

## I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 282/2014

af 11. marts 2014

**om oprettelse af et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1350/2007/EF**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

ansvar for udformningen af deres sundhedspolitikker  
samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions  
funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 5,

(2) En vedvarende indsats er påkrævet for at opfylde de krav, der er anført i artikel 168 i TEUF. Sundhedsfremme på EU-plan er også en integrerende del af "Europa 2020: En strategi for intelligent, bæredygtig og inklusiv vækst" ("Europa 2020-strategien"). At folk er sunde og aktive i flere år og gives mulighed for at spille en aktiv rolle i forvaltningen af deres sundhed vil have generelle positive virkninger på sundheden, herunder en begrænsning af uligheder på sundhedsområdet, og en positiv indvirkning på livskvalitet samt på produktiviteten og konkurrenceevnen og samtidig mindske presset på de nationale budgetter. Støtte til og anerkendelse af innovation, der har indvirkning på sundhed, kan være med til at løse udfordringen om bæredygtighed i sundhedssektoren i lyset af den demografiske udvikling, og foranstaltninger til at mindske ulighederne inden for sundhed er vigtige med henblik på at opnå "inklusiv vækst". Der bør derfor i den forbindelse oprettes et tredje EU-handlingsprogram for sundhed (2014-2020) ("programmet").

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(3)</sup>, og

(3) Ifølge Verdenssundhedsorganisationens (WHO's) definition er sundhed en tilstand af fuldstændig fysisk, psykisk og socialt velbefindende og ikke blot fravær af sygdom eller svækkelse. Med henblik på at forbedre sundheden for befolkningen i Unionen og reducere ulighederne på sundhedsområdet er det af afgørende betydning, at der ikke kun fokuseres på den fysiske sundhed. Ifølge WHO er mentale sundhedsproblemer ansvarlig for næsten 40 % af år levet med et handicap. Mentale sundhedsproblemer er ligeledes omfattende, langvarige og en kilde til diskrimination, og bidrager i betydelig grad til uligheder på sundhedsområdet. Endvidere påvirker den økonomiske krise faktorer, der er bestemmende for mental sundhed, da de beskyttende faktorer svækkes, og risikofaktorerne forhøjes.

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastsættelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Unionen skal supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker, tilskynde til samarbejde mellem medlemsstaterne og fremme samordningen mellem deres programmer, idet den fuldt ud respekterer medlemsstaternes

<sup>(1)</sup> EUT C 143 af 22.5.2012, s. 102.

<sup>(2)</sup> EUT C 225 af 27.7.2012, s. 223.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentet holdning af 26.2.2014 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.3.2014.

(4) De tidligere programmer for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) og inden for sundhed (2008-2013), som blev vedtaget ved henholdsvis

Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF <sup>(1)</sup> og nr. 1350/2007/EF <sup>(2)</sup>, ("de tidligere sundhedsprogrammer") er blevet positivt vurderet til at have skabt en væsentlig udvikling og væsentlige forbedringer. Programmet bør bygge på resultaterne af de tidligere sundhedsprogrammer. Det bør også tage hensyn til anbefalingerne fra de eksterne revisioner og evalueringer, der er gennemført, navnlig anbefalingerne fra Revisionsretten i dens særberetning nr. 2/2009, hvoraf det fremgår, at Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen med henblik på perioden efter 2013 bør revurdere mulighederne for EU-aktiviteter vedrørende folkesundhed og tage tilgangen til EU-finansiering på dette område op til fornyet overvejelse. Dette bør gøres med tanke på de disponible budgetmidler og på det forhold, at der findes andre samarbejds mekanismer, som kan fremme samarbejde og udveksling af oplysninger mellem interessenter i hele Europa.

- (5) I overensstemmelse med målene i Europa 2020-strategien bør programmet fokusere på en række veldefinerede mål og foranstaltninger med en klar dokumenteret EU-merværdi og koncentrere støtten om et mindre antal aktiviteter på prioriterede områder. Hovedvægten bør i overensstemmelse med nærhedsprincippet lægges på områder, hvor problemstillingerne tydeligvis er grænseoverskridende eller vedrører det indre marked, eller hvor der er betydelige fordele og effektivitetsgevinster ved et samarbejde på EU-plan.
- (6) Programmet bør fremlægge aktioner på områder, hvor der er en EU-merværdi, der kan påvises ud fra følgende: udveksle god praksis mellem medlemsstaterne, understøtte netværk til vidensdeling eller fælles læring, håndtere trusler på tværs af grænser for at reducere risici herved og afbøde konsekvenserne heraf, håndtere visse problemstillinger i relation til det indre marked, hvor Unionen med en høj grad af legitimitet kan sikre kvalitetsløsninger i alle medlemsstaterne, frigøre innovationspotentialet på sundhedsområdet, foranstaltninger, der kan føre til indførelsen af et benchmarkingsystem, således at der gives mulighed for at træffe beslutninger på et kvalificeret grundlag på EU-plan, øge effektiviteten ved at undgå ressourcspild som følge af overlapninger og optimere brugen af finansielle ressourcer.
- (7) Gennemførelsen af programmet bør være således, at medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, respekteres.

- (8) WHO's rapport om sundhed i Europa for 2009 identificerer mulighederne for øgede investeringer i folkesundhed og sundhedssystemer. I den henseende tilskyndes medlemsstaterne til at prioritere sundhedsmæssige forbedringer i deres nationale programmer og udnytte det øgede kendskab til mulighederne for EU-finansiering på sundhedsområdet. Derfor bør programmet gøre det lettere at anvende dets resultater i de nationale sundhedspolitikker.
- (9) Innovation inden for sundhed bør forstås som en folkesundhedsstrategi, der ikke er begrænset til teknologiske fremskridt i form af produkter og tjenesteydelser. Fremme af innovation inden for folkesundhedsinterventioner, forebyggelsesstrategier og forvaltning af sundhedssystemet samt i organisationen og leveringen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende interventioner, har potentialet til at forbedre resultaterne på folkesundhedsområdet, øge kvaliteten af de ydelser, som patienter modtager, og opfylde uopdagede behov og også til at fremme aktørernes konkurrenceevne, samtidig med at sundhedstjenesteydelserne og behandlingen på sundhedsområdet bliver mere omkostnings-effektive og bæredygtige. Derfor bør programmet fremme en frivillig udbredelse af innovation inden for sundhed under hensyn til de fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, som er fastsat i Rådets konklusioner af 2. juni 2006 <sup>(3)</sup>.
- (10) Programmet bør, navnlig i lyset af den økonomiske krise, bidrage til at bekæmpe uligheder på sundhedsområdet og til at fremme lige muligheder for alle og solidaritet ved hjælp af aktioner under de forskellige mål og ved at fremme og lette udvekslingen af god praksis.
- (11) I henhold til artikel 8 og 10 i TEUF skal Unionen fremme ligestilling mellem mænd og kvinder og tilstræbe at bekæmpe forskelsbehandling. Programmet bør derfor støtte integration af målene om ligestilling mellem kønnene og om ikke-forskelsbehandling i alle sine aktioner.
- (12) Det er nødvendigt, at patienter gives mulighed for, bl.a. ved at forbedre deres sundhedskompetence, at forvalte deres sundhed og sundhedsydelser mere proaktivt, forebygge dårligt helbred og træffe informerede valg. Sundhedsaktiviteternes og -systemernes gennemsigtighed og patienternes adgang til pålidelige, uafhængige og brugervenlige oplysninger bør optimeres. Praksis inden for sundhedsydelser bør være præget af feedback fra og kommunikation med patienter. Støtte til medlemsstaterne, patientforeninger og aktører er af afgørende betydning og bør koordineres på EU-plan for på effektiv vis at hjælpe patienterne, navnlig dem, der er ramt af sjældne sygdomme, med at drage fordel af grænseoverskridende sundhedsydelser.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) (EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF af 23. oktober 2007 om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013) (EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3).

