und Austausch bewährter Verfahren stärken und die sicherstellen, dass die Systeme in der Lage sind, auf Gesundheitsnotfälle zu reagieren, wozu auch die Notfallplanung, Notfallübungen und die Weiterqualifizierung des Personals von Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen sowie die Einrichtung von Mechanismen für eine effiziente Überwachung und bedarfsorientierte Verteilung oder Zuweisung von in Krisensituationen benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören.

Geänderter Text

(14) Um die Folgen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren für die öffentliche Gesundheit so gering wie möglich zu halten, sollten die im Rahmen des Programms geförderten Maßnahmen auch die Koordinierung jener Tätigkeiten umfassen können, die die Interoperabilität und Kohärenz der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch Benchmarking, Zusammenarbeit und Austausch bewährter Verfahren 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 ***und faire*** Verteilung oder Zuweisung von in Krisensituationen benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören. ***Damit die Ziele des Programms EU4Health verfolgt und die Synergien und die Komplementarität zwischen dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und anderen Einrichtungen der Union gestärkt werden, sollte die Kommission das Mandat des Zentrums erweitern und seinen Haushalt aufstocken.***

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(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

Geänderter Text

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

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.

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

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.

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

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(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.

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 **und die Gesundheitsförderung** ausgerichtet ist und mit Bemühungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme einhergeht.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(18) ***Gesundheitsförderung und prävention sind sowohl mit Blick auf die Kosten als auch auf die Lebensjahre ohne Beeinträchtigung deutlich kosteneffizienter als eine Behandlung.*** 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 ***auch*** einen Beitrag zur Verwirklichung der Ziele des europäischen Grünen Deals, der Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ und der Biodiversitätsstrategie leisten ***und im Einklang mit dem Übereinkommen von Paris und den Klimaneutralitätszielen der***

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

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

Überschneidungen oder Doppelfinanzierungen zu verhindern 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.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(22) Das Programm sollte daher Maßnahmen zur Beobachtung ***und Vorbeugung*** 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.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(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 Resistenzen¹⁴ im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“, der im Juni 2017 aufgrund von Forderungen der Mitgliedstaaten angenommen wurde, und in Anbetracht der Erfahrungen mit den bakteriellen Sekundärinfektionen im Zusammenhang mit COVID-19 ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das Programm Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel bei Menschen, Tieren und Pflanzen im Rahmen einer integrierten Politik zur Patientensicherheit und zur Vermeidung medizinischer Fehlentscheidungen unterstützt.

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).

Geänderter Text

(23) Da Arzneimittel und antimikrobielle Mittel vor allem dann für den Einzelnen und die Gesundheitssysteme von Nutzen sind, wenn sie optimal eingesetzt werden, sollte das Programm ihre umsichtige und effiziente Verwendung fördern. Im Einklang mit dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“¹⁴, der im Juni 2017 aufgrund von Forderungen der Mitgliedstaaten angenommen wurde, und in Anbetracht der Erfahrungen mit den bakteriellen Sekundärinfektionen im Zusammenhang mit COVID-19 ist es von wesentlicher Bedeutung, dass das Programm Maßnahmen für die umsichtige Verwendung antimikrobieller Mittel bei Menschen, Tieren und Pflanzen im Rahmen einer integrierten Politik zur Patientensicherheit und zur Vermeidung medizinischer Fehlentscheidungen unterstützt. ***Mit den Finanzmitteln des Programms sollten Maßnahmen gefördert werden, die nachverfolgt werden können, indem unionsweite Reduktionsziele für die Verwendung von Antibiotika und Arzneimitteln gesetzt werden, und es sollten Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika vorangetrieben werden.***

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

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(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 ***in Zusammenarbeit mit wichtigen Partnern wie der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten*** 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.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 29

Vorschlag der Kommission

(29) Die Arten der Finanzierung und die Haushaltsvollzugsarten im Rahmen dieser Verordnung sollten aufgrund ihrer Eignung zur Verwirklichung der spezifischen Ziele

Geänderter Text

(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.

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. ***Diese Details sollten in den Arbeitsprogrammen konkretisiert werden.***

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 30

Vorschlag der Kommission

(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

Geänderter Text

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

Rahmen eines anderen Programms der Union geltend zu machen, **und es sollte für eine detaillierte und transparente Berichterstattung gesorgt werden.**

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(30a) Damit sichergestellt ist, dass jedes dieser Ziele auf Unionsebene umgesetzt wird, sollte die Kommission die Haushaltsmittel aufstocken und einen Vorschlag zur Stärkung der Mandate der Agenturen der Union wie etwa des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit, der Europäischen Chemikalienagentur und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz unterbreiten, die in ihren jeweiligen Bereichen bereits einige der Ziele von EU4Health verfolgen und bei der Verwaltung des Programms EU4Health eine größere Rolle spielen sollten.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 31

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(31) In Anbetracht der besonderen Natur der Ziele und Maßnahmen des Programms sind die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten am besten in der Lage, die entsprechenden Tätigkeiten durchzuführen. Die von den Mitgliedstaaten benannten Behörden sollten daher als genannte Begünstigte im Sinne von Artikel 195 der

(31) In Anbetracht der besonderen Natur der Ziele und Maßnahmen des Programms sind die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten **in manchen Fällen** am besten in der Lage, die entsprechenden Tätigkeiten durchzuführen, **sofern dies in den Arbeitsprogrammen gut begründet ist.** Die von den Mitgliedstaaten benannten

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

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

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

(33) In Anbetracht der als Grundlage für die Politik der Union in diesem Bereich einvernehmlich festgelegten gemeinsamen Werte der Solidarität im Hinblick auf eine gerechte und hochwertige Gesundheitsversorgung für alle und angesichts der Tatsache, dass der Union eine zentrale Rolle dabei zukommt, die Bewältigung der globalen Herausforderungen im Gesundheitsbereich schneller voranzubringen¹⁹, sollte das Programm den Beitrag der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen unterstützen, um die Gesundheit allgemein zu verbessern, Ungleichheiten zu verringern und den Schutz vor globalen Gesundheitsgefahren zu verstärken.

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

Geänderter Text

(33) In Anbetracht der als Grundlage für die Politik der Union in diesem Bereich einvernehmlich festgelegten gemeinsamen Werte der Solidarität im Hinblick auf eine 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 **auf eine Art und Weise, die die Synergien mit anderen einschlägigen Unionsprogrammen ergänzt bzw. solche Synergien schafft, und unter Rückgriff auf den potenziellen Mehrwert der im Gesundheitsbereich tätigen Agenturen der Union und der Mitgliedstaaten** den Beitrag der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen unterstützen, um die Gesundheit allgemein zu verbessern, Ungleichheiten zu verringern und den Schutz vor globalen Gesundheitsgefahren zu verstärken.

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

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 42

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

(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 **und nachvollziehbar sein. Die Mitgliedstaaten, die technische Hilfe benötigen, sollten diese erhalten, damit ihnen bei der Durchführung des Programms geholfen wird und so für eine angemessene geografische Abdeckung bei der Durchführung des Programms gesorgt ist.**

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 43

Vorschlag der Kommission

(43) In Anbetracht der Natur und des potenziellen Ausmaßes grenzüberschreitender Gefahren für die Gesundheit der Menschen können das Ziel, die Bevölkerung der Union vor solchen Gefahren zu schützen, und die Krisenprävention und -vorsorge von den Mitgliedstaaten allein nicht ausreichend verwirklicht werden. Im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip können auch Maßnahmen auf Unionsebene ergriffen werden, um die Bemühungen der Mitgliedstaaten um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu unterstützen, um die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen

Geänderter Text

(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.

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 **Verwirklichung** dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Mit dem Programm werden die folgenden allgemeinen Ziele **verfolgt, mit denen ein Beitrag zu einem hohen Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit und an Krankheitsprävention** – gegebenenfalls im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ **und nach Maßgabe der Nachhaltigkeitsziele – geleistet wird, damit sichergestellt ist, dass die Union und ihre Mitgliedstaaten die Vorgaben des Nachhaltigkeitsziels 3 („Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“) erreichen:**

Änderungsantrag 23

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1. Schaffung einer sichereren medizinischen Versorgung, Abbau von Ungleichheiten im Gesundheitswesen, Erhöhung der Lebenserwartung bei der Geburt, Stärkung und Förderung der Rechtsvorschriften der Union im Gesundheitsbereich – auch im Bereich der Umwelthygiene – und Förderung von Gesundheit in allen Politikbereichen;

Änderungsantrag 24

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

3. **Leistung eines Beitrags zur Wirksamkeit, Zugänglichkeit und Resilienz** 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.

