



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 19. marraskuuta 2020
(OR. en)

12725/20

Toimielinten välinen asia:
2020/0102(COD)

CODEC 1148
SAN 403
PHARM 51
MI 483
CADREFIN 376
IA 84
PE 81

ILMOITUS

Lähetäjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) No 282/2014 kumoamisesta ("EU4Health-ohjelma") – Euroopan parlamentin käsittelyn tulokset (Bryssel, 11.–13. marraskuuta 2020)

I JOHDANTO

Esittelijä Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO) esitteli ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puolesta mietinnön, joka sisälsi 219 tarkistusta (tarkistukset 1–219) edellä mainittuun asetusehdotukseen.

Lisäksi Renew-ryhmä esitti 4 tarkistusta (220–223); S&D-ryhmä esitti 6 tarkistusta (224–229); GUE/NGL-ryhmä esitti 10 tarkistusta (230–239); ECR-ryhmä esitti 9 tarkistusta (240–248); ja EPP-ryhmä esitti 3 tarkistusta (249–251).

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksissä 12. ja 13. marraskuuta 2020 hyväksyttiin 224 asetusehdotusta koskevaa tarkistusta (1–59, 62, 64–71–246, 73–119, 121–219, 222–223, 226–229, 245, 249–251). Muita tarkistuksia ei hyväksytty. Hyväksytyt tarkistukset esitetään liitteessä.

Äänestyksen päätteeksi 13. marraskuuta 2020 ehdotus palautettiin ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaan Euroopan parlamentin työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Euroopan parlamentin ensimmäistä käsittelyä ei näin ollen saatettu päätökseen, ja neuvottelut neuvoston kanssa voidaan aloittaa.

EU:n terveystalan toimintaohjelma kaudeksi 2021–2027 (”EU4Health-ohjelma”)
*****I**

Euroopan parlamentin tarkistukset 13. marraskuuta 2020 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi EU:n terveystalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (”EU4Health-ohjelma”) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)

¹ Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0196/2020).

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(1 a) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 8 artiklan mukaan unioni pyrkii kaikissa toimissaan poistamaan eriarvoisuutta miesten ja naisten välillä sekä edistämään miesten ja naisten välistä tasa-arvoa ja vahvistaa siten sukupuolten tasa-arvon valtavirtaistamisen periaatteen.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 9 **ja** 168 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 35 artiklan mukaisesti kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

(2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 9, **114**, 168 **ja 191** artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 35 artiklan mukaisesti kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

(3) SEUT-sopimuksen 168 artiklassa **säädetään**, että unionin on täydennettävä ja tuettava kansallista terveystalitiikkaa sekä edistettävä jäsenvaltioiden yhteistyötä ja niiden ohjelmien välistä koordinoimtia ottaen täysin huomioon **jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystalitiikan määrittelyyn** sekä **terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen**.

Tarkistus

(3) SEUT-sopimuksen 168 artiklassa **määrätään**, että unionin on täydennettävä ja tuettava kansallista terveystalitiikkaa sekä edistettävä jäsenvaltioiden yhteistyötä **erityisesti raja-alueilla** ja niiden ohjelmien välistä koordinoimtia ottaen täysin huomioon **kunkin jäsenvaltion velvollisuudet määrittää oma terveystalitiikkansa** sekä **järjestää, tarjota ja hallinnoida terveyspalveluja ja sairaanhoitoa**.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julkisti 11. maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen **aiheuttaman epidemian (covid-19)** pandemiaksi. **Pandemiasta** on seurannut ennennäkemätön maailmanlaajuinen terveyskriisi, joka on aiheuttanut vakavia sosioekonomisia vaikutuksia ja inhimillistä kärsimystä.

Tarkistus

(5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julkisti 11. maaliskuuta 2020 **covid-19-viruksen aiheuttaman taudin** (uuden koronaviruksen **SARS-CoV2:n aiheuttama tauti**) ja siihen liittyvän **hengityselinten sairauden** pandemiaksi **tapausten eksponentiaalisen lisääntymisen vuoksi**. **Covid-19-pandemia ja erityisesti keskivaikeat ja vakavat sairaustapaukset, jotka edellyttivät tehovalvontaa ja tehohoitoa, ajoivat useat terveydenhuoltojärjestelmät äärirajoilleen unionissa ja sen ulkopuolella, ja siitä on seurannut ennennäkemätön maailmanlaajuinen terveyskriisi, joka on aiheuttanut vakavia sosioekonomisia vaikutuksia ja inhimillistä kärsimystä. Se on vaikuttanut erityisesti kroonisista sairauksista kärsiviin ihmisiin ja aiheuttanut sekä ennenaikaisia kuolemia että kroonisia sairauksia, ja pahimmat seuraukset ovat kohdistuneet kaikkein**

haavoittuvimmassa asemassa oleviin, potilaisiin, naisiin, lapsiin, omaishoitajiin ja ikääntyneisiin. Kriisin vakavuus osoittaa myös, kuinka tärkeitä unionin toimet ovat sekä kuinka tärkeää on vastata asianmukaisesti tartuntataudeista johtuviin uhkiin ja vahvistaa yleisesti unionin toimia kansallisten terveyspolitiikkojen täydentämiseksi kansanterveyden alalla.