<sup>(3)</sup> Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Union's sundhedssystemer (EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1).

- (13) Det har afgørende betydning for sundhedssystemernes effektivitet og patienternes sikkerhed, at antallet af resistente infektioner og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet reduceres, og at det sikres, at effektive antimikrobielle stoffer er til rådighed. Programmet bør støtte fortsatte bestræbelser på at forbedre analysemetoderne til påvisning og forebyggelse af antimikrobiel resistens og forbedre netværkssamarbejdet mellem alle aktører i sundhedsvæsenet, herunder i veterinærsektoren, når det gælder håndteringen af antimikrobiel resistens.
- (14) I et aldrende samfund kan målrettede investeringer, der fremmer sundhed og forebygger sygdomme, øge antallet af "sunde leveår" og dermed gøre det muligt for ældre at fortsætte med at have et sundt og aktivt liv, selv om de kommer op i årene. Kroniske sygdomme er skyld i over 80 % af tilfældene af for tidlig død i Unionen. Programmet bør identificere, formidle og fremme indførelsen af evidensbaseret og god praksis for omkostningseffektive sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende foranstaltninger, der især fokuserer på de største risikofaktorer, f.eks. tobaksrygning, narkotikabrug, skadelig indtagelse af alkohol og usunde spisevaner, fedme og fysisk inaktivitet, samt hiv/aids, tuberkulose og leverbetændelse. Effektiv forebyggelse vil bidrage til at forbedre sundhedssystemernes finansielle bæredygtighed. Programmet bør inden for en ramme, der tager hensyn til kønsaspektet, bidrage til alle aspekter af sygdomsforebyggelse (primær, sekundær og tertiær forebyggelse) og gennem hele EU-borgernes levetid, til fremme af sundhed og skabelsen af gunstige miljøer for en sund livsstil, idet der tages hensyn til underliggende faktorer af social og miljømæssig karakter samt betydningen af visse former for handicap for sundheden.
- (15) For at mindske de folkesundhedsmæssige konsekvenser af grænseoverskridende sundhedstrusler som anført i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU <sup>(1)</sup>, som kan variere fra masseforurening forårsaget af kemiske hændelser til pandemier som dem, der for nylig blev udløst af E. coli, influenzavirusstammen H1N1 eller SARS (alvorligt akut luftvejssyndrom), eller sundhedsvirkninger, der skyldes de stadig større befolkningsbevægelser, bør programmet bidrage til oprettelse og vedligeholdelse af robuste mekanismer og redskaber til påvisning, vurdering og styring af større grænseoverskridende sundhedstrusler. Som følge af disse truslers karakter bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan til håndtering af forskellige aspekter af grænseoverskridende sundhedstrusler med udgangspunkt i planlægning af beredskab og indsats, solid og pålidelig risikovurdering og en stærk ramme for risiko- og krisestyring. Det er i den sammenhæng vigtigt, at programmet udnytter komplementariteten med arbejdsprogrammet for Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 <sup>(2)</sup>, i bekæmpelsen af overførbare sygdomme og de aktiviteter, der støttes under EU-programmerne for forskning og innovation. Der bør ydes en særlig indsats for at sikre sammenhæng og synergi mellem programmet og det globale sundhedsarbejde, der udføres under andre EU-programmer og instrumenter, der navnlig er rettet mod influenza, hiv/aids, tuberkulose og andre grænseoverskridende sundhedstrusler i tredjelande.
- (16) Aktioner under programmet bør også kunne omfatte grænseoverskridende sundhedstrusler, som skyldes biologiske og kemiske hændelser, miljøet og klimaændringer. Som nævnt i Kommissionens meddelelse "Et budget for Europa 2020" har Kommissionen forpligtet sig til at integrere klimaændringer i generelle EU-udgiftsprogrammer og at afsætte mindst 20 % af EU-budgettet til klimarelaterede mål. Udgifter under programmets specifikke mål vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør bidrage generelt til disse mål ved at håndtere sundhedstrusler, der har forbindelse til klimaændringer. Kommissionen bør oplyse om udgifter vedrørende klimaændringer inden for programmet.
- (17) I overensstemmelse med artikel 114 i TEUF bør et højt sundhedsbeskyttelsesniveau sikres i den lovgivning, som Unionen vedtager for det indre markeds oprettelse og funktion. I overensstemmelse med dette mål bør programmet yde en særlig indsats for at støtte aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at opfylde målene i EU-lovgivningen på områderne for overførbare sygdomme og andre sundhedstrusler, humane væv og celler, blod, menneskelige organer, medicinsk udstyr, lægemidler, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser samt tobaksvarer og -reklamer.
- (18) Programmet bør bidrage til evidensbaseret beslutningstagning ved at fremme et system for information og viden om sundhed under hensyntagen til de relevante aktiviteter i internationale organisationer som WHO og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD). Det nævnte system bør bl.a. bestå i udnyttelse af de eksisterende instrumenter og i givet fald videreudvikling af en standardiseret sundhedsinformation og redskaber til overvågning af sundheden, indsamling og analyse af sundhedsdata, støtte til de videnskabelige

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme (EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1).

komitéer oprettet i henhold til Kommissionens afgørelse 2008/721/EF <sup>(1)</sup> og en bred formidling af programmets resultater.