Änderungsantrag 25

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Das Programm steigert den europäischen Mehrwert auf ein Höchstmaß, indem es sich auf Ziele und Maßnahmen

konzentriert, die von den Mitgliedstaaten nur dann wirksam verwirklicht werden können, wenn sie zusammenarbeiten;

Änderungsantrag 26

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 27

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Unterstützung der Umsetzung des europäischen Programms für elektronische Patientenakten in allen Mitgliedstaaten, damit Patientendaten problemlos von einem Mitgliedstaat in einen anderen übermittelt werden können;

Änderungsantrag 28

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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;

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

Änderungsantrag 29

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

4. Verbesserung der Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und Resilienz der Gesundheitssysteme, unter anderem durch Unterstützung des digitalen Wandels, der Einführung digitaler Instrumente und Dienste, systemischer Reformen, der Einführung neuer Pflegemodelle und der universellen Gesundheitsversorgung, sowie Abbau von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung **und beim Zugang zu medizinischer Versorgung und zu Arzneimitteln; Gewährleistung standardisierter Daten, die problemlos übermittelt und zwischen den nationalen Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten ausgetauscht werden können;**

Änderungsantrag 30

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Verwirklichung der in Artikel 4 genannten Ziele erfolgt kohärent, transparent und im Wege der Abstimmung mit den Maßnahmen anderer Programme und Agenturen der Union.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Der in Absatz 1 genannte Betrag darf für technische und administrative Hilfe bei der Durchführung des Programms eingesetzt werden, darunter für die Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Prüfung und Evaluierung, einschließlich für betriebliche IT-Systeme.

Geänderter Text

(2) Der in Absatz 1 genannte Betrag darf für technische und administrative Hilfe bei der Durchführung des Programms eingesetzt werden, darunter für die Vorbereitung, Überwachung, Kontrolle, Prüfung und Evaluierung, einschließlich für betriebliche IT-Systeme. **Die im Zusammenhang mit indirekten Maßnahmen stehenden Verwaltungsausgaben dürfen 5 % des Gesamtbetrags des Programms nicht übersteigen.**

Änderungsantrag 33

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Diese Beträge werden in erster Linie zur Unterstützung von Maßnahmen genutzt, die die Widerstandsfähigkeit der nationalen Gesundheitssysteme in den am

stärksten von der COVID-19-Krise betroffenen Regionen und in den Regionen mit den am wenigsten belastbaren Gesundheitssystemen stärken können.

Änderungsantrag 34

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Ressourcen aus Next Generation EU kommen zielgerichtet den Mitgliedstaaten zugute, die am stärksten von der COVID-19-Pandemie betroffen sind und in denen die Gesundheitssysteme am wenigsten belastbar sind, wobei jedoch eine insgesamt ausgewogene geografische Abdeckung angestrebt wird.

Änderungsantrag 37

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Die Kommission erleichtert die kohärente Durchführung des Programms EU4Health und strebt die größtmögliche administrative Vereinfachung an. Die Kommission und die Mitgliedstaaten fördern entsprechend ihren jeweiligen Zuständigkeiten Synergien und sorgen für eine effektive Abstimmung zwischen dem Programm EU4Health und den anderen Programmen und Fonds der EU.

Zu diesem Zweck

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

b) optimieren sie Koordinierungsmechanismen zur

Vermeidung von Überschneidungen,

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

Änderungsantrag 38

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 39

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4c) Die Kommission konsultiert in allen Phasen der Durchführung des Programms die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten – in der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management

*von nicht übertragbaren Krankheiten
oder in anderen einschlägigen
Expertengruppen der Kommission –,
Interessenträger, insbesondere
Berufsverbände im Gesundheitswesen,
und in dem Bereich tätige NGOs.*

Änderungsantrag 40

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(2a) Begünstigte aus Ländern mit
schwach ausgeprägter
Verwaltungskapazität können technische
Hilfe beantragen, damit sichergestellt ist,
dass alle Projekte eine faire Chance auf
die Vergabe von Finanzhilfen haben.*

Änderungsantrag 41

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*Die Kommission richtet einen
verlässlichen und effizienten
Mechanismus ein, damit es nicht zu
Doppelfinanzierungen kommt und damit
Synergien zwischen den verschiedenen
Programmen und Maßnahmen der Union
im Gesundheitsbereich gefunden werden.
Sämtliche Daten zu
Finanzierungstätigkeiten und
Maßnahmen, die aus verschiedenen
Programmen und Fonds der Union
finanziert werden, werden in diesem
Mechanismus zentral erfasst. Er orientiert
sich an den Grundsätzen der
Transparenz, der Rückverfolgbarkeit und
der Rechenschaftspflicht und ermöglicht
eine bessere Überwachung und
Evaluierung der Maßnahmen im*

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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.

Geänderter Text

Für eine Förderung kommen Maßnahmen zur Verwirklichung der in den Artikeln 3 und 4 genannten Ziele, einschließlich der in Anhang I aufgeführten Maßnahmen, infrage. ***Nicht in Anhang I aufgelistete Maßnahmen kommen nur in Ausnahmefällen für eine Förderung infrage, wenn der entsprechende Bedarf in den Arbeitsprogrammen konkret begründet ist.***

Änderungsantrag 43

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

Vorschlag der Kommission

b) nach Unionsrecht **geschaffene** Rechtsträger **und** internationale Organisationen.

Geänderter Text

b) nach Unionsrecht **gegründete** Rechtsträger **oder einschlägige** internationale Organisationen.

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(5) Im Rahmen des Programms können direkte Finanzhilfen ohne Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen **zur Finanzierung von Maßnahmen** gewährt werden, **sofern diese Finanzhilfen ordnungsgemäß begründet sind, einen deutlichen europäischen Mehrwert aufweisen und von den** für das Gesundheitswesen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der am Programm assoziierten Drittländer, **von einschlägigen internationalen** Gesundheitsorganisationen oder **von öffentlichen** Körperschaften und **nichtstaatlichen** Stellen, die im Auftrag dieser zuständigen Behörden einzeln oder vernetzt handeln, kofinanziert werden.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Die Kommission konsultiert die Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten in der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten, **die Agenturen der Union und die externen unabhängigen Sachverständigen zu den** für das Programm erstellten **Arbeitsprogrammen**, den Prioritäten und strategischen Ausrichtungen sowie der Durchführung.

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 18 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Die Kommission erlässt gemäß Artikel 19 delegierte Rechtsakte, um diese Verordnung zu ergänzen, indem sie die in Artikel 110 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 genannten Arbeitsprogramme festlegt. In diesen Arbeitsprogrammen sind insbesondere die Details der beabsichtigten Maßnahmen einschließlich der bereitgestellten Beträge, die Kategorien und der Standort der voraussichtlichen Begünstigten, die Finanzierungs- und die Haushaltsvollzugsarten gemäß dieser Verordnung sowie gegebenenfalls der insgesamt für Mischfinanzierungsmaßnahmen vorbehaltene Betrag ausgewiesen.

Änderungsantrag 48

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

a) Informationen über die Arten der Finanzierung und die Kategorien der Begünstigten, die eine transparente

Verfolgung der Mittelzuweisungen ermöglichen, einen detaillierten Überblick über die Synergien mit anderen Programmen der Union und mit den von Agenturen der Union durchgeführten Aktivitäten, der eine angemessene Analyse der Komplementarität zwischen den einzelnen Aktivitäten ermöglicht,

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

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 19 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(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.

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

(2) Die Zwischenevaluierung des Programms erfolgt, sobald ausreichende

Geänderter Text

(2) Die Zwischenevaluierung des Programms erfolgt ***und wird dem***

Informationen über seine Durchführung vorliegen, spätestens jedoch vier Jahre nach Beginn der Durchführung.

Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt, sobald ausreichende Informationen über seine Durchführung vorliegen, spätestens jedoch vier Jahre nach Beginn der Durchführung.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

(3) Am Ende des Durchführungszeitraums, spätestens jedoch vier Jahre nach dem Ablauf des in Artikel 1 genannten Zeitraums, nimmt die Kommission eine Abschlussevaluierung vor.

Geänderter Text

(3) Am Ende des Durchführungszeitraums, spätestens jedoch vier Jahre nach dem Ablauf des in Artikel 1 genannten Zeitraums, nimmt die Kommission eine Abschlussevaluierung vor ***und übermittelt sie dem Europäischen Parlament und dem Rat.***

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

(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.***

Geänderter Text

(4) Die Kommission ***veröffentlicht und kommuniziert die Schlussfolgerungen aus diesen Evaluierungen zusammen mit ihren Anmerkungen und legt sie*** dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen ***vor.***

Änderungsantrag 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Evaluert werden mindestens

folgende Punkte:

- a) die qualitativen und quantitativen Aspekte der Durchführung des Programms,*
- b) die Effizienz des Ressourceneinsatzes,*
- c) das Maß, in dem die Ziele aller Maßnahmen erreicht wurden, nach Möglichkeit unter Angabe der Ergebnisse und Auswirkungen,*
- d) das Maß, in dem Synergieeffekte zwischen den Zielen erreicht wurden, sowie die Komplementarität mit anderen einschlägigen Unionsprogrammen,*
- e) der europäische Mehrwert und die langfristigen Auswirkungen des Programms, sodass über eine Verlängerung, Änderung oder Aussetzung von Zielen und Maßnahmen beschlossen werden kann,*
- f) das Maß, in dem die Interessenträger einbezogen wurden,*
- g) eine Analyse der unionsweiten geografischen Abdeckung gemäß Artikel 8 und, falls eine solche Abdeckung nicht erreicht wird, eine Analyse der zugrunde liegenden Ursachen.*

Änderungsantrag 54

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Das Auditsystem für das Programm gewährleistet ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Vertrauen und Kontrolle unter Berücksichtigung der auf allen Ebenen, insbesondere bei den Begünstigten, angefallenen Kosten für die Verwaltung und für sonstige Kontrollen. Die Regeln für die Prüfungen sind innerhalb des gesamten Programms klar,

einheitlich und kohärent.

