

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 282/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 11 maart 2014

tot vaststelling van een derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1350/2007/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 168, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. De Unie dient het nationale gezondheidsbeleid aan te vullen en te ondersteunen, samenwerking tussen lidstaten aan te moedigen en de coördinatie tussen hun programma's te bevorderen, en dient de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging ten volle te eerbiedigen.

⁽¹⁾ PB C 143 van 22.5.2012, blz. 102.

⁽²⁾ PBJ C 225 van 27.7.2012, blz. 223.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 26 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 11 maart 2014.

(2) Teneinde aan de voorschriften van artikel 168 VWEU te voldoen, zijn permanente inspanningen vereist. Ook het bevorderen van een goede gezondheid op Unie-niveau maakt onlosmakelijk deel uit van "Europa 2020: een strategie voor slimme, duurzame en inclusieve groei" ("de Europa 2020-strategie"). Mensen langer gezond en actief houden en hen in staat stellen een actieve rol te spelen bij de zorg voor de eigen gezondheid, zal positieve algemene effecten op de volksgezondheid hebben, met name vermindering van de ongelijkheid op gezondheidsgebied, maar ook een positief effect op de levenskwaliteit, de productiviteit en het concurrentievermogen, en zal de druk op de nationale begrotingen doen afnemen. Steun voor en erkenning van innovatie, die effect heeft op de gezondheid draagt ertoe bij de gezondheidssector in het licht van de demografische veranderingen duurzaam te houden; vermindering van de ongelijkheid op gezondheidsgebied is belangrijk om inclusieve groei te kunnen verwezenlijken. In die context is het passend dat het derde actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (2014-2020) ("het programma") wordt vastgesteld.

(3) Volgens de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) is gezondheid een toestand van volkomen lichamelijk, geestelijk en sociaal welzijn en niet alleen de afwezigheid van ziekte of beperkingen. Om de bevolking in de Unie betere gezondheid te bieden en de ongelijkheid in dit opzicht terug te dringen, moet beslist niet alleen op lichamelijke gezondheid worden ingezet. Volgens de WHO is 40% van het aantal levensjaren dat met een beperking wordt doorgebracht te wijten aan geestelijke gezondheidsproblemen. De problemen met geestelijke gezondheid zijn velerlei, langdurig en leiden tot discriminatie, en dragen in aanzienlijke mate bij aan ongelijkheid op gezondheidsgebied. Bovendien is de economische crisis van invloed op factoren die de geestelijke gezondheid bepalen, omdat beschermende factoren erdoor worden belemmerd en risicofactoren in de hand worden gewerkt.

(4) De vorige communautaire actieprogramma's op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) en op het

gebied van gezondheid (2008-2013), die respectievelijk zijn goedgekeurd bij Besluit nr. 1786/2002/EG ⁽¹⁾ en Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ ("de vorige gezondheidsprogramma's"), kregen een positieve evaluatie omdat zij een aantal belangrijke ontwikkelingen en verbeteringen tot gevolg hebben gehad. Met het programma moet worden voortgebouwd op de resultaten van de eerdere gezondheidsprogramma's. Ook moet rekening worden gehouden met de aanbevelingen van de externe audits en van gedane evaluaties, met name met de aanbevelingen van de Rekenkamer in diens speciaal verslag nr. 2/2009: voor de periode na 2013 moeten het Europees Parlement, de Raad en de Commissie de ruimte voor activiteiten van de Unie inzake volksgezondheid en de aanpak van de uniale financiering op dat terrein opnieuw bezien. Daarbij moet rekening worden gehouden met de beschikbare begrotingsmiddelen en met het bestaan van andere samenwerkingsmechanismen als middel om de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen belanghebbenden in geheel Europa te vergemakkelijken.

- (5) Overeenkomstig de doelstellingen van de strategie Europa 2020 moet het programma zich toespitsen op een reeks goed gedefinieerde doelstellingen en acties met een duidelijke, bewezen meerwaarde van de Unie, en moet het de ondersteuning concentreren op een kleiner aantal activiteiten op prioritaire gebieden. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel moet de nadruk worden gelegd op gebieden waar er duidelijk grensoverschrijdende of internemarktaspecten zijn, of waar samenwerking op het niveau van de Unie aanzienlijke voordelen oplevert en de efficiëntie aanzienlijk verhoogt.
- (6) Het programma moet een instrument zijn ter bevordering van acties op gebieden waar er een meerwaarde van de Unie is, die kan worden aangetoond op basis van het volgende: de uitwisseling van goede werkmethoden tussen de lidstaten; de ondersteuning van netwerken voor kennisuitwisseling of onderling leren; het aanpakken van grensoverschrijdende bedreigingen om risico's en de gevolgen ervan te beperken; het aanpakken van bepaalde aangelegenheden met betrekking tot de interne markt wanneer de Unie over substantiële legitimiteit beschikt om in de lidstaten kwalitatief hoogstaande oplossingen te garanderen; het ontsluiten van het innovatiepotentieel op gezondheidsgebied; maatregelen die kunnen leiden tot een benchmarkingsysteem om besluitvorming met kennis van zaken op het niveau van de Unie mogelijk te maken; het vergroten van de efficiëntie door verspilling van hulpbronnen door dubbel werk te voorkomen en door het gebruik van financiële middelen te optimaliseren.
- (7) De uitvoering van het programma moet als dusdanig de verantwoordelijkheid van de lidstaten inzake de bepaling van hun gezondheidsbeleid, en inzake de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging eerbiedigen.

⁽¹⁾ Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) (PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1).

⁽²⁾ Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) (PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3).

- (8) Volgens het rapport van de WHO over de Europese gezondheid uit 2009 is er ruimte om meer in volksgezondheid en gezondheidszorgstelsels te investeren. In dit opzicht worden de lidstaten ertoe aangemoedigd om de verbetering van de gezondheid in hun nationale programma's als een prioriteit te beschouwen en om te profiteren van een betere bekendheid met de mogelijkheden van uniale financiering voor gezondheid. Het programma moet bijgevolg de integratie van zijn resultaten in het nationale gezondheidsbeleid bevorderen.
- (9) Innovatie in gezondheid moet worden opgevat als een volksgezondheidsstrategie die zich niet beperkt tot technologische vooruitgang in de vorm van producten en diensten. De bevordering van innovatie op het gebied van volksgezondheidsmaatregelen, preventiestrategieën, het beheer van gezondheidsstelsels en de organisatie en versterking van gezondheidsdiensten en geneeskundige zorg, onder meer initiatieven inzake gezondheidsbevordering en ziektepreventie, beschikt over het potentieel om de gezondheidsresultaten te verbeteren, de kwaliteit van de patiëntenzorg te verhogen en aan onvoldane behoeften te voldoen, en voorts de concurrentie tussen de actoren te bevorderen en de kostenefficiëntie en duurzaamheid van de gezondheidsdiensten en geneeskundige zorg te verbeteren. Het programma moet dan ook de vrijwillige toepassing van innovatie in de gezondheidszorg bevorderen, rekening houdend met de in de conclusies van de Raad van 2 juni 2006 genoemde gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie ⁽³⁾.
- (10) Het programma moet, met name in de context van de economische crisis, ertoe bijdragen dat ongelijkheid op gezondheidsgebied wordt uitgevlakt en rechtvaardigheid en solidariteit worden bevorderd door middel van acties in het kader van de verschillende doelstellingen en de uitwisseling van optimale werkwijzen wordt aangemoedigd en bevorderd.
- (11) Op grond van de artikelen 8 en 10 VWEU moet de Unie de gelijkheid tussen man en vrouw bevorderen en heeft zij tot doel discriminatie te bestrijden. Het programma moet derhalve de integratie van gendergelijkheids- en non-discriminatie-doelstellingen bij elke actie ondersteunen.
- (12) De patiënten moeten de middelen - onder meer uitbreiding van hun kennis over gezondheid - aangereikt krijgen om met hun gezondheid te kunnen omgaan, proactiever samen te werken met zorgverleners, slechte gezondheid te voorkomen en geïnformeerde keuzes te maken. De transparantie en patiëntgerichtheid van gezondheidszorgactiviteiten en -stelsels en de beschikbaarheid van betrouwbare, onafhankelijke en gebruikersvriendelijke informatie voor patiënten moeten worden geoptimaliseerd. Werkwijzen in de gezondheidszorg moeten mede ingegeven zijn door feedback van en communicatie met patiënten. Ondersteuning van lidstaten, patiëntenorganisaties en belanghebbenden is essentieel en moet op het niveau van de Unie worden gecoördineerd om patiënten, in het bijzonder patiënten die aan zeldzame ziekten lijden, op een doeltreffende manier te helpen profiteren van grensoverschrijdende gezondheidszorg.