- (19) Unionens politik på sundhedsområdet sigter mod at supplere og støtte nationale sundhedspolitikker, styrke samarbejdet mellem medlemsstaterne og fremme koordinationen mellem deres programmer. Udvekslingen af god praksis er et nøgleinstrument i denne politik. En sådan udveksling bør give de nationale myndigheder mulighed for at få gavn af effektive løsninger, der er udviklet i andre medlemsstater, mindske dobbeltarbejde og give mere valuta for pengene ved at fremme innovative løsninger på sundhedsområdet. Programmet bør derfor hovedsageligt fokusere på samarbejdet med de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne, og give incitamenter til bredere deltagelse af alle medlemsstater som anbefalet i evalueringerne af de tidligere sundhedsprogrammer. Navnlig bør det aktivt fremmes, at medlemsstater med en bruttonationalindkomst (BNI) pr. indbygger på under 90 % af EU-gennemsnittet deltager i aktioner, der medfinansieres af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne, eller af organer, der er bemyndiget af disse kompetente myndigheder. Sådanne aktioner bør anses for at have særlig stor nytte og bør især svare til målet om at lette deltagelse for medlemsstater med en BNI pr. indbygger på under 90 % af EU-gennemsnittet og gøre deltagelsen bredere. Det bør også overvejes at yde yderligere og hensigtsmæssig ikke-økonomisk støtte til disse medlemsstaters deltagelse i sådanne aktioner, f.eks. i forbindelse med ansøgningsprocessen, videnoverførsel og anvendelse af ekspertise.

- (20) Ikke-statslige organer og sundhedsaktører, især patientorganisationer og sammenslutninger af sundhedsprofessionelle, spiller en vigtig rolle med hensyn til at give Kommissionen de oplysninger og den rådgivning, som er nødvendige for at gennemføre programmet. I den forbindelse kan de få behov for bidrag fra programmet for at gøre det muligt for dem at fungere. Derfor bør programmet være tilgængeligt for ikke-statslige organisationer og patientorganisationer, der er aktive på folkesundhedsområdet, og som spiller en reel rolle i den civile dialog på EU-plan, f.eks. gennem deltagelse i rådgivende grupper, og på denne måde bidrager til at forfølge programmets specifikke mål.

- (21) Programmet bør fremme synergi og forhindre overlappinger med relaterede EU-programmer og -aktioner ved, når det er relevant, at fremme anvendelsen af innovative gennembrud fra forskningen i sundhedssektoren. Der bør gøres passende brug af andre af Unionens midler og programmer, især Unionens rammeprogram for forsk-

ning og innovation 2014-2020 (Horisont 2020), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 <sup>(2)</sup>, og dets resultater, strukturfondene, programmet for beskæftigelse og social innovation, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1296/2013 <sup>(3)</sup>, Den Europæiske Unions Solidaritetsfond etableret ved Rådets forordning (EF) nr. 2012/2002 <sup>(4)</sup>,

fælleskabets strategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen (2007-2012), programmet for virksomheders konkurrenceevne og små og mellemstore virksomheder (Cosme), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1287/2013 <sup>(5)</sup>, programmet for miljø og klimainsats (Life), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1293/2013 <sup>(6)</sup>, forbrugerprogrammet, programmet Justice, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1382/2013 <sup>(7)</sup>, det fælles program vedrørende "længst muligt i eget hjem", programmet for uddannelse, ungdom og idræt (Erasmus+), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1288/2013 <sup>(8)</sup>, det europæiske statistiske program, oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 99/2013 <sup>(9)</sup> og det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring, inden for deres respektive aktiviteter.

- (22) I henhold til artikel 168, stk. 3, i TEUF skal Unionen og medlemsstaterne fremme samarbejdet med tredjelande og med de kompetente internationale organisationer, der beskæftiger sig med folkesundhed. Programmet bør derfor være åbent for deltagelse af tredjelande, navnlig

<sup>(1)</sup> Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF (EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1291/2013 af 11. december 2013 om Horisont 2020 – rammeprogram for forskning og innovation (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1982/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 104).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1296/2013 af 11. december 2013 om et EU-program for beskæftigelse og social innovation ("EaSI") og om ændring af afgørelse nr. 283/2010/EU om oprettelse af den europæiske mikrofinansieringsfacilitet Progress til fordel for beskæftigelse og social integration (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 238).

<sup>(4)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 2012/2002 af 11. november 2002 om oprettelse af Den Europæiske Unions Solidaritetsfond (EFT L 311 af 14.11.2002, s. 3).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1287/2013 af 11. december 2013 om et program for virksomheders konkurrenceevne og små og mellemstore virksomheder (Cosme) (2014-2020) og om ophævelse af afgørelse nr. 1639/2006/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 33).

<sup>(6)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1293/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af et program for miljø- og klimainsatsen (Life) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 614/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 185).

<sup>(7)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1382/2013 af 17. december 2013 om oprettelse af et program for retlige anliggender for perioden 2014 til 2020 (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 73).

<sup>(8)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1288/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af "Erasmus+": EU-programmet for uddannelse, ungdom og idræt og om ophævelse af afgørelse nr. 1719/2006/EF, 1720/2006/EF og 1298/2008/EF (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 50).

<sup>(9)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 99/2013 af 15. januar 2013 om det europæiske statistiske program 2013-2017 (EUT L 39 af 9.2.2013, s. 12).

tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande, der er omfattet af en førtiltrædelsesstrategi, Den Europæiske Frihandelskommenslutning (EFTA)/Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS)-lande, nabolande og lande, som er omfattet af den europæiske naboskabspolitik (ENP), samt andre lande i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en relevant bilateral eller multilateral aftale.

- (23) For at fremme programmets mål bør der tilstræbes passende forbindelser med tredjelande, som ikke deltager i programmet, idet der tages hensyn til relevante aftaler mellem disse tredjelande og Unionen. Dette kunne omfatte arrangementer på sundhedsområdet, som tilrettelægges af Unionen, eller tredjelande, som på områder af fælles interesse gennemfører supplerende aktiviteter i forhold til dem, der finansieres under programmet, men uden at der ydes finansielt bidrag hertil under programmet.
- (24) For at aktioner på EU-plan og på internationalt plan kan være så effektive som muligt og med henblik på gennemførelse af programmet, bør der udvikles et samarbejde med relevante internationale organisationer såsom De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, navnlig WHO, samt med Europarådet og OECD.
- (25) Programmet bør løbe i en periode på syv år for at tilpasse det til varigheden af den flerårige finansielle ramme, som er fastsat i Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013 <sup>(1)</sup>. Nærværende forordning fastlægger en finansieringsramme for hele programmets varighed, der udgør det primære referencebeløb for Europa-Parlamentet og Rådet under den årlige budgetprocedure, jf. punkt 17 i den interinstitutionelle aftale af 2. december 2013 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om budgetdisciplin, om samarbejde på budgetområdet og om forsvarlig økonomisk forvaltning <sup>(2)</sup>.
- (26) I overensstemmelse med artikel 54 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 <sup>(3)</sup> udgør nærværende forordning retsgrundlaget for foranstaltningen og for gennemførelsen af programmet.
- (27) For at sikre kontinuitet i den finansielle støtte under programmet til organernes drift, bør Kommissionen i det årlige arbejdsprogram for 2014 kunne betragte de

omkostninger, der er direkte forbundet med gennemførelsen af de støttede aktiviteter, som støtteberettigede, selv om modtageren har afholdt disse omkostninger, før støtteansøgningen blev indgivet.