Änderungsantrag 55

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Auditstrategie für das Programm stützt sich auf die Rechnungsprüfung einer repräsentativen Stichprobe der Ausgaben des gesamten Programms. Diese repräsentative Stichprobe wird um eine Auswahl ergänzt, die auf einer Risikoabschätzung für die Ausgaben beruht. Maßnahmen, die gleichzeitig aus verschiedenen Unionsprogrammen gefördert werden, werden nur einmal überprüft, wobei alle beteiligten Programme und deren jeweils geltende Regeln berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 56

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission oder die Fördereinrichtung kann auf kombinierte Systemüberprüfungen auf Ebene der Begünstigten zurückgreifen. Diese kombinierten Überprüfungen sind für bestimmte Kategorien von Begünstigten fakultativ und bestehen aus einem System- und Verfahrensaudit, ergänzt durch ein Transaktionsaudit, das von einem zuständigen unabhängigen Prüfer vorgenommen wird, der nach der Richtlinie 2006/43/EG^{1a} zur Durchführung von Abschlussprüfungen von Rechnungslegungsunterlagen befähigt ist. Sie können von der Kommission oder der Fördereinrichtung für die Prüfung verwendet werden, ob die

Ausgaben nach dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit der Haushaltsführung getätigt wurden, sowie für die Überprüfung des Umfangs von Ex-post-Audits und für die Ausstellung von Bescheinigungen über den Jahresabschluss.

^{1a} Richtlinie 2006/43/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Abschlussprüfungen von Jahresabschlüssen und konsolidierten Abschlüssen, zur Änderung der Richtlinien 78/660/EWG und 83/349/EWG des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 84/253/EWG des Rates (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 87).

Änderungsantrag 57

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 58

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 59

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

ii) kritische Gesundheitsinfrastruktur, **die für Gesundheitskrisen relevant ist, Instrumente**, Strukturen, **Prozesse**, Produktions- und Laborkapazitäten, einschließlich **Instrumente** für Überwachung, Modellierung, Prognose, Prävention und Bewältigung von Ausbrüchen, **insbesondere im Zusammenhang mit Investitionen in die am wenigsten belastbaren nationalen Gesundheitssysteme;**

Änderungsantrag 60

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ii a) Unterstützung des Baus von Krankenhäusern und Einrichtungen der medizinischen Grundversorgung in den weniger entwickelten Regionen der Union; das Programm sollte Synergien und Komplementarität mit den Fonds der Kohäsionspolitik aufweisen.

Änderungsantrag 61

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iva) Aktivitäten, mit denen die kumulativen Gesundheitsauswirkungen von ökologischen Risikofaktoren etwa im Zusammenhang mit Schadstoffen in Lebensmitteln, Wasser, Luft und anderen Quellen überwacht werden, und Aktivitäten zur Überwachung der

Gesundheitsauswirkungen der EU-Rechtsvorschriften beispielsweise im Bereich der Pharmakovigilanz;

Änderungsantrag 62

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 63

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ia) Politikgestaltung auf EU-Ebene zur Förderung der Integration von Gesundheit in alle Politikbereiche und insbesondere Maßnahmen zur Stärkung der Bewertung und angemessenen Bewältigung von Umweltrisiken im Zusammenhang mit der Herstellung, Verwendung und Entsorgung von Medizinprodukten;

Änderungsantrag 64

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang I – Buchstabe d – Ziffer viii**

Vorschlag der Kommission

viii) Networking durch nichtstaatliche Organisationen und deren Beteiligung an

Geänderter Text

viii) Networking durch nichtstaatliche Organisationen ***einschließlich***

Projekten im Rahmen des Programms;

zivilgesellschaftlicher Organisationen auf europäischer Ebene und deren Beteiligung an Projekten im Rahmen des Programms;

Änderungsantrag 65

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 66

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

iv) Präventivmaßnahmen zum Schutz gefährdeter **Gruppen** vor Gesundheitsgefahren **und** Maßnahmen zur Anpassung der Reaktion auf und des **Managements von Krisen** an die Bedürfnisse dieser gefährdeten Gruppen **einschließlich der angemessenen und geeigneten Unterrichtung der Betroffenen mit besonderem Augenmerk auf Menschen mit Behinderungen**;

Änderungsantrag 67

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

Vorschlag der Kommission

v) Maßnahmen zur **Reaktion auf die** mittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen einer Gesundheitskrise, vor allem auf die psychische Gesundheit, **auf**

Geänderter Text

v) Maßnahmen zur **Linderung der** mittelbaren gesundheitlichen Auswirkungen einer Gesundheitskrise, vor allem auf die psychische Gesundheit, **und**

Menschen mit chronischen Erkrankungen und **auf** andere gefährdete Gruppen;

der konkreten Folgen für Menschen mit chronischen Erkrankungen und **Menschen mit Behinderungen und für** andere gefährdete Gruppen;

Änderungsantrag 68

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

Vorschlag der Kommission

vi) Maßnahmen zur Aufstockung der Kapazitäten für schwere Notfallsituationen, für Forschungs-, Entwicklungs- und **Labortätigkeiten** sowie für Herstellung und Einsatz krisenrelevanter Nischenprodukte;

Geänderter Text

vi) Maßnahmen zur Aufstockung der Kapazitäten für schwere Notfallsituationen, für Forschungs-, Entwicklungs- und **Laborkapazitäten** sowie für Herstellung und Einsatz krisenrelevanter Nischenprodukte **und zur Gewährleistung der Produktverfügbarkeit**;

Änderungsantrag 69

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

Vorschlag der Kommission

viii) Maßnahmen zur Unterstützung der Untersuchungen, der Risikobewertung und des Risikomanagements **im Hinblick auf die Verknüpfung** zwischen Tiergesundheit, Umweltfaktoren und **menschlichen Erkrankungen**, auch **im Verlauf von** Gesundheitskrisen.

Geänderter Text

viii) Maßnahmen zur Unterstützung der Untersuchungen, der Risikobewertung und des Risikomanagements **in Bezug auf den Zusammenhang** zwischen Tiergesundheit, **den Auswirkungen des Klimawandels und des Verlusts der biologischen Vielfalt sowie anderen** Umweltfaktoren und **Krankheiten des Menschen**, auch **während** Gesundheitskrisen.

Änderungsantrag 70

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

Vorschlag der Kommission

i) Förderung von Maßnahmen zum

PE653.803v02-00

Geänderter Text

i) Förderung von Maßnahmen zum

156/206

RR\1216325DE.docx

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

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

Änderungsantrag 71

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

ii) Schulungsprogramme für ärztliches Personal und Personal in der Gesundheitsversorgung, **Zugänglichkeit von Informationen über neue Pflegemodelle, digitaler Wandel, Instrumente und Dienstleistungen** sowie Programme für den temporären Austausch von Personal;

Änderungsantrag 72

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

zu stehen;

entwickelten Regionen);

Änderungsantrag 73

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 74

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 75

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii) Förderung des Einsatzes und der Interoperabilität digitaler Tools und

iii) Förderung des Einsatzes und der Interoperabilität digitaler Tools und

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

Infrastrukturen in und zwischen den Mitgliedstaaten sowie mit Organen und Einrichtungen der Union **unter uneingeschränkter Achtung des Schutzes personenbezogener Daten**; Entwicklung geeigneter Verwaltungsstrukturen und nachhaltiger, interoperabler Gesundheitsinformationssysteme **in** der Union **als Teil** des Europäischen Gesundheitsdatenraums **und Stärkung** des Zugangs der Bürger zu ihren Gesundheitsdaten **sowie ihrer Möglichkeiten, diese zu verwalten und zu kontrollieren**;

Änderungsantrag 76

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

iv) Unterstützung einer optimalen Nutzung der Möglichkeiten der Telemedizin/des Telegesundheitswesens **durch den Rückgriff auf die modernsten verfügbaren digitalen Technologien wie etwa Robotik und KI und durch den Einsatz von** Satellitenkommunikation in entlegenen Gebieten, Förderung digitaler Organisationsinnovationen in Gesundheitseinrichtungen sowie Werbung für digitale Tools zur Stärkung einer aufgeklärten Mitwirkung der Bürger und einer patientenorientierten Pflege, **sodass Ungleichheiten in der medizinischen Versorgung begrenzt werden**.

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe k

Vorschlag der Kommission

k) Kommunikation mit den Interessenträgern und **Bürger(inne)n** sowie

Geänderter Text

k) Kommunikation mit den Interessenträgern **einschließlich**

deren Einbindung, insbesondere:

zivilgesellschaftlicher Organisationen auf europäischer Ebene, die sich mit Gesundheit und damit zusammenhängenden Themen befassen, und mit Bürgern sowie deren Einbindung, insbesondere:

Änderungsantrag 78

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iii a) Kommunikationsmaßnahmen zu gezielten Falschmeldungen über medizinische Therapien oder Krankheitsursachen.