⁽³⁾ Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie (PB C 146 van 22.06. 2006, blz. 1).

- (13) Het verminderen van de last van resistente infecties en zorginfecties en het garanderen van de beschikbaarheid van doeltreffende antibiotica is van essentieel belang met het oog op een efficiënte gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten. Het programma moet ten dienste staan van een volgehouden streven naar verbetering van de analysemethoden om resistentie tegen antimicrobiële stoffen op te sporen en te voorkomen en moet zorgen voor betere coördinatie tussen alle gezondheidszorgactoren, ook in de veterinaire sector, met betrekking tot resistentie tegen antimicrobiële stoffen.
- (14) Gezien de vergrijzing van de bevolking kunnen doelgerichte investeringen ter bevordering van de gezondheid en het voorkomen van ziekten het aantal gezonde levensjaren verhogen en het ouderen aldus mogelijk maken tot op hogere leeftijd een gezond en actief leven te leiden. Meer dan 80% van de voortijdige sterfte in de Unie is te wijten aan chronische ziekten. Het programma moet wetenschappelijk onderbouwde en goede werkmethode vaststellen, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen voor kosteneffectieve gezondheidsbevorderende en ziektepreventiemaatregelen die met name gericht zijn op belangrijke risicofactoren zoals tabaksgebruik, drugsgebruik, schadelijk alcoholgebruik, ongezonde voedingsgewoonten, zwaarlijvigheid en gebrek aan lichaamsbeweging, alsook hiv/aids, tuberculose en hepatitis. Doeltreffende preventie zou de financiële houdbaarheid van de gezondheidszorgstelsels ten goede komen. Het programma moet, in een gendergevoelig kader, vanuit ieder oogpunt en over de gehele levenscyclus van de burgers van de Unie, ziekten helpen voorkomen (primaire, secundaire en tertiaire preventie), een goede gezondheid helpen bevorderen en een klimaat helpen creëren dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl, rekening houdend met onderliggende sociale en milieufactoren en het effect van bepaalde handicaps op de gezondheid.
- (15) Om de gevolgen voor de volksgezondheid van grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid als uiteengezet in Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, die kunnen variëren van massale besmetting ten gevolge van chemische incidenten tot pandemieën, zoals die welke onlangs zijn veroorzaakt door E. coli, H1N1 of SARS (severe acute respiratory syndrome), of gevolgen van toenemende migratie tot een minimum te beperken, moet het programma ertoe bijdragen dat robuuste mechanismen en instrumenten worden opgezet en onderhouden om grote grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te detecteren, te evalueren en het hoofd te bieden. Gezien de aard van die bedreigingen moet het programma gecoördineerde volksgezondheidsmaatregelen op het niveau van de Unie ondersteunen om diverse aspecten van grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen het hoofd te bieden, voortbouwend op de draaiboeken, een solide en betrouwbare risicobeoordeling en een sterk kader voor risico- en crisisbeheersing. In dat licht is het van belang dat het programma complementair is met het werkprogramma van het Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding, dat is opgericht bij Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, wat de bestrijding van besmettelijke ziekten betreft en met de activiteiten die in het kader van de programma's van de Unie voor onderzoek en innovatie worden ondersteund. Bijzondere inspanningen zijn vereist om coherentie en synergie te garanderen tussen het programma en hetgeen wereldwijd op gezondheidsgebied wordt ondernomen in het kader van andere programma's en instrumenten van de Unie die met name influenza, hiv/aids, tuberculose en andere grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen in derde landen bestrijden.
- (16) Acties in het kader van het programma moeten ook grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen ingevolge biologische en chemische incidenten, milieu en klimaatverandering kunnen omvatten. Zoals vermeld in de mededeling van de Commissie "Een begroting voor Europa 2020" heeft de Commissie zich ertoe verbonden klimaatverandering te integreren in algemene uitgavenprogramma's van de Unie en minstens 20% van de begroting van de Unie aan klimaatdoelstellingen te besteden. Uitgaven voor het programma in het kader van de specifieke doelstelling met betrekking tot ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen moeten op een algemene manier tot die doelstellingen bijdragen doordat gezondheidsbedreigingen in verband met de klimaatverandering worden aangepakt. De Commissie moet informatie verstrekken over uitgaven in verband met de klimaatverandering binnen het programma.
- (17) Overeenkomstig artikel 114 VWEU moet een hoog niveau van bescherming van de gezondheid worden gegarandeerd in de wetgeving die de Unie aanneemt met het oog op de totstandbrenging en de werking van de interne markt. Overeenkomstig deze doelstelling moet met het programma in het bijzonder worden getracht acties te ondersteunen die verplicht zijn krachtens, of bijdragen tot, de doelstellingen van de uniale wetgeving op de gebieden besmettelijke ziekten en andere gezondheidsbedreigingen, menselijke weefsels en cellen, bloed, menselijke organen, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, en tabaksproducten en -reclame.
- (18) Het programma moet bijdragen aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, door bevordering van een systeem voor informatie en kennis over gezondheid, rekening houdend met de activiteiten op dat vlak van internationale organisaties, zoals de WHO en de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OEESO). Dat systeem moet onder meer bestaan in het gebruik van bestaande instrumenten en, waar dienstig, de verdere ontwikkeling van gestandaardiseerde gezondheidsinformatie en instrumenten voor gezondheidsbewaking, het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid, het ondersteunen van de overeenkomstig

⁽¹⁾ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding (PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1).

Besluit 2008/721/EG van de Commissie opgezette wetenschappelijke comités ⁽¹⁾ en het participeren in ruime verspreiding van de resultaten van het programma.