- (28) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning ved hjælp af årlige arbejdsprogrammer bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 <sup>(4)</sup>.
- (29) Programmet bør gennemføres under fuld hensyntagen til princippet om gennemsigtighed. De budgetmæssige ressourcer bør fordeles på programmets forskellige mål på en afbalanceret måde og over hele programmets varighed under hensyn til de mulige fordele for fremme af sundhed. Passende aktioner, der er omfattet af programmets specifikke mål og har en klar EU-merværdi, bør udvælges og finansieres af programmet. De årlige arbejdsprogrammer bør navnlig fastlægge de vigtigste kriterier for udvælgelse af potentielle modtagere i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 for at sikre, at de har finansiell og operationel kapacitet til at udføre de aktioner, der finansieres under programmet, og om nødvendigt de oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre deres uafhængighed.
- (30) Programmets værdi og virkning bør regelmæssigt overvåges og evalueres. Evalueringen af programmet bør tage hensyn til, at virkeliggørelsen af programmålene kan kræve længere tid end programmets varighed. Halvvejs i programmets varighed dog senest den 30. juni 2017, bør midtvejsevalueringsrapporten udarbejdes for at vurdere status for gennemførelsen af programmets prioriterede temaer.
- (31) For at programmet fuldt ud kan udnytte resultaterne af midtvejsevalueringsrapporten om gennemførelsen, og for at der kan foretages justeringer, der måtte være nødvendige for at nå dets mål, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF med henblik på at fjerne prioriterede temaer fastsat i denne forordning eller at tilføje nye prioriterede temaer til denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

<sup>(1)</sup> Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013 af 2. december 2013 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2014-2020 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 884).

<sup>(2)</sup> EUT C 373 af 20.12.2013, s. 1.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 af 25. oktober 2012 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget og om ophævelse af Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 (EUT L 298 af 26.10.2012, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (32) De nationale myndigheders samarbejde er af afgørende betydning for udveksling af oplysninger med potentielle ansøgere for at give mulighed for lige deltagelse i programmet og for deling af den viden, som programmet har skabt, med de forskellige nationale aktører i sundhedssektoren. Medlemsstaterne bør derfor udpege nationale kontaktpunkter for at støtte disse aktiviteter.
- (33) Ved anvendelsen af denne forordning bør Kommissionen høre de relevante eksperter, herunder de nationale kontaktpunkter.
- (34) Unionens finansielle interesser bør beskyttes ved hjælp af forholdsmæssigt afpassede foranstaltninger under hele udgiftscyklussen, herunder ved forebyggelse, opdagelse og efterforskning af uregelmæssigheder, inddrivelse af midler, der er gået tabt, udbetalt uretmæssigt eller anvendt forkert, og efter omstændighederne med sanktioner.
- (35) Overgangen mellem programmet og det tidligere program, som det afløser, bør sikres, navnlig med hensyn til videreførelsen af flerårige forvaltningsforanstaltninger, f.eks. finansiering af teknisk og administrativ bistand. Fra den 1. januar 2021 bør bevillingerne til teknisk og administrativ bistand om nødvendigt dække udgifterne i forbindelse med forvaltning af aktioner, som endnu ikke er afsluttet ved udgangen af 2020.
- (36) De overordnede mål for denne forordning, nemlig at supplere, støtte og tilføre merværdi til medlemsstaternes politikker til forbedring af sundheden for befolkningen i Unionen og reducere uligheder på sundhedsområdet ved at fremme sundhed, tilskynde til sundhedsmæssig innovation, forbedre sundhedssystemernes bæredygtighed og beskytte EU-borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af denne forordnings omfang og virkning bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (37) Denne forordning afløser afgørelse nr. 1350/2007/EF. Nævnte afgørelse bør derfor ophæves.
- (38) Der bør sikres en glidende overgang uden afbrydelse mellem det tidligere program for sundhed (2008-2013) og programmet, og programmets varighed bør tilpasses forordning (EU, Euratom) nr. 1311/2013. Programmet bør derfor finde anvendelse fra den 1. januar 2014 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### GENERELLE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Oprettelse af programmet

Ved denne forordning oprettes det tredje flerårige EU-handlingsprogram for sundhed for perioden 1. januar 2014 til 31. december 2020 ("programmet").

#### Artikel 2

#### Overordnede mål

Programmets overordnede mål er at supplere, støtte og tilføre merværdi til medlemsstaternes politikker til forbedring af EU-borgernes sundhed og reducere uligheder på sundhedsområdet ved at fremme sundhed, tilskynde til sundhedsmæssig innovation, forbedre sundhedssystemernes bæredygtighed og beskytte EU-borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.

## KAPITEL II

### MÅL OG AKTIONER

#### Artikel 3

#### Specifikke mål og indikatorer

De overordnede mål, jf. artikel 2, søges virkeliggjort gennem følgende specifikke mål:

- 1) For at fremme sundheden, forebygge sygdomme og skabe gunstige miljøer for en sund livsstil: identificere, formidle og fremme indførelsen af evidensbaseret og god praksis for omkostningseffektive sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende foranstaltninger ved specielt at tackle de vigtigste livsstilsrelaterede risikofaktorer med særligt fokus på at tilføre EU-merværdi.

Dette mål måles navnlig ud fra stigningen i antallet af medlemsstater, der er involveret i sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse under anvendelse af evidensbaseret og god praksis ved hjælp af foranstaltninger og aktioner truffet af medlemsstaterne på et passende niveau.

- 2) For at beskytte EU-borgerne mod grænseoverskridende sundhedstrusler: identificere og udvikle sammenhængende tilgange og fremme gennemførelsen heraf for bedre beredskab og koordinering i sundhedsmæssige krisesituationer.

Dette mål måles navnlig ud fra stigningen i antallet af medlemsstater, der integrerer de sammenhængende tilgange i udformningen af deres beredskabsplaner.

3) For at støtte opbygningen af folkesundhedskapaciteten og bidrage til at skabe innovative, effektive og bæredygtige sundhedssystemer: identificere og udvikle redskaber og mekanismer på EU-plan for at afhjælpe mangel på ressourcer, både menneskelige og finansielle, og fremme frivillig udbredelse af innovation i folkesundhedsinterventioner og forebyggelsesstrategier.