VERFAHREN DES MITBERATENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021–2027) und Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 („Programm EU4Health“)
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 17.6.2020
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	BUDG 17.6.2020
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
Prüfung im Ausschuss	13.7.2020
Datum der Annahme	1.9.2020
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 37 –: 1 0: 2
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Rasmus Andresen, Clotilde Armand, Robert Biedroń, Anna Bonfrisco, Olivier Chastel, Lefteris Christoforou, David Cormand, Paolo De Castro, José Manuel Fernandes, Eider Gardiazabal Rubial, Alexandra Geese, Valentino Grant, Elisabetta Gualmini, Francisco Guerreiro, Valérie Hayer, Eero Heinäluoma, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Mislav Kolakušić, Moritz Körner, Joachim Kuhs, Zbigniew Kuźmiuk, Hélène Laporte, Pierre Larroustourou, Janusz Lewandowski, Margarida Marques, Siegfried Mureșan, Victor Negrescu, Andrey Novakov, Jan Olbrycht, Dimitrios Papadimoulis, Karlo Ressler, Bogdan Rzońca, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Nils Ušakovs, Johan Van Overtveldt, Rainer Wieland, Angelika Winzig
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Petros Kokkalis

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM MITBERATENDEN AUSSCHUSS

37	+
ECR	Zbigniew KUŹMIUK, Bogdan RZOŃCA, Johan VAN OVERTVELDT
GUE/NGL	Petros KOKKALIS, Dimitrios PAPADIMOULIS
ID	Hélène LAPORTE
NI	Mislav KOLAKUŠIĆ
PPE	Lefteris CHRISTOFOROU, José Manuel FERNANDES, Niclas HERBST, Monika HOHLMEIER, Janusz LEWANDOWSKI, Siegfried MUREȘAN, Andrey NOVAKOV, Jan OLBRYCHT, Karlo RESSLER, Rainer WIELAND, Angelika WINZIG
RENEW	Clotilde ARMAND, Olivier CHASTEL, Valérie HAYER, Moritz KÖRNER, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Nils TORVALDS
S&D	Robert BIEDROŃ, Paolo DE CASTRO, Eider GARDIAZABAL RUBIAL, Elisabetta GUALMINI, Eero HEINÄLUOMA, Pierre LARROUTUROU, Margarida MARQUES, Victor NEGRESCU, Nils UŠAKOVS
VERTS/ALE	Rasmus ANDRESEN, David CORMAND, Alexandra GEESE, Francisco GUERREIRO

1	-
ID	Joachim KUHS

2	0
ID	Anna BONFRISCO, Valentino GRANT

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung

14.9.2020

**STANDPUNKT IN FORM VON ÄNDERUNGSANTRÄGEN
DES AUSSCHUSSES FÜR DIE RECHTE DER FRAUEN UND DIE
GLEICHSTELLUNG DER GESCHLECHTER**

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

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

Für den Ausschuss für die Rechte der Frauen und die Gleichstellung der Geschlechter:
Chrysoula Zacharopoulou (Verfasserin)

PA_LegPosition

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für die Rechte der Frauen und die Gleichstellung der Geschlechter legt dem Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit als federführendem Ausschuss folgende Änderungsanträge vor:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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.

(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, ***insbesondere in bestimmten gesellschaftlichen Gruppen, etwa bei Patienten, Frauen, Pflegepersonen und älteren Menschen.***

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5a) Frauen sind von der Pandemie und den Maßnahmen ihrer Bekämpfung unverhältnismäßig stark betroffen, und durch die langfristigen Auswirkungen dürfen die bestehenden Ungerechtigkeiten nicht noch weiter verschärft werden. Frauen sind über ihre gesamte Lebensspanne hinweg in der biomedizinischen Forschung und der Gesundheitsforschung und den entsprechenden Daten nach wie vor unterrepräsentiert. Daher ist die faktengesicherte Grundlage bei Frauen, aber auch bei älteren Menschen schwächer, und viele Erkrankungen, z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, werden bei Frauen unterdiagnostiziert. Arzneimittel sind sicherer und wirksamer für alle, wenn verschiedene Bevölkerungsgruppen in klinische Forschungsstudien einbezogen werden. Zum Abbau der Ungleichheit und gesundheitlicher Disparitäten sollten das biologische und das soziale Geschlecht bei sämtlichen gesundheitsbezogenen Abläufen vom Entwurf der Protokolle klinischer Studien über die Datenanalyse und die Bewertung von Gesundheitstechnologien bis hin zum Zugang zur Gesundheitsversorgung berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Zwar tragen die Mitgliedstaaten die Verantwortung für ihre jeweilige

(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 schützen⁸. 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.

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).

Gesundheitspolitik, es wird jedoch von ihnen erwartet, dass sie die öffentliche Gesundheit im Geiste der europäischen Solidarität schützen⁸. 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, **die Versorgung mit krisenrelevanten Produkten in den am schwersten betroffenen Gebieten sicherzustellen, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Produkten zur Prävention und Behandlung von Krankheiten, auch von Verhütungsmitteln, auszubauen und zu garantieren**, andere schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren zu bekämpfen und die Gesundheit und das Wohlergehen der Menschen in der Union zu schützen **und dabei im Hinblick auf die Einweisung in ein Krankenhaus, die ärztliche Versorgung und die Behandlung jedwede Diskriminierung aufgrund des Alters zu vermeiden**.

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).

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) Die Union sollte die Mitgliedstaaten bei der Verringerung der geschlechtsbezogenen Ungleichheit in den Bereichen Gesundheitsvorsorge und Behandlung unterstützen.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6b) Da sich Krankheiten unterschiedlich auf Männer und Frauen auswirken können, was bei COVID-19 mit einer höheren Sterblichkeit bei Männern offensichtlich ist, wird vorgeschlagen, die diesbezüglichen Ursachen zu untersuchen, um in den Bereichen Pathologie, Behandlung und Heilung voranzukommen.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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,

(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 **in Bezug auf alle Aspekte von Gesundheitskrisen und die diesbezüglichen Auswirkungen auf die**

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.

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.

Erbringung von Gesundheitsleistungen in umfassender Art und Weise die Maßnahmen in den Bereichen Vorsorge, Reaktion und 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, ***die Notfallplanung zur Gewährleistung der kontinuierlichen Bereitstellung und Zugänglichkeit der erforderlichen Gesundheitsdienste***, Präventivmaßnahmen im Zusammenhang mit ***Gesundheitserziehung und -informationen***, Impfung und Immunisierung und verstärkte Überwachungsprogramme umfassen. In diesem Zusammenhang sollte das Programm im Einklang mit dem Konzept „Eine Gesundheit“ unionsweit, ***geschlechtersensibel*** und sektorübergreifend die Krisenpräventions-, -vorsorge-, -überwachungs-, -management- und -reaktionskapazitäten der Akteure auf Unionsebene sowie auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene fördern, einschließlich Notfallplanung und -übungen zur Vorsorge. Mit dem Programm sollte die Einrichtung eines integrierten übergreifenden Rahmens für die Risikokommunikation in allen Phasen einer Gesundheitskrise – Prävention, Vorsorge und Reaktion – erleichtert werden.

¹⁰ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10a) Angesichts der Auswirkungen der COVID-19-Krise auf den Zugang zu Gesundheitsdiensten, die sich insbesondere an Frauen und Mädchen richten und nicht direkt mit der Behandlung von COVID-19-Infektionen zusammenhängen, aber dennoch wesentliche Gesundheitsdienste einschließlich sexueller und reproduktiver Gesundheitsdienste sind, sollten das Programm dazu dienen, auf Gesundheitskrisen in einer umfassenden Weise zu reagieren und Maßnahmen zu unterstützen, mit denen der Zugang zu allen wesentlichen Gesundheitsdiensten garantiert werden soll.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10b) Die COVID-19-Krise wirkt sich infolge der bestehenden Ungleichheit, die unter anderem zu einem erhöhten Risiko geschlechtsspezifischer Gewalt während der Ausgangsbeschränkungen führt, unverhältnismäßig stark auf Frauen und Mädchen aus.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 10 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10c) Die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die während der COVID-19-Krise von entscheidender Bedeutung sind, sind überwiegend Frauen und während der Krise größeren Gesundheitsrisiken ausgesetzt.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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.