- (19) Het gezondheidsbeleid van de Unie is gericht op de aanvulling en ondersteuning van het nationaal gezondheidsbeleid, de aanmoediging van samenwerking tussen lidstaten en de bevordering van de coördinatie tussen hun programma's. De uitwisseling van goede werkmethoden is een essentieel instrument voor dat beleid. Dankzij deze uitwisseling moeten de nationale autoriteiten profijt kunnen trekken van efficiënte oplossingen die in andere lidstaten zijn uitgewerkt, dubbel werk kunnen beperken en meer waarde voor hun geld kunnen krijgen door het bevorderen van innovatieve oplossingen op het gebied van de gezondheidszorg. Het programma moet zich daarom vooral richten op samenwerking met voor gezondheid bevoegde instanties van de lidstaten en moet een bredere participatie van alle lidstaten stimuleren, overeenkomstig de aanbevelingen in de evaluaties van de vorige gezondheidsprogramma's. Vooral de lidstaten met een bruto nationaal inkomen (bni) per inwoner van minder dan 90% van het gemiddelde van de Unie moeten actief worden aangemoedigd om deel te nemen aan acties die mede worden gefinancierd door de voor gezondheid bevoegde instanties van de lidstaten of door organen die door deze bevoegde instanties zijn gemandateerd. Deze acties moeten beschouwd worden als zijnde van uitzonderlijk nut en moeten met name gericht zijn op het faciliteren van de participatie van de lidstaten met een bni per inwoner van minder dan 90% van het gemiddelde van de Unie en op het vergroten van die participatie. Het verlenen van aanvullende en passende niet-financiële steun voor de participatie van die lidstaten aan deze acties moet eveneens worden overwogen, bij voorbeeld wat betreft de uitvoeringsprocedure, de kennisoverdracht en het beroep op expertise.
- (20) Niet-gouvernementele organen en belanghebbenden, met name patiëntenorganisaties en verenigingen van gezondheidswerkers, vervullen een belangrijke rol wanneer zij de Commissie voorzien van de informatie en het advies die zij nodig heeft om het programma te kunnen implementeren. Mogelijkerwijs hebben zij daartoe bijdragen uit het programma nodig om te kunnen functioneren. Daarom moet het programma toegankelijk zijn voor niet-gouvernementele organen en patiëntenorganisaties die actief zijn op het gebied van de volksgezondheid en die werkelijk een rol spelen in de burgerdialoog op het niveau van de Unie, bijvoorbeeld door te participeren in adviesgroepen, en aldus bijdragen aan de realisatie van de specifieke doelstellingen van het programma.
- (21) Het programma moet synergie bevorderen en overlapping met gerelateerde programma's en acties van de Unie voorkomen door, wanneer dit relevant is het benutten van baanbrekende innovatie die voortvloeien uit onderzoek in de gezondheidssector, te bevorderen. Passend gebruik moet worden gemaakt van de financiële middelen en de programma's van de Unie, met name van het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie 2014-2020 (Horizon 2020), ingesteld bij Verordening (EU)

nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en de resultaten daarvan, de structuurfondsen, het programma voor werkgelegenheid en sociale innovatie, ingesteld bij Verordening (EU) nr. 1296/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ het Solidariteitsfonds van de Europese Unie, ingesteld bij Verordening (EU) nr. 1012/2012 van de Raad ⁽⁴⁾,

de strategie van de Unie voor gezondheid en veiligheid op het werk (2007-2012), het programma voor het concurrentievermogen van ondernemingen en voor kleine en middelgrote ondernemingen (COSME), ingesteld bij Verordening (EU) nr. 1287/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, het programma voor het milieu en klimaatactie (LIFE), ingesteld bij Verordening (EU) nr. 1293/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾, het consumentenprogramma, het programma "Justitie", ingesteld bij Verordening (EU) nr. 1382/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, het gemeenschappelijke programma Ambient Assisted Living, het programma voor onderwijs, opleiding, jeugd en sport (Erasmus+), ingesteld bij Verordening (EU) nr. 1288/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾, het Europees statistisch programma, ingesteld bij Verordening (EU) nr. 99/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ en het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden, met de bijbehorende activiteiten.

- (22) Overeenkomstig artikel 168, lid 3, VWEU dienen de Unie en de lidstaten de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties te bevorderen. Het programma moet daarom openstaan voor de participatie van derde landen, met

⁽¹⁾ Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 augustus 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu en tot intrekking van Besluit 2004/210/EG (PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 1291/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van Horizon 2020 - het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1982/2006/EG (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 104).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 1296/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 betreffende een programma van de Europese Unie voor werkgelegenheid en sociale innovatie ("EaSI") en tot wijziging van Besluit nr. 283/2010/EU tot instelling van een Europese Progress-microfinancieringsfaciliteit voor werkgelegenheid en sociale insluiting (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 238).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1012/2002 van de Raad van 11 november 2002 tot oprichting van het Solidariteitsfonds van de Europese Unie (PB L 311 van 14.11.2002, blz. 3).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1287/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van een programma voor het concurrentievermogen van ondernemingen en kleine en middelgrote ondernemingen (COSME) (2014-2020) en tot intrekking van Besluit nr. 1639/2006/EG (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 33).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 1293/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 inzake de vaststelling van een programma voor het milieu en klimaatactie (LIFE) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 614/2007 (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 185).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 1382/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een programma "Justitie" voor de periode 2014-2020 (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 73).

⁽⁸⁾ Verordening (EU) nr. 1288/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van "Erasmus+": het programma van de Unie voor onderwijs, opleiding, jeugd en sport en tot intrekking van Besluiten nr. 1719/2006/EG, nr. 1720/2006/EG en nr. 1298/2008/EG (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 50).

⁽⁹⁾ Verordening (EU) nr. 99/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende het Europees statistisch programma 2013-2017 (PB L 39 van 9.2.2013, blz. 12).

name van toetredende landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten die onder een pretoetredingsstrategie vallen, landen van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA)/landen van de Europese Economische Ruimte (EER), buurlanden en de landen waarop het Europees nabuurschapsbeleid (ENB) van toepassing is, en andere landen overeenkomstig de voorwaarden van de toepasselijke bilaterale of multilaterale overeenkomst.

- (23) Om de doelstellingen van het programma te helpen verwezenlijken, moeten de nodige betrekkingen met derde landen die niet aan het programma deelnemen, worden bevorderd, rekening houdend met eventuele overeenkomsten tussen die landen en de Unie. Daarbij kan de Unie gezondheidsevenementen organiseren of kunnen derde landen op gebieden van gemeenschappelijk belang extra activiteiten uitvoeren, die de uit hoofde van het programma gefinancierde activiteiten aanvullen; daarvoor wordt echter geen financiële bijdrage op grond van het programma verleend.
- (24) Om de effectiviteit en de efficiëntie van acties op het niveau van de Unie en op internationaal niveau te maximaliseren, en met het oog op de implementatie van het programma moet de samenwerking worden ontwikkeld met bevoegde internationale organisaties zoals de Verenigde Naties en hun gespecialiseerde agentschappen, met name de WHO, en voorts de Raad van Europa en de OESO.
- (25) De looptijd van het programma moet zeven jaar bedragen, om het in overeenstemming te brengen met de looptijd van het meerjarig financieel kader vastgesteld in Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad ⁽¹⁾. Deze verordening legt de financiële middelen vast voor de volledige looptijd van het programma, die het voornaamste referentiebedrag vormen in de zin van punt 17 van het Interinstitutioneel Akkoord van 2 december 2013 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline, de samenwerking in begrotingszaken en een goed financieel beheer ⁽²⁾ voor het Europees Parlement en de Raad tijdens de jaarlijkse begrotingsprocedure.
- (26) Overeenkomstig artikel 54 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, geeft deze verordening een rechtsgrond aan de actie en aan de uitvoering van het programma.
- (27) Ter wille van de continuïteit van de financiële steun uit het programma voor het functioneren van instanties moet de Commissie de mogelijkheid hebben om in het jaarlijkse werkprogramma voor 2014 de kosten die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van de ondersteunde activiteiten, voor financiering in aanmer-

king te laten komen, zelfs indien zij vóór de datum van indiening van de financieringsaanvraag door de begunstigde zijn gedaan.