Dette mål måles navnlig ud fra stigningen i mængden af rådgivning og i antallet af medlemsstater, der benytter de identificerede redskaber og mekanismer med henblik på at medvirke til at skabe effektive resultater i deres sundhedssystemer.

4) For at lette adgangen til bedre og sikrere sundhedsydelser for EU-borgerne: forbedre adgangen til lægefaglig ekspertise og information i forbindelse med specifikke sygdomme på tværs af landegrænserne, lette anvendelsen af forskningsresultater og udvikle redskaber til forbedring af kvaliteten af sundhedsydelser og patientsikkerhed, bl.a. gennem aktioner, der bidrager til at forbedre sundhedskompetencen.

Dette mål måles navnlig ud fra stigningen i antallet af europæiske netværk af referencecentre, der er oprettet i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU <sup>(1)</sup> ("europæiske netværk af referencecentre"), stigningen i antallet af sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre, der tilslutter sig de europæiske netværk af referencecentre, og stigningen i antallet af medlemsstater, der benytter de udviklede redskaber.

#### Artikel 4

##### Støtteberettigede aktioner

Programmets specifikke mål nås ved hjælp af aktioner i overensstemmelse med de prioriterede temaer i bilag I og gennemføres via de årlige arbejdsprogrammer, jf. artikel 11.

#### KAPITEL III

#### FINANSIELLE BESTEMMELSER

#### Artikel 5

##### Finansiering

Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet fastsættes for perioden fra den 1. januar 2014 til den 31. december 2020 til 449 394 000 EUR i løbende priser.

De årlige bevillinger godkendes af Europa-Parlamentet og Rådet inden for den flerårige finansielle ramme.

#### Artikel 6

##### Tredjelandes deltagelse

Programmet er på omkostningsbasis åbent for deltagelse af tredjelande, navnlig:

- a) tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidater, der er omfattet af en førtiltrædelsesstrategi, i overensstemmelse med de generelle principper og de almindelige vilkår og betingelser for deres deltagelse i EU-programmer, som er fastsat i de respektive rammeaftaler, associeringsrådsafgørelser eller lignende aftaler
- b) EFTA/EØS-lande i overensstemmelse med betingelserne fastsat i EØS-aftalen
- c) nabolande og de lande, som, i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en relevant bilateral eller multilateral aftale, er omfattet af ENP
- d) andre lande i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i en relevant bilateral eller multilateral aftale.

#### Artikel 7

##### Interventionsformer

1. I overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 skal finansielle bidrag fra Unionen tage form af tilskud, offentlige indkøbsaftaler eller andre former for interventioner, der er nødvendige for at nå programmets mål.

2. Der kan ydes tilskud til finansiering af:

- a) aktioner med en klar EU-merværdi, som medfinansieres af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne, eller de tredjelande, der deltager i programmet i medfør af artikel 6, eller af offentlige organer og ikke-statslige organer, jf. artikel 8, stk. 1, der handler hver for sig eller som et netværk, og som er bemyndiget af disse kompetente myndigheder
- b) aktioner med en klar EU-merværdi, der udtrykkeligt er forudset og behørigt begrundet i de årlige arbejdsprogrammer, og som medfinansieres af andre offentlige, ikke-statslige eller private organer, jf. artikel 8, stk. 1, herunder internationale organisationer, der er aktive på sundhedsområdet, og for sidstnævntes vedkommende, hvor det er ensigtsmæssigt, uden en forudgående indkaldelse af forslag
- c) driften af ikke-statslige organer, jf. artikel 8, stk. 2, hvor finansiell støtte er nødvendig for at forfølge en eller flere af programmets specifikke mål.

3. Tilskud fra Unionen må ikke overstige 60 % af de støtteberettigede omkostninger ved en aktion, der er relateret til et programål, eller ved driften af et ikke-statsligt organ. I tilfælde af særlig stor nytteværdi kan Unionens bidrag udgøre op til 80 % af de støtteberettigede omkostninger.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

For de aktioner, der er nævnt i stk. 2, litra a), opnås der særlig stor nytteværdi, bl.a. når:

- a) mindst 30 % af budgettet til den foreslåede aktion tildeles medlemsstater, hvis BNI pr. indbygger er mindre end 90 % af EU-gennemsnittet, og
- b) organer fra mindst 14 deltagende lande deltager i aktionen, hvoraf mindst fire er lande, hvis BNI pr. indbygger er mindre end 90 % af EU-gennemsnittet.

4. Som en undtagelse fra artikel 130, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) nr. 966/12 og i behørigt begrundede tilfælde kan Kommissionen i det årlige arbejdsprogram for 2014 betragte de omkostninger, der er direkte forbundet med gennemførelsen af de støttede aktioner, som støtteberettigede fra den 1. januar 2014, selv om modtageren har afholdt disse omkostninger, før støtteansøgningen blev indgivet.

#### Artikel 8

##### Tilskudsberettigede modtagere

1. Tilskud til aktioner, der er nævnt i artikel 7, stk. 2, litra a) og b), kan tildeles organisationer, der er stiftet i henhold til loven, offentlige myndigheder, offentlige organer, navnlig forsknings- og sundhedsinstitutioner, universiteter og videregående uddannelsesinstitutioner.
2. Tilskud til driften af de organer, der er nævnt i artikel 7, stk. 2, litra c), kan tildeles de organer, som opfylder samtlige følgende kriterier:
  - a) de er ikke-statslige nonprofitorganisationer, som er uafhængige af industrielle, kommercielle og erhvervsmaessige interesser eller andre modstridende interesser
  - b) de arbejder på folkesundhedsområdet, spiller en effektiv rolle i den civile dialog på EU-plan og forfølger mindst ét af programmets specifikke mål
  - c) de er aktive på EU-plan og i mindst halvdelen af medlemsstaterne og har en afbalanceret geografisk dækning i Unionen.

#### Artikel 9

##### Administrativ og teknisk bistand

Finansieringsrammen for programmet kan også dække udgifter til forberedende foranstaltninger, tilsyns-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, som umiddelbart kræves til forvaltningen af programmet og virkeliggørelsen af dets mål, navnlig undersøgelser, møder, informations- og kommunikationsaktiviteter, herunder den samlede kommunikation om Unionens politiske prioriteringer, forudsat at de vedrører de overordnede mål for programmet, samt udgifter til IT-netværk, der fokuserer på informationsudveksling, og alle andre udgifter til teknisk og administrativ bistand, som Kommissionen afholder i forbindelse med forvaltningen af programmet.