(12) Zum Schutz von Menschen in prekären Situationen, ***darunter Kinder, ältere Menschen, sozioökonomisch benachteiligte Menschen, Frauen, überlebende Opfer sexueller und geschlechtsspezifischer Gewalt, LGBTI+-Personen, ethnische Minderheiten, Migrantinnen und Migranten, Menschen mit Behinderungen und*** Personen mit psychischen und chronischen Erkrankungen, sollten im Rahmen des Programms auch Maßnahmen gefördert werden, ***mit denen die bestehende Ungleichheit im Bereich Gesundheit und soziale Faktoren der Gesundheit angegangen werden, einschließlich des sozialen Geschlechts aus einem intersektionalen Ansatz sowie der*** Begleitschäden der Gesundheitskrise für Menschen, die solchen schutzbedürftigen ***und unterproportional behandelten*** Gruppen angehören, ***etwa Schwangere, und zwar durch strenge Vorgaben an wesentliche Gesundheitsdienste, insbesondere in Krisenzeiten, die Förderung des Übergangs zur***

Telemedizin, zur häuslichen Verordnung von Arzneimitteln und zur Einführung von Vorbeuge- und Selbstpflegeplänen, auch im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und unter Berücksichtigung der besonderen Gesundheitsbedürfnisse im Hinblick auf die Sicherstellung des ununterbrochenen Zugangs zu allen Gesundheitsleistungen.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) Im Interesse der Minimierung der Auswirkungen der Pandemie auf die Gesundheit von Frauen und des Aufbaus widerstandsfähigerer, geschlechtergerechter Gesundheitssysteme sollte die durchgängige Berücksichtigung der Geschlechtergleichstellung im gesamten Programm zum Tragen kommen, mit dem Maßnahmen unterstützt werden sollten, die den spezifischen Gesundheitsbedürfnissen von Frauen Rechnung tragen, einschließlich Gesundheitsproblemen von Opfern sexueller und geschlechtsspezifischer Gewalt, frauenspezifischer Krebsarten sowie der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und der damit verbundenen Rechte, und mit dem bedarfsgesteuert aufgeschlüsselte und geschlechtsspezifische Daten erhoben und geschlechtsspezifische Gesundheitsinformationen, Bildung und Förderung, Präventionsmaßnahmen und Behandlungen bereitgestellt werden sollten.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 12 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12a) Mit diesem Programm sollte zur Verwirklichung der gemeinsamen Ziele beigetragen werden, die in den Schlussfolgerungen des Rates vom 22. Juni 2006 zur Gesundheit von Frauen und in der Gleichstellungsstrategie festgelegt sind.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 13

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(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**.

(13) Die COVID-19-Krise hat zahlreiche Defizite bei der Sicherstellung der Versorgung mit in der Union während der Pandemie benötigten Arzneimitteln, **medizinischen Ausrüstungen**, Medizinprodukten und persönlichen Schutzausrüstungen aufgezeigt. Mit dem Programm sollten daher Maßnahmen unterstützt werden, **mit denen** die Produktion, Beschaffung und Verwaltung krisenrelevanter Produkte **gefördert wird, einschließlich aller Arzneimittel, die auch während einer Krise von wesentlicher Bedeutung sind, etwa Waren für die sexuelle und reproduktive Gesundheit, einschließlich Verhütungsmitteln und -medikamenten und Hormonbehandlungen**, und **bei denen** die Komplementarität mit anderen Instrumenten der Union **sichergestellt ist**.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Um die Folgen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren für die öffentliche Gesundheit so gering wie möglich zu halten, sollten die im Rahmen des Programms geförderten Maßnahmen auch die Koordinierung jener Tätigkeiten umfassen können, **die** die Interoperabilität und Kohärenz der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch **Benchmarking**, Zusammenarbeit und Austausch bewährter Verfahren **stärken** und **die sicherstellen**, dass die Systeme in der Lage sind, auf Gesundheitsnotfälle zu reagieren, wozu auch die Notfallplanung, Notfallübungen und die Weiterqualifizierung des Personals von Gesundheitsversorgung und Gesundheitswesen sowie die Einrichtung von Mechanismen für eine effiziente Überwachung und bedarfsorientierte Verteilung oder Zuweisung von in **Krisensituationen** benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören.

Geänderter Text

(14) Um die Folgen schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren für die öffentliche Gesundheit so gering wie möglich zu halten, sollten die im Rahmen des Programms geförderten Maßnahmen auch die Koordinierung jener Tätigkeiten umfassen können, **mit denen** die Interoperabilität und Kohärenz der Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten durch **Vergleichsmaßstäbe**, Zusammenarbeit und Austausch bewährter Verfahren **gestärkt** und **sichergestellt wird**, 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 **der ununterbrochenen Bereitstellung** und **Zugänglichkeit** und die bedarfsorientierte Verteilung oder Zuweisung von in **Krisenzeiten** benötigten Gütern und Dienstleistungen gehören, **auch jenen in Bezug auf die sexuelle und reproduktive Gesundheit und die damit verbundenen Rechte, einschließlich Empfängnisverhütung, Schwangerschaftsabbruch, Fruchtbarkeitsbehandlung, HIV-Tests und Tests auf sexuell übertragbare Infektionen, Krebsvorsorgeuntersuchungen der Fortpflanzungsorgane und Gesundheitsfürsorge für Mütter.**

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

(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

Geänderter Text

(15) Die Erfahrungen aus der COVID-19-Krise haben gezeigt, dass die strukturelle Umgestaltung und die systemische Reformierung der Gesundheitssysteme generell in der gesamten Union unterstützt werden müssen, um ihre Wirksamkeit, Zugänglichkeit und Resilienz zu verbessern. Im Kontext solcher Umgestaltungen und Reformen sollte das Programm in Synergie mit dem Programm „Digitales Europa“ Maßnahmen fördern, die den digitalen Wandel in den Gesundheitsdiensten ***auch im Bereich sexuelle und reproduktive Gesundheit*** vorantreiben und ihre Interoperabilität erhöhen, die die Kapazitäten der Gesundheitssysteme in den Bereichen Krankheitsprävention, Gesundheitsförderung, ***Information und Bildung, auch im Bereich geschlechtersensible Förderung der Gesundheit, neue und verbesserte Pflegemodelle einschließlich der Erbringung von Pflegeleistungen für ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen***, und integrierte Dienste ***unter Abdeckung aller Aspekte der Gesundheit*** – von der kommunalen und primären Gesundheitsversorgung bis hin zu hochspezialisierten Diensten ***auch im Bereich sexuelle und reproduktive Gesundheit*** entsprechend den Bedürfnissen der Menschen – verbessern, ***wobei ein intersektioneller und geschlechtersensibler Ansatz verfolgt wird, um soziale Faktoren der Gesundheit und unterschiedliche Anfälligkeiten anzugehen, die im Ergebnis zu Ungleichheit bei der Gesundheit führen***, und die dafür sorgen, dass das Personal im Gesundheitswesen effizient und mit den richtigen Kompetenzen, einschließlich digitaler Kompetenzen, ausgestattet ist. Die Entwicklung eines europäischen

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**.

Gesundheitsdatenraums würde Gesundheitssystemen, Forschung und Behörden Mittel an die Hand geben, um die Verfügbarkeit und Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern. **Dieses Programm sollte die Erhebung hochwertiger, vergleichbarer, zuverlässiger, umfassender und nach Alter und Geschlecht aufgeschlüsselter Daten sowie geschlechtsspezifischer Daten unterstützen, um die Fortschritte bei der Verwirklichung aller Zielvorgaben des Ziels 3 der Ziele für nachhaltige Entwicklung, insbesondere der Zielvorgabe 3.7, im Einklang mit dem globalen Rahmen für die Indikatoren der Ziele für nachhaltige Entwicklung zu messen.** 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 **werden darf** –, ebenso unterstützt werden wie Maßnahmen, die sicherstellen, dass die Rechte der Patienten **gebührend geachtet werden, einschließlich des Rechts auf eine respekt- und würdevolle Behandlung, die frei von allen Formen der Diskriminierung, Misshandlung oder Gewalt ist, des Rechts auf genaue, wertneutrale Informationen über alle Aspekte der Gesundheit einschließlich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit, des Rechts der Patienten auf Vertraulichkeit und des Rechts auf Datenschutz**.

¹² Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Gemeinsame Werte und

¹² Schlussfolgerungen des Rates zum Thema „Gemeinsame Werte und

Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“ (ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1).

Prinzipien in den Europäischen Union-Gesundheitssystemen“ (ABl. C 146 vom 22.6.2006, S. 1).

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

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

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).

Geänderter Text

(16) Wenn die Menschen länger gesund und aktiv bleiben und in die Lage versetzt werden, **unter Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Risikofaktoren** aktiv auf ihre Gesundheit Einfluss zu nehmen, wirkt sich dies positiv auf die Gesundheit, den Abbau von **Ungleichheit** im Gesundheitsbereich, die Lebensqualität, die Produktivität, die Wettbewerbsfähigkeit und die Inklusivität aus; gleichzeitig werden dadurch die nationalen Haushalte entlastet. Die Kommission hat sich verpflichtet, die Mitgliedstaaten dabei zu unterstützen, die Zielvorgaben der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen zu erreichen, insbesondere das Nachhaltigkeitsziel Nr. 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“¹³. Das Programm sollte daher einen Beitrag zu den Maßnahmen leisten, die zur Verwirklichung dieser Ziele – **einschließlich der Zielvorgaben 3.7, 3.8, 3.B und 5.6** – ergriffen werden.

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).