- (28) Om te zorgen voor eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening door middel van jaarlijkse werkprogramma's, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ worden uitgeoefend.
- (29) Bij de uitvoering van het programma dient het transparantiebeginsel ten volle in acht te worden genomen. De budgettaire middelen moeten op een evenwichtige manier over de verschillende doelstellingen van het programma worden verdeeld, gedurende de volledige looptijd ervan en rekening houdend met de vermoedelijke gezondheidsbevorderende kwaliteiten. Het programma moet geschikte acties selecteren en financieren die bijdragen aan de specifieke doelstellingen van het programma en die een duidelijke meerwaarde van de Unie hebben. In de jaarlijkse werkprogramma's moeten met name de essentiële selectiecriteria worden vastgesteld die van toepassing zijn op de potentiële begunstigten, overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, om te garanderen dat deze over de financiële en operationele capaciteit beschikken om acties te kunnen ondernemen die in het kader van het programma worden gefinancierd, en in voorkomend geval moet ook worden bepaald hoe zij hun onafhankelijkheid kunnen aantonen.
- (30) De waarde en het effect van het programma moeten geregeld worden gemonitord en geëvalueerd. Bij de evaluatie van het programma moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat de doelstellingen van het programma niet binnen de looptijd ervan zouden kunnen worden verwezenlijkt. Halverwege de looptijd van het programma, maar niet later dan 30 juni 2017, moet een tussentijds evaluatieverslag worden opgesteld teneinde na te gaan hoe ver het staat met de uitvoering van de thematische prioriteiten van het programma.
- (31) Teneinde ervoor te zorgen dat de bevindingen van het tussentijdse evaluatieverslag over de uitvoering ervan het programma maximaal ten goede komen en eventuele aanpassingen die voor het verwezenlijken van de doelstellingen ervan vereist zijn mogelijk te maken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot schrapping van in deze verordening bepaalde thematische prioriteiten of tot het opnemen in deze verordening van nieuwe thematische prioriteiten. Het is bijzonder belangrijk dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. Bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen moet de Commissie ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig aan het Europees Parlement en de Raad worden toegezonden.

⁽¹⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad van 2 december 2013 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020 (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 884).

⁽²⁾ PB C 373 van 20.12.2013, blz. 1.

⁽³⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (32) De medewerking van nationale autoriteiten is essentieel bij het uitwisselen van informatie met potentiële aanvragers om een billijke deelname aan het programma mogelijk te maken, en bij het uitwisselen van door het programma gegenereerde kennis met de verschillende belanghebbenden in de nationale gezondheidssectoren. Daarom moeten de lidstaten nationale knooppunten aanwijzen ter ondersteuning van deze activiteiten.
- (33) Ten behoeve van de toepassing van de verordening dient de Commissie de betreffende deskundigen, waaronder de nationale knooppunten, te raadplegen.
- (34) De financiële belangen van de Unie dienen gedurende de gehele uitgavencyclus te worden beschermd door middel van evenredige maatregelen, waaronder preventie, opsporing en onderzoek van onregelmatigheden, terugvordering van verloren gegane, ten onrechte betaalde of on-eigenlijk gebruikte bedragen, en zo nodig sancties.
- (35) Gezorgd dient te worden voor een overgang tussen het programma en het vorige programma dat het vervangt, met name ten aanzien van de continuïteit van meerjarige regelingen voor het beheer van dat vorige programma, zoals de financiering van technische en administratieve bijstand. Vanaf 1 januari 2021 dienen de kredieten voor technische en administratieve bijstand zo nodig de uitgaven te dekken voor het beheer van de acties die eind 2020 nog niet zijn afgesloten.
- (36) Daar de algemene doelstellingen van de verordening, namelijk het aanvullen en ondersteunen van en het toevoegen van waarde aan het beleid van de lidstaten ter verbetering van de gezondheid van de bevolking in de Unie en ter vermindering van gezondheidsongelijkheid, door een goede gezondheid te bevorderen, innovatie op gezondheidsgebied aan te moedigen, gezondheidszorgstelsels duurzamer te maken en de burgers van de Unie tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt maar, wegens de omvang en de gevolgen van deze verordening, beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (37) Deze verordening vervangt Besluit nr. 1350/2007/EG. Dat besluit moet bijgevolg worden ingetrokken.
- (38) Het is aangewezen te zorgen voor een soepele overgang zonder onderbreking tussen het vorige programma op het gebied van gezondheid (2008-2013) en het programma, en de looptijd van het programma af te stemmen op Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013. Derhalve dient het programma van toepassing te zijn met ingang van 1 januari 2014,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Vaststelling van het programma

Deze verordening strekt tot vaststelling van het derde meerjarig actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid, voor de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2020 ("het programma").

Artikel 2

Algemene doelstellingen

De algemene doelstellingen van het programma bestaan erin het beleid van de lidstaten aan te vullen en te ondersteunen en het meerwaarde te geven ter verbetering van de gezondheid van de burgers van de Unie en ter vermindering van de gezondheidsongelijkheid, door een goede gezondheid te bevorderen, innovatie op gezondheidsgebied aan te moedigen, gezondheidszorgstelsels duurzamer te maken en de burgers van de Unie tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te beschermen.

HOOFDSTUK II

DOELSTELLINGEN EN ACTIES

Artikel 3

Specifieke doelstellingen en indicatoren

De in artikel 2 genoemde algemene doelstellingen worden gerealiseerd door de volgende specifieke doelstellingen na te streven.

- 1) Met het oog op het bevorderen van gezondheid, het voorkomen van ziekten en het creëren van een klimaat dat bevorderlijk is voor een gezonde levensstijl: wetenschappelijk onderbouwde, goede werkwijzen voor kosteneffectieve gezondheidsbevorderende en ziektepreventiemaatregelen vaststellen, verspreiden en de toepassing ervan bevorderen, door met name belangrijke leefstijlgebonden risicofactoren aan te pakken, met het accent op de meerwaarde van de Unie.

Deze doelstelling wordt met name gemeten aan de stijging van het aantal lidstaten dat betrokken is bij de bevordering van een goede gezondheid en het voorkomen van ziekten en dat van de wetenschappelijke onderbouwde, goede werkwijzen gebruik maakt door middel van maatregelen en acties op het passende niveau in de lidstaten.