#### KAPITEL IV

##### GENNEMFØRELSE

#### Artikel 10

##### Gennemførelsesmetoder

Kommissionen er ansvarlig for gennemførelsen af programmet i overensstemmelse med de forvaltningsmetoder, som er fastsat i forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012.

#### Artikel 11

##### Årlige arbejdsprogrammer

1. Kommissionen gennemfører programmet ved at opstille årlige arbejdsprogrammer i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 og kriterierne i bilag II til nærværende forordning.

2. Kommissionens vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter årlige arbejdsprogrammer, der navnlig fastlægger de aktioner, der skal gennemføres, herunder den vejledende fordeling af finansielle ressourcer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 17, stk. 2.

3. Under gennemførelsen af programmet sikrer Kommissionen og medlemsstaterne i fællesskab, at alle relevante retsfor skrifter vedrørende beskyttelse af personoplysninger overholdes, og at der i nødvendigt omfang indføres mekanismer, som sikrer fortroligheden og sikkerheden af sådanne oplysninger.

#### Artikel 12

##### Sammenhæng og komplementaritet med andre politikker

Kommissionen sikrer i samarbejde med medlemsstaterne overordnet sammenhæng og komplementaritet mellem programmet og andre af Unionens, herunder relevante EU-agenturers, politikker, instrumenter og aktioner.

#### Artikel 13

##### Overvågning, evaluering og resultatformidling

1. Kommissionen overvåger i nært samarbejde med medlemsstaterne gennemførelsen af programmets aktioner på baggrund af programmets mål og indikatorer, herunder tilgængelige oplysninger om klimarelaterede udgifter. Den rapporterer herom til udvalget, der er nævnt i artikel 17, stk. 1, og holder Europa-Parlamentet og Rådet underrettet.

2. Efter anmodning af Kommissionen indsender medlemsstaterne tilgængelige oplysninger om gennemførelsen og virkningerne af programmet. Sådanne anmodninger om at oplysninger skal være forholdsmæssige og skal undgå at pålægge medlemsstaterne en unødvendig forøgelse af den administrative byrde.

3. Halvvejs gennem programmets varighed, dog senest den 30. juni 2017, udarbejder Kommissionen en midtvejsevalueringssrapport, som den forelægger Europa-Parlamentet og Rådet, om opfyldelsen af programmets mål, status for gennemførelsen af de prioriterede temaer, jf. bilag I, og effektiviteten af ressourceudnyttelsen og EU-merværdien af programmet, med henblik på at der træffes en afgørelse om videreførelse, ændring eller suspension af dets prioriterede temaer. Midtvejsevalueringssrapporten skal desuden omfatte mulighederne for forenkling, programmets interne og eksterne sammenhæng, den fortsatte relevans af alle mål samt aktionernes bidrag til opfyldelsen af målene i artikel 168 i TEUF. Den skal tage hensyn til resultaterne af evalueringen af det tidligere programs virkning på lang sigt.

I midtvejsevalueringssrapporten angiver Kommissionen især følgende:

- a) om et eller flere af de prioriterede temaer i bilag I, ikke kan gennemføres og nås i overensstemmelse med programmets mål inden for programmets resterende varighed
- b) om evalueringen har identificeret et eller flere specifikke vigtige prioriterede temaer, der ikke er opført i bilag I, men som er blevet nødvendige for at nå programmets overordnede og specifikke mål
- c) begrundelsen for konklusionerne nævnt i litra a) og b).

Programmets virkning på lang sigt og bæredygtigheden af dets resultater skal evalueres med henblik på at indgå i overvejelserne om en afgørelse om en eventuel videreførelse, ændring eller suspension af et efterfølgende program.

4. Kommissionen sørger for, at resultaterne af de aktioner, der iværksættes i henhold til denne forordning, gøres offentligt tilgængelige, og at de formidles bredt for at bidrage til at forbedre sundheden i Unionen.

#### Artikel 14

##### Opfølgning af midtvejsevalueringssrapporten

1. Angiver midtvejsevalueringssrapporten, at der er et eller flere prioriterede temaer, der ikke kan gennemføres og nås i overensstemmelse med programmets mål inden for programmets varighed, tillægges Kommissionen beføjelse til senest den 31. august 2017 at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 for at fjerne det eller de pågældende prioriterede temaer fra bilag I. Kun én delegeret retsakt om fjernelse af et eller flere prioriterede temaer kan træde i kraft i henhold til artikel 18 i hele programmets varighed.

2. Angiver midtvejsevalueringssrapporten, at der er et eller flere specifikke vigtige prioriterede temaer, der ikke er opført i bilag I, men som er blevet nødvendige for at nå programmets

overordnede og specifikke mål, tillægges Kommissionen beføjelse til senest den 31. august 2017 at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 18 for at tilføje det eller de pågældende prioriterede temaer i bilag I. Et prioriteret temaer skal kunne nås inden for programmets varighed. Kun én delegeret retsakt om tilføjelse af et eller flere prioriterede temaer kan træde i kraft i henhold til artikel 18 i hele programmets varighed.

3. Fjernelse eller tilføjelse af prioriterede temaer skal være i overensstemmelse med de overordnede mål og med de relevante specifikke mål for programmet.

#### Artikel 15

##### Nationale kontaktpunkter

Medlemsstaterne udpeger nationale kontaktpunkter, som skal bistå Kommissionen med at fremme programmet og, hvor det er relevant, med at formidle programmets resultater og de tilgængelige oplysninger om virkningen af programmet som omhandlet i artikel 13, stk. 2.

#### Artikel 16

##### Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Kommissionen træffer egnede foranstaltninger til at sikre, at Unionens finansielle interesser, når der gennemføres aktioner, der finansieres i henhold til denne forordning, beskyttes ved foranstaltninger til forebyggelse af svig, korruption og andre ulovlige aktiviteter, ved effektiv kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, ved administrative og økonomiske sanktioner, der har afskrækkende virkning.

2. Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Revisionsretten har beføjelse til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler i henhold til denne forordning.

3. Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) kan foretage undersøgelser, herunder kontrol og inspektion på stedet, i overensstemmelse med de bestemmelser og procedurer, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 <sup>(1)</sup> og Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 <sup>(2)</sup>, for at fastslå, om der har været tale om svig,

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) nr. 883/2013 af 11. september 2013 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 og Rådets forordning (Euratom) nr. 1074/1999 (EUT L 248 af 18.9.2013, s. 1).

korruption eller enhver anden ulovlig aktivitet, der skader Unionens finansielle interesser, i forbindelse med en aftale om tilskud eller en afgørelse om tilskud eller en kontrakt finansieret i henhold til nærværende forordning.