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) In allen Mitgliedstaaten bestehen Unterschiede beim Zugang zur Gesundheitsversorgung: Frauen aus ländlichen und abgelegenen Gebieten haben weniger Zugang zu Ärzten, Programmen für die psychische Gesundheit, Vorsorgeuntersuchungen, Gesundheitseinrichtungen, Familienplanungsdiensten, woraus folgt, dass es weniger präventive Betreuung gibt und in Notfällen zu längeren Reaktionszeiten kommt. Das Programm sollte daher stärker dazu beitragen, allen Unionsbürgerinnen und Unionsbürgern einen gleichberechtigten Zugang zu Gesundheitsdiensten zu verschaffen, insbesondere denjenigen, die außerhalb städtischer Gebiete, im ländlichen Raum und in Berggebieten leben.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16a) Die Sensibilität und das Wissen in Bezug auf das biologische und das soziale Geschlecht müssen in der Ausbildung des Gesundheitspersonals sowie in der Forschung, bei der Diagnose, der Behandlung und der Wirkung von Arzneimitteln und Therapeutika verbessert werden, um beide Geschlechter besser verstehen und behandeln zu können.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(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, branchen- und politikbereichsübergreifend eine integrierte Antwort zu bieten, die auf die Prävention ausgerichtet ist und mit Bemühungen zur Stärkung der Gesundheitssysteme einhergeht. ***Zusätzlich zur Zielvorgabe 3.4 ist es von wesentlicher Bedeutung, die Zielvorgabe 3.7 über die sexuelle und reproduktive Gesundheit und die damit verbundenen Rechte zu erreichen. Dieses Programm sollte daher zum universellen Zugang zur sexuellen und reproduktiven Gesundheit und zur uneingeschränkten Achtung der damit verbundenen Rechte auf Unions- und auf internationaler Ebene beitragen.***

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17a) Übertragbare Krankheiten wie HIV/AIDS, Tuberkulose und Virushepatitis können Männer und Frauen in unterschiedlicher Weise betreffen und haben eine soziale Dimension, die im Rahmen eines multidisziplinären Ansatzes angegangen werden muss. Sie sollten nicht nur mit antiviralen Medikamenten und Impfstoffen bekämpft werden, sondern auch mittels Bildung, Informationen und geeigneten sozialen und psychologischen Maßnahmen. Bei Problemen wie Drogen- oder Alkoholabhängigkeit lässt sich dies bereits gut nachvollziehen. Daher sind Investitionen in innovative, auf die jeweilige Gemeinschaft bezogene Ansätze zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten ebenso von entscheidender Bedeutung wie Strategien zur Vorbeugung vor sexuell übertragbaren Infektionen.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(17b) Sexuell übertragbare Krankheiten sind eine zunehmende Gesundheitsbelastung und gehen mit zusätzlichen Risiken wie Krebs und Multiresistenz einher.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(18) Das Programm sollte daher zur Prävention von Krankheiten in allen menschlichen Lebensphasen **mit einem geschlechtersensiblen Ansatz unter Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Risiken einschließlich der Auswirkungen von zu zusätzlichen Gesundheitsrisiken führenden Stereotypen sowie zu Informationen, Bildung und Förderung in Bezug auf die Gesundheit** beitragen, indem es gesundheitliche Risikofaktoren wie **schädliches Verhalten**, 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.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist Krebs die zweithäufigste Todesursache

Geänderter Text

(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.

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. **Besonderes Augenmerk sollte auf Krebserkrankungen der Fortpflanzungsorgane und auf Brustkrebs gelegt werden.**

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Das Programm EU4Health wird Synergien und Komplementaritäten mit anderen Politikbereichen, Programmen und Fonds der EU nutzen, z. B. mit Maßnahmen im Rahmen des Programms „Digitales Europa“, von Horizont Europa, der rescEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, des Soforthilfeinstruments, des Europäischen Sozialfonds+ (ESF+, auch hinsichtlich Synergien zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Millionen Beschäftigten in der EU), einschließlich der Komponente Beschäftigung und soziale Innovation (EaSI), des Fonds „InvestEU“, des Binnenmarktprogramms, des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), der Aufbau- und Resilienzfazilität, einschließlich des Reformumsetzungsinstruments, von

Geänderter Text

(20) Das Programm wird Synergieeffekte und Komplementaritäten mit anderen Politikbereichen, Programmen und Fonds der EU nutzen, z. B. mit Maßnahmen im Rahmen des Programms „Digitales Europa“, von Horizont Europa, der rescEU-Reserve im Rahmen des Katastrophenschutzverfahrens der Union, des Soforthilfeinstruments, des Europäischen Sozialfonds Plus (ESF+ – auch hinsichtlich Synergien zum besseren Schutz von Gesundheit und Sicherheit von Millionen Beschäftigten in der EU), einschließlich der Komponente Beschäftigung und soziale Innovation (EaSI), des Fonds „InvestEU“, des Binnenmarktprogramms, des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), 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.

Erasmus, des Europäischen Solidaritätskorps, **des Fonds für Justiz, Rechte und Werte**, 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. Bei Bedarf werden gemeinsame Regeln festgelegt, um für Kohärenz und Komplementarität zwischen den Fonds zu sorgen 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.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(22) Das Programm sollte daher Maßnahmen zur Beobachtung von Engpässen bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen Gesundheitsprodukten – **auch bei solchen für die sexuelle und reproduktive Gesundheit sowie bei für die Aufrechterhaltung einer gesunden Lebensweise wesentlichen Produkten** – 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 **Lücken in der**

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.

medizinischen Versorgung zu schließen – klinische Prüfungen unterstützt werden, um die Entwicklung und die Zulassung von innovativen und wirksamen Arzneimitteln **für alle, auch Schwangere**, 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 **und gleichzeitig dafür Sorge zu tragen, dass in der Forschung bei klinischen Prüfungen der Vielfalt der Bevölkerung der Union und der Geschlechtergleichstellung Rechnung getragen wird.**

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 25

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(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, **nach**

zuverlässige Daten als Grundlage für die Politikgestaltung und Überwachung geliefert werden.

Geschlecht aufgeschlüsselte und zuverlässige Daten als Grundlage für die Politikgestaltung und Überwachung geliefert werden.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 26

Vorschlag der Kommission

(26) Die grenzübergreifende Zusammenarbeit bei der Gesundheitsversorgung von Patienten, die von einem Mitgliedstaat in einen anderen ziehen, die Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA) und die Europäischen Referenznetzwerke (ERN) sind Beispiele für Bereiche, in denen ein zwischen den Mitgliedstaaten abgestimmtes Vorgehen einen hohen Mehrwert und ein großes Potenzial zur Steigerung der Effizienz der Gesundheitssysteme und somit der Gesundheit im Allgemeinen gezeigt hat. Das Programm sollte daher Tätigkeiten zugunsten eines derart abgestimmten und koordinierten Vorgehens unterstützen, das auch der Förderung hochwirksamer Methoden zugutekommt, die dazu dienen, die verfügbaren Ressourcen so effektiv wie möglich unter der betroffenen Bevölkerung und den betroffenen Gebieten aufzuteilen, sodass ihre Wirkung maximiert wird.

Geänderter Text

(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, ***indem durch die Berücksichtigung des biologischen und sozialen Geschlechts sowie des Alters und durch die Schaffung eines Referenznetzwerks für die sichere Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit Ungleichheiten reduziert werden.***

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(27a) Mit dem Programm sollte ein rechtzeitiger Zugang zu Gütern sichergestellt werden, die für die sichere Bereitstellung von sexueller und reproduktiver Gesundheit und damit verbundener Rechte benötigt werden (z. B. Arzneimittel, verschiedene Arten von Kontrazeptiva und medizinische Ausrüstung für Verfahren im Zusammenhang mit der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und den damit verbundenen Rechten).

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 33

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

(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, **einschließlich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit**, allgemein zu verbessern, Ungleichheiten, **insbesondere geschlechtsspezifische Ungleichheiten**, zu verringern und den Schutz vor globalen Gesundheitsgefahren

zu verstärken.