- 2) Met het oog op het beschermen van burgers van de Unie tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen: coherente benaderingen vaststellen en ontwikkelen, en de implementatie ervan bevorderen, met het oog op een grotere paraatheid en betere coördinatie op gezondheidsgebied.

De verwezenlijking van deze doelstelling wordt met name gemeten aan de stijging van het aantal lidstaten dat de coherente benaderingen in hun draaiboeken integreert.

3) Ter ondersteuning van capaciteitsopbouw op het gebied van volksgezondheid en om bij te dragen aan innoverende, efficiënte en duurzame gezondheidszorgstelsels: instrumenten en mechanismen op het niveau van de Unie vaststellen en ontwikkelen om tekorten aan zowel menselijke als financiële middelen aan te vullen, en bevorderen dat in strategieën voor behandeling en preventie op het gebied van volksgezondheid plaats wordt ingeruimd voor vrijwillige invoering van innovaties.

De verwezenlijking van deze doelstelling wordt met name gemeten aan de toename van het advieswerk en het aantal lidstaten dat gebruik maakt van de instrumenten en mechanismen waarvan is bepaald dat zij effectieve resultaten in hun gezondheidsstelsels helpen bereiken.

4) Ten einde de toegang tot een betere en veiliger gezondheidszorg voor burgers van de Unie te bevorderen: medische deskundigheid en informatie voor specifieke aandoeningen, over de nationale grenzen heen, toegankelijker maken, de toepassing van onderzoeksresultaten vergemakkelijken, en instrumenten ontwikkelen om de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten te verbeteren, onder meer met maatregelen om hun kennis over gezondheid te helpen uitbreiden.

De verwezenlijking van deze doelstelling wordt met name gemeten aan de stijging van het aantal Europese referentienetwerken dat is opgezet conform Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ ("Europese referentienetwerken"); de stijging van het aantal zorgaanbieders en expertisecentra dat zich aansluit bij de Europese referentienetwerken, en de stijging van het aantal lidstaten dat gebruik maakt van de ontwikkelde instrumenten.

Artikel 4

Subsidiabele acties

De specifieke doelstellingen van het programma worden gerealiseerd door middel van acties conform de thematische prioriteiten in bijlage I en uitgevoerd door middel van de in artikel 11 genoemde jaarlijkse werkprogramma's.

HOOFDSTUK III

FINanciële BEPALINGEN

Artikel 5

Financiering

De financiële middelen voor de uitvoering van dit programma in de periode van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2020 bedragen 449 394 000 EUR in lopende prijzen.

De jaarlijkse kredieten worden door het Europees Parlement en de Raad toegestaan binnen de grenzen van het meerjarige financiële kader.

Artikel 6

Deelneming van derde landen

Het programma staat op kostenbasis open voor de deelname van derde landen, met name van:

⁽¹⁾ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

- a) de toetredende landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten die onder een pretoetredingsstrategie vallen, overeenkomstig de algemene beginselen en de algemene voorwaarden die in de respectieve kaderovereenkomsten, besluiten van de Associatieraad en vergelijkbare overeenkomsten voor deelname van deze landen aan programma's van de Unie zijn vastgesteld;
- b) de EVA-/EER-landen, overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in de EER-overeenkomst;
- c) buurlanden en landen waarop overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgesteld in een toepasselijke bilaterale of multilaterale overeenkomst het ENB van toepassing is;
- d) andere landen overeenkomstig de voorwaarden die zijn vastgelegd in een toepasselijke bilaterale of multilaterale overeenkomst.

Artikel 7

Financieringsvormen

1. Overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 hebben financiële bijdragen van de Unie de vorm van subsidies, overheidsopdrachten of andere vormen van steun die nodig zijn om de doelstellingen van het programma te realiseren.
2. Subsidies kunnen worden verleend ter financiering van:
 - a) acties met een duidelijke meerwaarde van de Unie die worden medegefinancierd door de voor volksgezondheid bevoegde autoriteiten van de lidstaten of door derde landen die overeenkomstig artikel 6 aan het programma deelnemen, of door individueel of als netwerk handelende overheidsinstanties en niet-gouvernementele instanties als bedoeld in artikel 8, lid 1, welke door die bevoegde autoriteiten zijn gemachtigd;
 - b) acties met een duidelijke meerwaarde van de Unie die in de jaarlijkse werkprogramma's uitdrukkelijk zijn opgenomen en behoorlijk zijn gemotiveerd en worden medegefinancierd door andere publieke, niet-gouvernementele of particuliere instanties, in de zin van artikel 8, lid 1, met inbegrip van - in voorkomend geval zonder oproep tot het indienen van voorstellen - internationale organisaties die actief zijn op het gebied van gezondheid;
 - c) de activiteit van niet-gouvernementele instanties in de zin van artikel 8, lid 2, indien financiële steun nodig is om een of meer specifieke doelstellingen van het programma te realiseren.

3. Door de Unie betaalde subsidies bedragen niet meer dan 60% van de subsidiabele kosten voor een actie met betrekking tot een doelstelling van het programma of voor het functioneren van een niet-gouvernementele instantie. In gevallen van uitzonderlijk nut kan de bijdrage van de Unie tot 80% van de subsidiabele kosten worden verhoogd.

Voor de in lid 2, onder a), bedoelde acties wordt er onder meer geacht uitzonderlijk nut te zijn indien:

- a) ten minste 30% van de middelen voor de voorgestelde actie bestemd is voor lidstaten met een bni per inwoner van minder dan 90% van het gemiddelde van de Unie; en
- b) instanties uit ten minste 14 lidstaten die aan het programma deelnemen aan de actie deelnemen, waarvan ten minste vier lidstaten met een bni per inwoner van minder dan 90% van het gemiddelde van de Unie.

4. In afwijking van artikel 130, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 kan de Commissie in het jaarlijkse werkprogramma voor 2014, in naar behoren gemotiveerde gevallen, de kosten die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van ondersteunde acties per 1 januari 2014 voor financiering uit aanmerking laten komen, ook al heeft de begunstigde deze uitgaven vóór de indiening van de subsidieaanvraag verricht.

Artikel 8

Begunstigden die voor subsidies in aanmerking komen

1. De subsidies voor acties in de zin van artikel 7, lid 2, onder a) en b), kunnen worden toegekend aan wettelijk gevestigde organisaties, overheidsinstanties, overheidsorganen, met name onderzoeksinstituten en instellingen voor gezondheidszorg, universiteiten en instellingen voor hoger onderwijs.
2. De subsidies voor de werking van instanties in de zin van artikel 7, lid 2, onder c), kunnen worden toegekend aan instanties die aan alle onderstaande criteria voldoen:
 - a) zij zijn niet-gouvernementele instanties zonder winstoogmerk, die onafhankelijk van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven zijn en ook geen andere strijdige belangen hebben;
 - b) zij zijn actief op het gebied van de volksgezondheid, spelen een effectieve rol in burgerdialoogprocessen op het niveau van de Unie en streven minstens een van de specifieke doelstellingen van het programma na;
 - c) zij zijn actief op het niveau van de Unie en in minstens de helft van de lidstaten, en zijn qua geografisch bereik evenwichtig over de Unie gespreid.