4. Med forbehold af stk. 1, 2 og 3 skal samarbejdsaftaler med tredjelande og med internationale organisationer, kontrakter, aftaler om tilskud og afgørelser om tilskud som følge af gennemførelsen af denne forordning indeholde bestemmelser, der udtrykkeligt giver Kommissionen, Revisionsretten og OLAF beføjelse til at foretage denne kontrol og undersøgelse i overensstemmelse med deres respektive beføjelser.

#### KAPITEL V

#### PROCEDUREMÆSSIGE BESTEMMELSER

##### Artikel 17

##### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.
3. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendes.

##### Artikel 18

##### Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 14, stk. 1 og 2, tillægges Kommissionen i hele programmets varighed.
3. Den i artikel 14, stk. 1 og 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelse, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgø-

relsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 14, stk. 1 og 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

#### KAPITEL VI

#### OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

##### Artikel 19

##### Overgangsbestemmelser

1. Finansieringsrammen for programmet kan også dække udgifter til teknisk og administrativ bistand, som er nødvendig for at sikre overgangen mellem programmet og foranstaltninger vedtaget i henhold til afgørelse nr. 1350/2007/EF.
2. Bevillingerne kan om nødvendigt opføres i budgettet efter 2020 til dækning af udgifterne i artikel 9, således at aktioner, der ikke er afsluttet den 31. december 2020, fortsat kan forvaltes.

##### Artikel 20

##### Ophævelse

Afgørelse nr. 1350/2007/EF ophæves med virkning fra den 1. januar 2014.

##### Artikel 21

##### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. marts 2014.

På Europa-Parlamentets vegne  
M. SCHULZ  
Formand

På Rådets vegne  
D. KOURKOULAS  
Formand

## BILAG I

## PRIORITEREDE TEMAER

1. **Fremme sundhed, forebygge sygdomme og skabe gunstige miljøer for en sund livsstil ud fra princippet om, at der skal tages hensyn til sundhed i alle politikker.**
  - 1.1. Omkostningseffektive sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende foranstaltninger i overensstemmelse med især EU-strategierne for alkohol og ernæring og herunder aktioner til støtte for udveksling af evidensbaseret og god praksis for at tackle risikofaktorer såsom tobaksrygning og passiv rygning, skadelig indtagelse af alkohol, usunde kostvaner og fysisk inaktivitet, idet der også tages hensyn til de folkesundhedsmæssige aspekter af underliggende faktorer såsom dem, der har social og miljømæssig karakter, med særlig vægt på EU-merværdi.
  - 1.2. Foranstaltninger til supplerende af medlemsstaternes indsats for at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, herunder oplysning og forebyggelse.
  - 1.3. Støtte en effektiv indsats over for overførbare sygdomme såsom hiv/aids, tuberkulose og hepatitis gennem identificering, formidling og fremme af anvendelsen af evidensbaseret og god praksis i forbindelse med omkostnings-effektiv forebyggelse, diagnose, behandling og pleje.
  - 1.4. Støtte samarbejde og netværkssamarbejde i Unionen i forbindelse med forebyggelse og forbedring af behandlingen af kroniske sygdomme, herunder kræft, aldersrelaterede sygdomme og neurodegenerative sygdomme, gennem deling af viden og god praksis og udvikling af fælles aktiviteter på forebyggelsesområdet, tidlig påvisning og forvaltning (herunder sundhedskompetence og selvforvaltning). Følge op på det kræftarbejde, der allerede er udført, herunder relevante aktioner som foreslået af det europæiske partnerskab mod kræft.
  - 1.5. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at gennemføre EU-lovgivningen inden for tobaksvarer samt reklamer for og markedsføring af disse. Disse aktioner kan omfatte aktiviteter, som har til formål at sikre gennemførelsen, anvendelsen, overvågningen og revisionen af den nævnte lovgivning.
  - 1.6. Fremme et system for sundhedsoplysning og -viden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder brug af eksisterende instrumenter og i givet fald videreudvikling af standardiseret sundhedsoplysning og standardiserede sundhedsovervågningsredskaber, indsamling og analyse af sundhedsdata og bred formidling af programmets resultater.
2. **Beskytte EU-borgerne mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.**
  - 2.1. Forbedre risikovurderingen og afhjælpe manglerne i forbindelse med risikovurderingskapaciteten ved at tilvejebringe yderligere videnskabelig ekspertkapacitet og kortlægge eksisterende vurderinger.
  - 2.2. Støtte kapacitetsopbygningen i forbindelse med sundhedstrusler i medlemsstaterne, herunder i givet fald samarbejde med nabolande: udbygge beredskabs- og indsatsplanlægningen under hensyn til og i koordinering med globale initiativer, de komponenter, som skal indgå i planlægningen af det almene og specifikke beredskab, koordineringen af den folkesundhedsmæssige indsats og ikkebindende vaccinationsstrategier; tackle de øgede sundhedstrusler, der skyldes globale befolkningsbevægelser; udarbejde retningslinjer for beskyttelsesforanstaltninger i krisesituationer og for information og vejledning i god praksis; bidrage til rammen for en frivillig mekanisme, herunder indførelsen af en optimal vaccinationsdækning for effektivt at bekæmpe en genopblussen af infektionssygdomme, og for fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger; udvikle sammenhængende kommunikationsstrategier.
  - 2.3. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at gennemføre EU-lovgivningen på områderne overførbare sygdomme og andre sundhedstrusler, herunder dem, der skyldes biologiske og kemiske hændelser, miljøet og klimaændringer. Disse aktioner kan omfatte aktiviteter, som har til formål at lette gennemførelsen, anvendelsen, overvågningen og revisionen af den nævnte lovgivning.
  - 2.4. Fremme et system for sundhedsoplysning og -viden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder brug af eksisterende instrumenter og i givet fald videreudvikling af standardiseret sundhedsoplysning og standardiserede sundhedsovervågningsredskaber, indsamling og analyse af sundhedsdata og bred formidling af programmets resultater.
3. **Bidrage til innovative, effektive og bæredygtige sundhedssystemer**
  - 3.1. Støtte frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne inden for medicinsk teknologivurdering under netværket for sundhedsteknologivurdering, der er oprettet ved direktiv 2011/24/EU. Gøre det lettere at udnytte resultaterne af de forskningsprojekter, der støttes under Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013), vedtaget ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF<sup>(1)</sup>, og på længere sigt de aktiviteter, der gennemføres i rammeprogrammet for forskning og innovation (Horisont 2020).