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

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

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 40 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(40a) Durch die Anerkennung der Bedeutung der Verwirklichung der Geschlechtergleichstellung wird mit diesem Programm zur durchgängigen Berücksichtigung der Geschlechtergleichstellung in den

Politikbereichen der Union beigetragen. Dabei werden Instrumente zur durchgängigen Berücksichtigung der Geschlechtergleichstellung und zur Berücksichtigung des Gleichstellungsaspekts bei der Haushaltsplanung genutzt, um sicherzustellen, dass Gesundheitskrisen auf geschlechtsspezifische und umgestaltende Weise angegangen werden und dass den besonderen gesundheitlichen Bedürfnissen von Frauen und Mädchen während und nach einer Gesundheitskrise Rechnung getragen wird.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 43

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

(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 Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

Ungleichheiten beim Zugang zur Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu verringern. **Die Umsetzung bewährter Verfahren sollte wie in der Strategie für die Gleichstellung der Geschlechter dargelegt in allen Gesundheitsaspekten, einschließlich geschlechtsspezifischer Aspekte, gefördert werden. Ungleichheiten im Gesundheitsbereich sollten zwischen den und innerhalb der Mitgliedstaaten der EU unter Berücksichtigung aller sozialen Gesundheitsfaktoren, einschließlich des Geschlechts, angegangen werden. Die Maßnahmen sollten so umgesetzt werden, dass** Effizienzgewinne und Mehrwerteffekte geschaffen werden, die durch auf nationaler Ebene ergriffene Maßnahmen nicht möglich wären; gleichzeitig bleibt die Zuständigkeit und die Verantwortung der Mitgliedstaaten in den von dem Programm abgedeckten Bereichen gewahrt. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

Änderungsantrag 34

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

Vorschlag der Kommission

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 -

Geänderter Text

4. „krisenrelevante Produkte“
Produkte und Stoffe, die im Kontext einer Gesundheitskrise zur Prävention, Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen erforderlich sind, **sowie sonstige Medizinprodukte und Stoffe, die im breiteren Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung während einer Gesundheitskrise von wesentlicher Bedeutung bleiben**, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Arzneimittel – einschließlich Impfstoffe – und ihre

ausrüstung, Diagnosematerial und -instrumente); persönliche Schutzausrüstungen; Desinfektionsmittel und entsprechende Zwischenprodukte sowie die für ihre Herstellung benötigten Rohstoffe;

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;

Änderungsantrag 35

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Beseitigung von Ungleichheiten und Förderung der Gleichstellung von Männern und Frauen;

Änderungsantrag 36

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

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

Änderungsantrag 37

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3. Stärkung der Gesundheitssysteme und des Personals in der

3. Stärkung der Gesundheitssysteme und des Personals in der

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

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 **umfassenden** Austausch von Daten **über sämtliche Gesundheitsaspekte**, um das allgemeine Niveau der öffentlichen Gesundheit zu erhöhen.

Änderungsantrag 38

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

3. Unterstützung von Maßnahmen zur Gewährleistung einer angemessenen Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von krisenrelevanten Produkten, **für die Aufrechterhaltung einer gesunden Lebensweise wesentlichen Produkten** und anderen **wesentlichen** Gesundheitsprodukten;

Änderungsantrag 39

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

4. Verbesserung der Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit und Resilienz der Gesundheitssysteme, unter anderem durch Unterstützung des digitalen Wandels, der Einführung digitaler Instrumente und Dienste, systemischer Reformen, der Einführung neuer Pflegemodelle, **einschließlich der Erbringung von Pflegeleistungen für ältere Menschen und Personen mit Behinderungen, der Erreichung** einer universellen Gesundheitsversorgung, **die den Zugang zur sexuellen und**

reproduktiven Gesundheit und den damit verbundenen Rechten umfasst, sowie den Abbau von Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung **und der Bereitstellung von Gesundheitsversorgung, einschließlich geschlechtsspezifischer und intersektionaler Ungleichheiten**;

Änderungsantrag 40

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

Vorschlag der Kommission

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;

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 41

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

6. Unterstützung von Maßnahmen zur Überwachung, Prävention und Diagnose sowie Behandlung und Pflege nicht übertragbarer Krankheiten, insbesondere von Krebs, **unter besonderer Berücksichtigung von Krebserkrankungen der Fortpflanzungsorgane, einschließlich Brustkrebs**;

Änderungsantrag 42

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

6a. Unterstützung von Maßnahmen, die darauf ausgerichtet sind, Gesundheitsproblemen im Zusammenhang mit geschlechtsspezifischer Gewalt Rechnung zu tragen und Patienten, die Opfer geschlechtsspezifischer Gewalt sind, zu unterstützen;

Änderungsantrag 43

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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;

8. Unterstützung der Entwicklung, Umsetzung und Durchsetzung des **Unionsrechts** im Gesundheitsbereich und Bereitstellung hochwertiger, vergleichbarer und zuverlässiger, **umfassender und nach Geschlecht und Alter aufgeschlüsselter und geschlechtsspezifischer** Daten als Grundlage für die Politikgestaltung und Überwachung, **für die Unterstützung der Erbringung von Pflegeleistungen und für die Schließung medizinischer Versorgungslücken** sowie Förderung der Durchführung von **geschlechtergerechten** Bewertungen der Auswirkungen einschlägiger politischer Maßnahmen auf die Gesundheit;

Änderungsantrag 44

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

10. Unterstützung des Beitrags der Union zu internationalen und globalen Gesundheitsinitiativen, ***einschließlich globaler Initiativen zur Unterstützung der sicheren und rechtzeitigen Bereitstellung von und des Zugangs zu sexueller und reproduktiver Gesundheit und damit verbundenen Dienstleistungen und Rechten;***

Änderungsantrag 45

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 16 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

Die Kommission konsultiert die Gesundheitsbehörden ***und die einschlägigen Stellen für die Gleichstellung der Geschlechter*** 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.

Änderungsantrag 46

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Arbeitsprogramme müssen auf einer geschlechterdifferenzierten Folgenabschätzung beruhen.

Änderungsantrag 47

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 20 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1a) Die Evaluierungen tragen dem Gleichstellungsaspekt Rechnung. Besondere Aufmerksamkeit wird der Nachverfolgung der Ausgaben für Ziele im Zusammenhang mit der Gleichstellung der Geschlechter gewidmet.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Anhang I – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

b) Austausch bewährter Verfahren und innovativer Lösungen, deren Mehrwert auf Unionsebene erwiesen ist, unter den Mitgliedstaaten (einschließlich Anpassung und Einführung dieser Verfahren und Lösungen) sowie länderspezifische, individuell ausgerichtete Unterstützung für die Länder bzw. Gruppen von Ländern mit dem größten Bedarf durch die Finanzierung spezieller Projekte mit Twinning, Beratung durch Experten und Peer-Support.

b) Austausch bewährter Verfahren und innovativer Lösungen, **unter anderem in Bezug auf die sexuelle und reproduktive Gesundheit und die damit verbundenen Rechte und sonstige geschlechtsspezifische Gesundheitsaspekte**, deren Mehrwert auf Unionsebene erwiesen ist, unter den Mitgliedstaaten (einschließlich Anpassung und Einführung dieser Verfahren und Lösungen) sowie länderspezifische, individuell ausgerichtete Unterstützung für die Länder bzw. Gruppen von Ländern mit dem größten Bedarf durch die Finanzierung spezieller Projekte mit

Twinning, Beratung durch Experten und Peer-Support.

Änderungsantrag 50

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

iii) Expertengruppen und -gremien, die Beratung bieten und Daten und Informationen bereitstellen, um die Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitsstrategien zu unterstützen; ***alle geförderten Expertengruppen und -gremien müssen ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis aufweisen;***

Änderungsantrag 51

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

iv) Studien, Analysen und wissenschaftliche Beratung zur Unterstützung der Politikgestaltung sowie Unterstützung der wissenschaftlichen Ausschüsse „Verbrauchersicherheit“ und „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“; ***alle geförderten Studien, Analysen und wissenschaftlichen Empfehlungen müssen dem Gleichstellungsaspekt Rechnung tragen.***

Änderungsantrag 52

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

Vorschlag der Kommission

i) Durchführung, Durchsetzung und Überwachung von Unionsvorschriften und

Geänderter Text

i) Durchführung, Durchsetzung und Überwachung von Unionsvorschriften und

-maßnahmen im Bereich Gesundheit und technische Hilfe bei der Umsetzung rechtlicher Anforderungen;

-maßnahmen im Bereich Gesundheit, **einschließlich der Gesundheitsaspekte der EU-Strategie für die Gleichstellung der Geschlechter**, und technische Hilfe bei der Umsetzung rechtlicher Anforderungen;

Änderungsantrag 53

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 54

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

v) Schaffung und Bereithaltung einer Unionsreserve an ärztlichem Personal, Gesundheitsversorgungspersonal und einschlägigen Experten sowie eines Mechanismus für den Einsatz dieses Personals und dieser Experten im Bedarfsfall zur Verhütung einer Gesundheitskrise in der gesamten Union oder als Reaktion darauf; Aufbau und Bereithaltung eines EU-Einsatzteams für gesundheitliche Notlagen, das im Fall einer Gesundheitskrise auf Ersuchen der Kommission Expertenrat und technische Unterstützung bietet; **alle Gremien, die im Rahmen dieses Programms geschaffen werden, setzen sich zu mindestens 50 % aus Frauen zusammen und umfassen Experten für die sexuelle und reproduktive Gesundheit und die damit verbundenen Rechte sowie für sonstige**

Änderungsantrag 55

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

i) Förderung von Maßnahmen zum Wissenstransfer und der Zusammenarbeit auf Unionsebene, um nationale Reformprozesse mit Blick auf eine verbesserte Wirksamkeit, Zugänglichkeit, Nachhaltigkeit, Resilienz **und durchgängige Berücksichtigung der Geschlechterperspektive** zu unterstützen, insbesondere die im Rahmen des Europäischen Semesters ermittelten Herausforderungen anzugehen, die medizinische Grundversorgung auszubauen, die Pflege stärker zu integrieren sowie eine universelle Gesundheitsversorgung, **die den Zugang zu sexueller und reproduktiver Gesundheit und den damit verbundenen Rechten umfasst**, und den gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsversorgung zu erreichen, **indem unter anderem gegen geschlechtsspezifische und intersektionale Ungleichheiten in Gesundheitssystemen vorgegangen wird**;