Artikel 9

Administratieve en technische bijstand

De financiële middelen voor het programma kunnen eveneens de kosten dekken in verband met voorbereiding, bewaking, toezicht, audits en evaluaties, rechtstreeks noodzakelijk voor het beheer van het programma en voor de verwezenlijking van de doelstellingen ervan, met name studies, vergaderingen, voorlichtings- en communicatieacties, met inbegrip van het uitdragen van de politieke prioriteiten van de Unie voor zover deze verband houden met de algemene doelstellingen van het programma, kosten in verband met IT-netwerken voor de uit-

wisseling van informatie, en alle andere kosten van technische en administratieve bijstand die de Commissie voor het beheer van het programma maakt.

HOOFDSTUK IV

UITVOERING

Artikel 10

Uitvoeringsmethoden

De Commissie is belast met de uitvoering van het programma overeenkomstig de in Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 bepaalde beheersvormen.

Artikel 11

Jaarlijkse werkprogramma's

1. De Commissie voert het programma uit door middel van jaarlijkse werkprogramma's overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en de criteria beschreven in bijlage II bij deze verordening.

2. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen jaarlijkse werkprogramma's vast waarin met name de te ondernemen acties, met inbegrip van de indicatieve verdeling van de financiële middelen worden vastgesteld. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 17, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Bij de uitvoering van het programma draagt de Commissie er samen met de lidstaten zorg voor dat alle toepasselijke rechtsvoorschriften met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens in acht worden genomen en dat waar nodig mechanismen ter waarborging van de vertrouwelijkheid en veiligheid van die gegevens worden ingevoerd.

Artikel 12

Samenhang en complementariteit met ander beleid

De Commissie ziet er, in samenwerking met de lidstaten, op toe dat het programma over het geheel genomen consistent is met en een aanvulling vormt op andere beleidsmaatregelen, instrumenten en acties van de Unie, onder meer die van de bevoegde agentschappen van de Unie.

Artikel 13

Bewaking, evaluatie en verspreiding van de resultaten

1. De Commissie houdt in nauwe samenwerking met de lidstaten toezicht op de uitvoering van de acties in het kader van het programma met het oog op de doelstellingen en indicatoren van het programma, inclusief beschikbare informatie over het bedrag aan klimaatuitgaven. De Commissie brengt daarover verslag uit aan het in artikel 17, lid 1, bedoelde comité en houdt het Europees Parlement en de Raad op de hoogte.

2. Op verzoek van de Commissie verstrekken de lidstaten de beschikbare informatie over de uitvoering en het effect van het programma. Het informatieverzoek dient in verhouding te zijn tot het doel en mag de lidstaten geen onnodige extra administratieve lasten opleggen.

3. Halverwege de looptijd van het programma doch uiterlijk op 30 juni 2017 wordt door de Commissie een tussentijds evaluatieverslag opgesteld en aan het Europees Parlement en aan de Raad voorgelegd, over de realisatie van de doelstellingen van het programma, de stand van zaken met betrekking tot de uitvoering van de thematische prioriteiten die zijn vervat in bijlage I, en de efficiëntie van de besteding van de middelen en de meerwaarde van de Unie van het programma, met het oog op een besluit over de verlenging, wijziging of schorsing van de thematische prioriteiten. In het tussentijdse evaluatieverslag wordt bovendien aandacht besteed aan mogelijkheden tot vereenvoudiging, de interne en externe samenhang van het programma, de vraag of alle doelstellingen nog relevant zijn, alsook de bijdrage van de acties tot het verwezenlijken van de in artikel 168 VWEU bepaalde doelstellingen. Bij de evaluatie wordt rekening gehouden met evaluatieresultaten inzake het effect op lange termijn van het vorige programma.

In het tussentijdse evaluatieverslag van de Commissie wordt met name het volgende vermeld:

- a) of het niet mogelijk is een of meer van de in bijlage I vermelde thematische prioriteiten uit te voeren of te verwezenlijken overeenkomstig de doelstellingen van het programma en binnen de resterende looptijd van het programma;
- b) of uit de evaluatie een of meer specifieke thematische prioriteiten naar voren zijn gekomen die niet in bijlage I zijn opgenomen maar die noodzakelijk zijn geworden voor het verwezenlijken van de algemene en specifieke doelstellingen van het programma;
- c) de motivering van de vaststellingen onder a) en b).

De effecten op de lange termijn en de duurzaamheid van de effecten van het programma worden geëvalueerd om te kunnen worden gebruikt bij de opstelling van een besluit over de mogelijke verlenging, wijziging of schorsing van een later programma.

4. De Commissie maakt de resultaten van de overeenkomstig deze verordening ondernomen acties openbaar en laat ze op ruime schaal verspreiden, om de gezondheid in de Unie te helpen verbeteren.

Artikel 14

Follow-up van het tussentijds evaluatieverslag

1. De Commissie is bevoegd om, indien uit het tussentijds evaluatieverslag blijkt dat een of meer thematische prioriteiten niet kunnen worden uitgevoerd en verwezenlijkt conform de doelstellingen en binnen de looptijd van het programma, uiterlijk op 31 augustus 2017 gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 18 vast te stellen, teneinde de betreffende thematische prioriteit of prioriteiten uit bijlage I te schrappen. Tijdens de looptijd van het programma mag slechts één gedelegeerde handeling tot schrapping van een of meer thematische prioriteiten in werking treden op grond van artikel 18.

2. De Commissie is bevoegd om, indien uit het tussentijds evaluatieverslag blijkt dat een of meer specifieke thematische prioriteiten die niet in bijlage I zijn opgenomen maar die noodzakelijk zijn geworden voor het verwezenlijken van de algemene en specifieke doelstellingen van het programma, uiterlijk op 31 augustus 2017 gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 18 vast te stellen, teneinde de betreffende thematische prioriteit of prioriteiten aan bijlage I toe te voegen. Een thematische prioriteit kan binnen de looptijd van het programma worden verwezenlijkt. Tijdens de looptijd van het programma mag slechts één gedelegeerde handeling tot toevoeging van een of meer thematische prioriteiten in werking treden op grond van artikel 18.

3. Het schrappen of toevoegen van thematische prioriteiten moet stroken met de algemene doelstellingen en de relevante specifieke doelstellingen van het programma.

Artikel 15

Nationale knooppunten

De lidstaten wijzen nationale knooppunten aan die de Commissie helpen om het programma uit te dragen en in voorkomend geval verspreiding te geven aan de resultaten ervan en aan de in artikel 13, lid 2, bedoelde beschikbare informatie over het effect ervan.

Artikel 16

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie neemt passende preventieve maatregelen die ervoor zorgen dat, bij de uitvoering van de krachtens deze verordening gefinancierde acties tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, de financiële belangen van de Europese Unie worden beschermd door middel van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door middel van afschrikkende administratieve en financiële sancties.

2. De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben het recht om op documentaire basis of ter plaatse auditcontroles uit te voeren bij alle begunstigen van subsidies, contractanten en subcontractanten die op grond van deze verordening middelen van de Unie hebben ontvangen.

3. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan onderzoek voeren, met inbegrip van controles en inspecties ter plaatse, overeenkomstig de bepalingen en procedures die zijn vastgesteld in Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad⁽²⁾, teneinde na te

⁽¹⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

gaan of er, in verband met een subsidieovereenkomst, een subsidiebesluit of een contract waarvoor krachtens deze verordening financiële middelen beschikbaar zijn gesteld, sprake is van fraude, corruptie of andere illegale activiteiten die gevolgen hebben voor de financiële belangen van de Unie.

4. Samenwerkingsovereenkomsten met derde landen en met internationale organisaties, subsidieovereenkomsten en -besluiten alsmede contracten die voortvloeien uit de toepassing van deze verordening bevatten bepalingen die de Commissie, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk machtigen, onverminderd de leden 1, 2 en 3, dergelijke audits en onderzoeken binnen hun respectieve bevoegdheden te verrichten.

HOOFDSTUK V

PROCEDURELE VOORSCHRIFTEN

Artikel 17

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Indien het comité geen advies uitbrengt, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 18

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 14, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor de looptijd van het programma.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 14, leden 1 en 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit omschreven bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere

datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en aan de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 14, leden 1 en 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK VI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 19

Overgangsbepalingen

1. De financiële middelen voor het programma kunnen ook de uitgaven dekken voor noodzakelijke technische en administratieve uitgaven om de overgang tussen het programma en de maatregelen op grond van Besluit nr. 1350/2007/EG te bewerkstelligen.

2. Zo nodig kunnen voor het beheer van acties die op 31 december 2020 nog niet zijn voltooid, ook na 2020 kredieten ter dekking van de in artikel 9 bedoelde uitgaven in de begroting worden opgenomen.

Artikel 20

Intrekking

Besluit nr. 1350/2007/EG wordt met ingang van 1 januari 2014 ingetrokken.

Artikel 21

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2014.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 11 maart 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

THEMATISCHE PRIORITEITEN

1. **Een goede gezondheid helpen bevorderen, ziekten helpen voorkomen en een klimaat helpen creëren dat een gezonde levensstijl stimuleert, met inachtneming van het beginsel "gezondheid in alle beleidsvormen".**
 - 1.1. Kosteneffectieve voorlichtings- en preventiemaatregelen - met name volgens de Uniestrategieën inzake alcohol en voeding - onder meer acties ter ondersteuning van de uitwisseling van wetenschappelijk onderbouwde, goede werkwijzen voor het aanpakken van risicofactoren, zoals tabaksgebruik en passief roken, schadelijk alcoholgebruik, ongezonde voedingsgewoonten en gebrek aan lichaamsbeweging, rekening houdend met onderliggende sociale en milieufactoren, met het accent op meerwaarde van de Unie.
 - 1.2. Maatregelen ter aanvulling van het optreden van de lidstaten ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.
 - 1.3. Effectieve maatregelen tegen overdraagbare ziekten zoals hiv/aids, tuberculose en hepatitis ondersteunen, door wetenschappelijk onderbouwde en goede werkwijzen voor kosteneffectieve preventie, diagnose, behandeling en zorg vast te stellen, te verspreiden en de toepassing ervan te bevorderen.
 - 1.4. Ondersteuning van samenwerking en netwerking in de Unie inzake preventie van en een betere reactie op chronische ziekten zoals kanker, leeftijdsgerelateerde ziekten en neurodegeneratieve aandoeningen, door kennis en optimale werkwijzen uit te wisselen en gezamenlijke activiteiten inzake preventie, vroegtijdige opsporing en behandeling (onder meer kennis over gezondheid en zelfbehandeling) te ontwikkelen. Follow-up van reeds ondernomen werkzaamheden op het gebied van kanker, onder meer relevante acties voorgesteld door het Europees partnerschap voor kankerbestrijding.
 - 1.5. Acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de implementatie van de uniale wetgeving inzake tabaksproducten, inclusief reclame en marketing. Die acties kunnen activiteiten omvatten die zijn gericht op het garanderen van de tenuitvoerlegging, toepassing, monitoring en herziening van die wetgeving.
 - 1.6. De bevordering van een gezondheidsinformatie- en kennissysteem dat bijdraagt aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, met inbegrip van het gebruik van bestaande instrumenten en, waar aangewezen, de verdere ontwikkeling van gestandaardiseerde gezondheidsinformatie en instrumenten voor gezondheidsbewaking, het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid, en ruime verspreiding van de resultaten van het programma.
2. **Burgers van de Unie tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen beschermen.**
 - 2.1. De risicobeoordeling verbeteren en verschillen in risicobeoordelingscapaciteiten terugdringen door in extra capaciteit voor wetenschappelijke deskundigheid te voorzien en de bestaande beoordelingen in kaart te brengen.
 - 2.2. De opbouw van capaciteit om te reageren op gezondheidsbedreigingen in de lidstaten ondersteunen, onder meer door waar nodig samen te werken met buurlanden: opstellen van draaiboeken, rekening houdend met en in coördinatie met wereldwijde initiatieven, elementen voor algemene en specifieke draaiboeken, coördinatie van de reacties op het gebied van de volksgezondheid, niet-bindende vaccinatiestrategieën; de strijd aanbinden tegen de door wereldwijde migratie toenemende gezondheidsbedreigingen; richtsnoeren voor beschermende maatregelen in een noodsituatie en voor informatie, alsook gidsen voor optimale werkwijzen opstellen; bijdragen aan het kader voor een facultatief mechanisme, met name bepaling van een optimale vaccinatiegraad met het oog op doeltreffende bestrijding van de terugkeer van besmettelijke ziekten, en voor de gezamenlijke aanschaf van medische remedies; coherente communicatiestrategieën ontwikkelen.
 - 2.3. Acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de implementatie van de uniale wetgeving inzake besmettelijke ziekten en andere gezondheidsbedreigingen, onder meer ten gevolge van biologische en chemische incidenten, milieu en klimaatverandering. Die acties kunnen activiteiten omvatten die zijn gericht op het bevorderen van de tenuitvoerlegging, toepassing, monitoring en herziening van die wetgeving.
 - 2.4. De bevordering van een gezondheidsinformatie- en kennissysteem dat bijdraagt aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, met inbegrip van het gebruik van bestaande instrumenten en, waar aangewezen, de verdere ontwikkeling van gestandaardiseerde gezondheidsinformatie en instrumenten voor gezondheidsbewaking, het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid, en de ruime verspreiding van de resultaten van het programma.
3. **Bijdragen aan innoverende, efficiënte en duurzame gezondheidszorgstelsels**
 - 3.1. Vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie ondersteunen in het kader van het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, dat is opgericht bij Richtlijn 2011/24/EU. Het gebruik bevorderen van de resultaten die voortvloeien uit onderzoeksprojecten die worden gesteund in het kader van het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013), vastgesteld bij Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en op lange termijn uit de activiteiten die zullen worden ondernomen in het kader van het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (Horizon 2020).

⁽¹⁾ Besluit nr. 1982/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 betreffende het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013) (PB L 412 van 30.12.2006, blz. 1).