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1982/2006/EF af 18. december 2006 om Det Europæiske Fællesskabs syvende ramme-program for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013) (EUT L 412 af 30.12.2006, s. 1)

- 3.2. Fremme den frivillige udbredelse af innovation inden for sundhed og e-sundhed ved at øge patientregistres og andre e-sundhedsløsningers interoperabilitet; støtte samarbejde om e-sundhed i Unionen, navnlig med hensyn til registre og udbredelse blandt sundhedsprofessionelle. Dette vil fremme det frivillige europæiske netværk om e-sundhed, der er oprettet ved direktiv 2011/24/EU.
- 3.3. Støtte sundhedsarbejdsstyrkens bæredygtighed ved at udvikle effektive prognoser og planlægning for sundhedsarbejdsstyrken med hensyn til antal, ligestilling mellem kønnene, erfaring og overensstemmelse mellem uddannelserne og de nødvendige kompetencer, herunder evnen til at anvende nye informationssystemer og anden avanceret teknologi, overvåge sundhedsprofessionelles mobilitet (inden for Unionen) og migration og fremme effektive rekrutterings- og fastholdelsesstrategier og kapacitetsopbygning, under behørig hensyntagen til problematikken vedrørende befolkningens plejebestand og aldring.
- 3.4. Levere ekspertise og dele god praksis for at bistå medlemsstater, der iværksætter reformer af sundhedssystemerne, ved at etablere en mekanisme for samling af ekspertise på EU-plan for at tilvejebringe solid og evidensbaseret rådgivning om effektiv og virkningsfuld investering og innovation i folkesundhed og sundhedssystemer. Gøre det lettere at udnytte resultaterne af de forskningsprojekter, der støttes under Det Europæiske Fællesskabs syvende rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration (2007-2013), og på længere sigt de aktiviteter, der skal gennemføres i rammeprogrammet for forskning og innovation (Horisont 2020).
- 3.5. Støtte aktioner, der beskæftiger sig med sundhedsspørgsmål i et aldrende samfund, herunder relevante aktioner, der foreslås af det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring inden for dets tre temaer: innovation med hensyn til bevidstgørelse, forebyggelse og tidlig diagnosticering, innovation med hensyn til at helbrede og pleje og innovation med hensyn til aktiv aldring og uafhængig levevis.
- 3.6. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at gennemføre EU-lovgivningen på områderne medicinsk udstyr, lægemidler og grænseoverskridende sundhedsydelser. Disse aktioner kan omfatte aktiviteter, som har til formål at lette gennemførelsen, anvendelsen, overvågningen og revisionen af den nævnte lovgivning.
- 3.7. Fremme et system for sundhedsoplysning og -viden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder brug af eksisterende instrumenter og i givet fald videreudvikling af standardiseret sundhedsoplysning og standardiserede sundhedsovervågningsredskaber, indsamling og analyse af sundhedsdata, bred formidling af programmets resultater samt støtte til de videnskabelige komitéer oprettet i henhold til afgørelse 2008/721/EF.
- 4. Lette EU-borgernes adgang til bedre og sikrere sundhedsydelser.**
- 4.1. Støtte oprettelsen af et system af europæiske netværk af referencecentre for patienter, der lider af sygdomme, som kræver højt specialiseret behandling og særlige ressourcer eller særlig ekspertise, sådan som det er tilfældet med sjældne sygdomme, på grundlag af kriterier, som skal fastsættes i henhold til direktiv 2011/24/EU.
- 4.2. Støtte medlemsstater, patientorganisationer og interessenter gennem en koordineret indsats på EU-plan for effektivt at hjælpe patienter med sjældne sygdomme. Dette omfatter oprettelse af netværk af referencecentre (i overensstemmelse med punkt 4.1) og EU-databaser og -registre med information om sjældne sygdomme, der bygger på fælles kriterier.
- 4.3. Styrke samarbejdet om patientsikkerhed og sundhedsydelsernes kvalitet bl.a. gennem gennemførelse af Rådets henstilling af 9. juni 2009 om patientsikkerhed, herunder forebyggelse og bekæmpelse af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet<sup>(1)</sup>; udveksle god praksis om kvalitetssikringssystemer; udvikle retningslinjer og redskaber til fremme af kvalitet og patientsikkerhed; give patienterne bedre adgang til oplysninger vedrørende sikkerhed og kvalitet og forbedre feedbacken og interaktionen mellem sundhedstjenesteydere og patienter.
- 4.4. Fremme hensigtsmæssig anvendelse af antimikrobielle stoffer og mindske den praksis, som øger antimikrobiel resistens, navnlig på hospitalerne, i overensstemmelse med handlingsplanen for den voksende trussel fra antimikrobiel resistens; fremme effektive forebyggende foranstaltninger og hygiejneforanstaltninger med henblik på at forebygge infektioner og få dem under kontrol; reducere antallet af resistente infektioner og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet og sikre, at der findes effektive antimikrobielle stoffer.
- 4.5. Aktioner, som er krævet i EU-lovgivningen, eller som bidrager til at gennemføre EU-lovgivningen på områderne for humane væv og celler, blod, menneskelige organer, medicinsk udstyr, lægemidler og patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, idet medlemsstaternes kompetencer og etiske valg på disse områder fuldt ud respekteres. Disse aktioner kan omfatte aktiviteter, som har til formål at lette gennemførelsen, anvendelsen, overvågningen og revisionen af den nævnte lovgivning.
- 4.6. Fremme et system for sundhedsoplysning og -viden for at bidrage til evidensbaseret beslutningstagning, herunder brug af eksisterende instrumenter og i givet fald videreudvikling af standardiseret sundhedsoplysning og standardiserede sundhedsovervågningsredskaber, indsamling og analyse af sundhedsdata og bred formidling af programmets resultater.

---

<sup>(1)</sup> EUT C 151 af 3.7.2009, s. 1.

## BILAG II

**KRITERIER FOR UDARBEJDELSE AF ÅRLIGE ARBEJDSPROGRAMMER**

De årlige arbejdsprogrammer udarbejdes i overensstemmelse med følgende kriterier for hele programmets varighed:

- relevansen af de foreslåede aktioner for målene i artikel 2 og 3 og for de prioriterede temaer i bilag I og for EU-sundhedsstrategien: "Sammen for sundhed"
  - EU-merværdien af de foreslåede aktioner i overensstemmelse med de prioriterede temaer i bilag I
  - relevansen af de foreslåede aktioner for folkesundheden med hensyn til at fremme sundhed og forebygge sygdomme, beskytte EU-borgerne mod sundhedstrusler og forbedre sundhedssystemernes funktion
  - relevansen af de foreslåede aktioner med henblik på at støtte gennemførelsen af Unionens sundhedslovgivning
  - relevansen af de foreslåede aktioners geografiske dækning
  - en afbalanceret fordeling af budgetmidlerne mellem de forskellige mål for programmet under hensyntagen til de sandsynlige fordele ved at fremme sundhed
  - en tilstrækkelig dækning af de prioriterede temaer i bilag I.
-