Änderungsantrag 56

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

iiia) Förderung besserer Arbeitsbedingungen für ärztliches Personal und Personal in der Gesundheitsversorgung;

Änderungsantrag 57

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

Vorschlag der Kommission

xi) Unterstützung des Funktionierens der Europäischen Referenznetzwerke und Einrichtung und Betrieb neuer transnationaler Netzwerke im Einklang mit dem Unionsrecht im Gesundheitsbereich sowie Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Koordinierung der Arbeit dieser Netzwerke mit jener der nationalen Gesundheitssysteme;

Geänderter Text

xi) Unterstützung des Funktionierens der Europäischen Referenznetzwerke und Einrichtung und Betrieb neuer transnationaler Netzwerke im Einklang mit dem Unionsrecht im Gesundheitsbereich sowie Unterstützung der Maßnahmen der Mitgliedstaaten zur Koordinierung der Arbeit dieser Netzwerke mit jener der nationalen Gesundheitssysteme; ***alle geförderten Netzwerke setzen sich zu mindestens 50 % aus Frauen zusammen und umfassen Experten für die sexuelle und reproduktive Gesundheit und die damit verbundenen Rechte sowie für sonstige geschlechtsspezifische Gesundheitsaspekte;***

Änderungsantrag 58

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ha) Maßnahmen in Bezug auf Dienstleistungen im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit:

i) Unterstützung von Mitgliedstaaten und regierungsunabhängigen Organisationen bei der Förderung und Bereitstellung eines universellen Zugangs zu Dienstleistungen im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und der damit verbundenen Rechte, einschließlich in Bezug auf die Familienplanung, bei der Information und Bildung sowie bei der Integration der reproduktiven Gesundheit in nationale Strategien und Programme im Einklang

mit dem Aktionsprogramm der Internationalen Konferenz über Bevölkerung und Entwicklung, der Aktionsplattform von Peking und den Abschlussdokumenten ihrer Überprüfungskonferenzen und der Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung 3 und 5;

ii) Maßnahmen zur Unterstützung des Zugangs zu Dienstleistungen im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit und damit im Zusammenhang stehenden Arzneimitteln und Produkten;

iii) Maßnahmen zur Unterstützung einer kontinuierlichen Versorgung im Bereich der sexuellen und reproduktiven Gesundheit (integrierte und intersektionale Ansätze für Prävention, Diagnose, Behandlung und Nachsorge);

Änderungsantrag 59

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

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

ha) Maßnahmen in Bezug auf Gesundheitsprobleme im Zusammenhang mit geschlechtsspezifischer Gewalt und Unterstützung von Patienten, die Opfer geschlechtsspezifischer Gewalt sind:

i) Maßnahmen zur Verhütung und Verringerung von Gewalt gegen Frauen mit gesundheitlichen Problemen oder Behinderungen;

ii) Maßnahmen zur Unterstützung von Opfern von Gewalt gegen Frauen, einschließlich Opfern von Zwangssterilisation und Zwangsabtreibung, in Bezug auf gesundheitliche Probleme;

iii) Schulung und Kapazitätsaufbau für Fachkräfte zur Unterstützung von Opfern von Gewalt gegen Frauen;

iv) Sensibilisierungskampagnen zu den Rechten von Opfern von Gewalt gegen Frauen und ihrem Zugang zur Justiz.

Änderungsantrag 60

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

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

Änderungsantrag 61

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

Vorschlag der Kommission

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

Geänderter Text

ii) Förderung der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung und der Gesundheitssysteme, auch durch Benchmarking und den Kapazitätsaufbau für die Einführung innovativer Tools und Technologien; Erweiterung der digitalen Kompetenzen des Personals in der Gesundheitsversorgung, **insbesondere zur Beseitigung der digitalen Kluft zwischen den Geschlechtern**;

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 1 – Punkt III a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

IIIa. Anzahl der Maßnahmen und bewährten Verfahren, die je Mitgliedstaat unmittelbar zu Zielvorgabe 3.7 der Nachhaltigkeitsziele beitragen

Änderungsantrag 63

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Punkt III b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

IIIb. Anzahl der Maßnahmen und bewährten Verfahren, die je Mitgliedstaat unmittelbar zu Zielvorgabe 5 der Nachhaltigkeitsziele beitragen

Änderungsantrag 64

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Punkt III c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

IIIc. zugewiesene Haushaltsmittel für die Maßnahmen und bewährten Verfahren, die je Mitgliedstaat unmittelbar zu Zielvorgabe 3.7 der Nachhaltigkeitsziele beitragen

Änderungsantrag 65

**Vorschlag für eine Verordnung
Anhang II – Teil 1 – Punkt III d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

III d. zugewiesene Haushaltsmittel für die Maßnahmen und bewährten Verfahren, die je Mitgliedstaat unmittelbar zu Zielvorgabe 5 der Nachhaltigkeitsziele beitragen

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

8a. sexuell übertragbare Infektionen;

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Anhang II – Teil 2 – Nummer 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**14a. geschlechtsspezifisches
Lohngefälle unter dem Personal in der
Gesundheitsversorgung**

VERFAHREN DES FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSSES

Titel	Aktionsprogramm der Union im Bereich der Gesundheit (2021–2027) und Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 282/2014 (Programm „EU4Health“)			
Bezugsdokumente – Verfahrensnummer	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)			
Datum der Übermittlung an das EP	28.5.2020			
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 17.6.2020			
Mitberatende Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	BUDG 17.6.2020	EMPL 17.6.2020	ITRE 17.6.2020	IMCO 17.6.2020
	FEMM 23.7.2020			
Nicht abgegebene Stellungnahme(n) Datum des Beschlusses	EMPL 25.6.2020	ITRE 25.6.2020	IMCO 15.6.2020	
Berichterstatter Datum der Benennung	Cristian-Silviu Buşoi 2.6.2020			
Prüfung im Ausschuss	7.7.2020			
Datum der Annahme	14.10.2020			
Ergebnis der Schlussabstimmung	+ : 74 – : 5 0 : 1			
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurelia Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Miriam Dalli, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Agnès Evren, Fredrick Federley, Pietro Focchi, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ştefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sogaard-Lidell, Nicolae Ştefănuţă, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska			
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter	Kateřina Konečná			

Datum der Einreichung

20.10.2020

NAMENTLICHE SCHLUSSABSTIMMUNG IM FEDERFÜHRENDEN AUSSCHUSS

74	+
ECR	Sergio BERLATO, Pietro FIOCCHI, Joanna KOPCIŃSKA, Ryszard Antoni LEGUTKO, Alexandr VONDRA, Anna ZALEWSKA
GUE/NGL	Malin BJÖRK, Petros KOKKALIS, Kateřina KONEČNÁ, Silvia MODIG, Mick WALLACE
ID	Simona BALDASSARRE, Marco DREOSTO, Luisa REGIMENTI, Silvia SARDONE
NI	Eleonora EVI, Athanasios KONSTANTINOU
PPE	Bartosz ARŁUKOWICZ, Traian BĂSESCU, Alexander BERNHUBER, Nathalie COLIN-OESTERLÉ, Christian DOLESCHAL, Agnès EVREN, Adam JARUBAS, Ewa KOPACZ, Esther de LANGE, Peter LIESE, Fulvio MARTUSCIELLO, Liudas MAŽYLIS, Dolors MONTSERRAT, Dan-Ștefan MOTREANU, Ljudmila NOVAK, Stanislav POLČÁK, Jessica POLFJÄRD, Christine SCHNEIDER, Edina TÓTH, Pernille WEISS, Michal WIEZIK
RENEW	Pascal CANFIN, Fredrick FEDERLEY, Andreas GLÜCK, Martin HOJSÍK, Jan HUITEMA, Frédérique RIES, María Soraya RODRÍGUEZ RAMOS, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Linea SØGAARD-LIDELL, Nils TORVALDS, Véronique TRILLET-LENOIR
S&D	Nikos ANDROULAKIS, Marek Paweł BALT, Monika BEŇOVÁ, Simona BONAFÈ, Delara BURKHARDT, Sara CERDAS, Mohammed CHAHIM, Tudor CIUHODARU, Miriam DALLI, Jytte GUTELAND, Javi LÓPEZ, César LUENA, Alessandra MORETTI, Sándor RÓNAI, Günther SIDL, Petar VITANOV, Tiemo WÖLKEN
VERTS/ALE	Margrete AUKEN, Bas EICKHOUT, Pär HOLMGREN, Yannick JADOT, Tilly METZ, Ville NIINISTÖ, Grace O'SULLIVAN, Jutta PAULUS

5	-
ID	Aurelia BEIGNEUX, Catherine GRISSET, Teuvo HAKKARAINEN, Sylvia LIMMER, Joëlle MÉLIN

1	0
ECR	Rob ROOKEN

Erklärung der benutzten Zeichen:

+ : dafür

- : dagegen

0 : Enthaltung