- 3.2. De vrijwillige invoering van innovatie op gezondheidsgebied en van e-gezondheid bevorderen door de interoperabiliteit van patiëntenregisters en andere e-gezondheidsoplossingen te verbeteren; samenwerking op het gebied van e-gezondheid in de Unie, met name wat registers betreft, en de invoering ervan door gezondheidswerkers, ondersteunen. Dat zal ten goede komen aan het vrijwillig netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, dat is opgericht bij Richtlijn 2011/24/EU.
- 3.3. De duurzaamheid van de arbeidskrachten in de gezondheidszorg ondersteunen door een effectieve prognose en planning van de arbeidskrachten in de gezondheidszorg te ontwikkelen in termen van aantallen, gendergelijkheid, de handelingen die zij mogen verrichten, adequate opleidingen met het oog op de vereiste vaardigheden, zoals de bekwaamheid om gebruik te maken van nieuwe informatiesystemen en andere geavanceerde technologieën; de mobiliteit (binnen de Unie) en de migratie van gezondheidswerkers monitoren; efficiënte strategieën bevorderen om arbeidskrachten aan te trekken en in de sector vast te houden; en capaciteit ontwikkelen, terdege rekening houdend met de problematiek van afhankelijkheid en vergrijzing.
- 3.4. Deskundigheid bieden en goede werkwijzen uitwisselen om de lidstaten bij te staan die hun gezondheidszorgstelsels hervormen, door een mechanisme op te zetten om deskundigheid op het niveau van de Unie te bundelen, teneinde goed, wetenschappelijk onderbouwd advies te verstrekken over effectieve en efficiënte investeringen en innovatie in volksgezondheid en gezondheidszorgstelsels. Het gebruik bevorderen van de resultaten van onderzoeksprojecten die worden gesteund uit het zevende kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie (2007-2013), en op lange termijn van de activiteiten die zullen worden ondernomen in het kader van het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (Horizon 2020).
- 3.5. Acties ondersteunen die gericht zijn op de gezondheidsproblematiek in een vergrijzende samenleving, onder meer acties in dat verband die worden voorgesteld in de drie thema's van het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden: innovatie in bewustmaking, preventie en vroegtijdige diagnose; innovatie in behandeling en zorg; en innovatie voor actief ouder worden en zelfstandig leven.
- 3.6. Acties die voortvloeien uit of bijdragen aan de implementatie van de uniale wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen, geneesmiddelen en grensoverschrijdende gezondheidszorg. Die acties kunnen activiteiten omvatten die zijn gericht op het bevorderen van de tenuitvoerlegging, toepassing, monitoring en herziening van die wetgeving.
- 3.7. De bevordering van een gezondheidsinformatie- en kennissysteem dat bijdraagt aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, met inbegrip van het gebruik van bestaande instrumenten, de verdere ontwikkeling, waar aangegeven, van gestandaardiseerde gezondheidsinformatie en instrumenten voor gezondheidsbewaking, het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid, de ruime verspreiding van de resultaten van het programma, en ondersteuning van de overeenkomstig Besluit 2008/721/EG opgerichte wetenschappelijke comités.
- 4. De toegang tot een betere en veiliger gezondheidszorg voor burgers van de Unie stimuleren**
- 4.1. De oprichting van een stelsel van Europese referentienetwerken ondersteunen voor patiënten met aandoeningen die hooggespecialiseerde zorg en een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereisen, zoals bij zeldzame ziekten, op basis van criteria die moeten worden bepaald conform Richtlijn 2011/24/EU.
- 4.2. Lidstaten, patiëntenorganisaties en belanghebbenden ondersteunen door gecoördineerde actie op het niveau van de Unie om patiënten die aan zeldzame ziekten lijden werkelijk te helpen. Het gaat daarbij onder meer om het creëren van referentienetwerken (overeenkomstig punt 4.1), uitgebreide informatiedatabanken en registers voor zeldzame ziekten op basis van de gemeenschappelijke criteria.
- 4.3. De samenwerking op het gebied van de veiligheid van de patiënten en de kwaliteit van de gezondheidszorg verbeteren, onder meer door de aanbeveling van de Raad van 9 juni 2009 betreffende patiëntveiligheid, met inbegrip van de preventie en bestrijding van zorginfecties, te implementeren⁽¹⁾; goede werkwijzen op het gebied van kwaliteitsborgingssystemen uitwisselen; richtsnoeren opstellen en instrumenten ontwikkelen om de kwaliteit en de veiligheid van de patiënten te bevorderen; de beschikbaarheid van informatie aan patiënten over veiligheid en kwaliteit vergroten; feedback en interactie tussen verstrekkers van gezondheidszorg en patiënten verbeteren;
- 4.4. Conform het actieplan tegen het toenemende gevaar van antimicrobiële resistentie, met name in ziekenhuizen het verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen verbeteren en werkwijzen tegengaan waarvan bekend is dat zij de resistentie tegen antimicrobiële stoffen vergroten. effectieve preventie- en hygiënemaatregelen bevorderen om infecties te voorkomen en te beheersen; de lasten van resistente infecties en zorginfecties verminderen en de beschikbaarheid van doeltreffende antibiotica garanderen.
- 4.5. Acties die zijn opgelegd door of die bijdragen tot de implementatie van de Uniewetgeving inzake het gebruik van menselijke weefsels en cellen, bloed, menselijke organen, medische hulpmiddelen, geneesmiddelen, en de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, geheel met inachtneming van de deskundigheid en de ethische keuzes van de lidstaten op deze gebieden. Die acties kunnen activiteiten omvatten die zijn gericht op het bevorderen van de tenuitvoerlegging, toepassing, monitoring en herziening van die wetgeving.
- 4.6. De bevordering van een gezondheidsinformatie- en kennissysteem dat bijdraagt aan wetenschappelijk onderbouwde besluitvorming, met inbegrip van het gebruik van bestaande instrumenten en, waar dienstig, de verdere ontwikkeling van gestandaardiseerde gezondheidsinformatie en instrumenten voor gezondheidsbewaking, het verzamelen en analyseren van gegevens over gezondheid, en de ruime verspreiding van de resultaten van het programma.

⁽¹⁾ PB C 151 van 3.7.2009, blz. 1.

*BIJLAGE II***CRITERIA VOOR HET OPSTELLEN VAN JAARLIJKSE WERKPROGRAMMA'S**

De jaarlijkse werkprogramma's worden voor de gehele looptijd van het programma opgesteld volgens de volgende criteria:

- de relevantie van de voorgestelde acties voor de doelstellingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 en de in bijlage I vervatte thematische prioriteiten, alsmede voor de EU-gezondheidsstrategie van de Unie "Together for Health";
 - de meerwaarde van de Unie van de voorgestelde acties conform de in bijlage I vervatte thematische prioriteiten;
 - de relevantie van de voorgestelde acties voor de volksgezondheid in termen van bevordering van een goede gezondheid, preventie van ziekten en bescherming van de burgers van de Unie tegen gezondheidsbedreigingen, alsmede van verbetering van de prestaties van de gezondheidszorgstelsels;
 - de relevantie van de voorgestelde acties voor het ondersteunen van de uitvoering van de gezondheidswetgeving van de Unie;
 - de relevantie van het geografische bereik van de voorgestelde acties;
 - de evenwichtige verdeling van de budgettaire middelen over de verschillende doelstellingen van het programma, rekening houdend met de vermoedelijke gezondheidsbevorderende kwaliteiten;
 - de adequate dekking van de in bijlage I vervatte thematische prioriteiten.
-