Tarkistus 5

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(5 a) Terveystenhuollon työntekijät ovat olleet olennaisen tärkeässä asemassa covid-19-kriisin aikana, ja he ovat pääasiassa naisia ja ovat altistuneet suuremmille terveysriskeille kriisin aikana.

Tarkistus 6

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 5 b kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(5 b) Kun otetaan huomioon, että sairauksien vaikutukset miehiin ja naisiin voivat olla erilaisia, kuten on selvästi ilmennyt covid-19-taudin yhteydessä, jossa miesten kuolleisuus on suurempi, ohjelmassa olisi tutkittava syitä sairauksien ilmenemismuotojen takana, jotta voidaan edistää niiden ymmärtämisessä ja hoidossa.

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

(6) Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspolitiikastaan, niiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä⁸. Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättäväisiä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinoitua, **jotta voidaan paremmin ehkäistä** ihmisten vakavien sairauksien **leviämistä** rajojen yli ja valvoa sitä, torjua muita rajatylittäviä vakavia terveysuhkia ja turvata ihmisten terveys ja hyvinvointi unionissa.

⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan keskuspankille, Euroopan investointipankille ja euroryhmälle ”Koordinoidut taloudelliset toimet covid-19-epidemian vaikutusten lieventämiseksi”, COM(2020) 112 final,

Tarkistus

(6) Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspolitiikastaan, niiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä⁸. Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättäväisiä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinoitua, **erityisesti naapurimaiden raja-alueiden välillä sekä viranomaisen ja asiaankuuluvien sidosryhmien välillä. Tällä yhteistyöllä olisi voitava** paremmin **valmistautua** ihmisten vakavien **infektioiden ja** sairauksien **leviämiseen** rajojen yli ja **ehkäistä ja** valvoa sitä, **kehittää ja tuoda saataville sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon tarkoitettuja tuotteita**, torjua muita rajatylittäviä vakavia terveysuhkia ja turvata **kaikkien** ihmisten terveys ja hyvinvointi unionissa **ja parantaa niitä. Varautuminen on avainseikka parannettaessa kykyä selviytyä tulevista uhkista, ja koska jäsenvaltioilla on vastuu tarjota terveydenhuoltoa, niiden olisi tehtävä stressitestejä terveydenhuoltojärjestelmiensä heikkouksien tunnistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat valmistautuneet mahdolliseen tulevaan terveyskriisiin.**

⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan keskuspankille, Euroopan investointipankille ja euroryhmälle ”Koordinoidut taloudelliset toimet covid-19-epidemian vaikutusten lieventämiseksi”, COM(2020) 112 final,

Tarkistus 8**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)***Komission teksti**Tarkistus*

(6 a) Vaikka unionin toiminta terveyden alalla on rajallista, unionin olisi noudatettava johdonmukaista kansanterveysstrategiaa vastatakseen tämänhetkisiin epidemioihin alueelliset ja kansalliset erityispiirteet huomioon ottaen ja pystyttävä kohtaamaan tulevaisuudessa huolestuttavia tilanteita ja terveysuhkia, kuten pandemioita ja rajatylittäviä uhkia, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, ympäristöterveydenhuolto ja ilmastokriisin terveysvaikutukset. Unionin olisi tuettava jäsenvaltioita terveyteen liittyvän eriarvoisuuden vähentämisessä ja yleisen sairausvakuutusturvan saavuttamisessa, mihin kuuluvat seksuaali- ja lisääntymisterveyspalvelujen tarjoaminen, hoitoon liittyvien infektioiden torjumisessa, haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin, kuten lapsiin, sekä lastenhoito- ja neuvolapalveluihin, ikääntyvään väestöön ja kroonisiin sairauksiin liittyviin haasteisiin vastaamisessa ja sairauksien ennaltaehkäisyssä, terveiden elämäntapojen edistämisessä, ennaltaehkäisevissä palveluissa ja jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien valmistelussa kehittyviä teknologioita varten, jotta ne voivat hyötyä kaikin tavoin digitaalisesta vallankumouksesta, ja samalla olisi pyrittävä synergioihin unionin muiden asiaankuuluvien ohjelmien, kuten Horisontti Eurooppa - puiteohjelman, Digitaalinen Eurooppa -

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti

(7) Sen vuoksi on aiheellista perustaa vuosiksi 2021–2027 uusi unionin **terveysalan** toimintaohjelma EU4Health, jäljempänä 'ohjelma'. Unionin kansanterveysalan toiminnan tavoitteiden ja sen toimivallan mukaisesti ohjelmassa olisi painotettava toimia, joiden osalta unionin tason yhteistyö **tuo** etuja ja **lisää** tehokkuutta, sekä toimia, jotka vaikuttavat sisämarkkinoihin.

Tarkistus

(7) Sen vuoksi on aiheellista perustaa vuosiksi 2021–2027 uusi unionin **kansanterveysalan** toimintaohjelma EU4Health, jäljempänä 'ohjelma'. Unionin kansanterveysalan toiminnan tavoitteiden ja sen toimivallan mukaisesti ohjelmassa olisi painotettava toimia, joiden osalta unionin tason yhteistyö **sekä rajatylittävä yhteistyö alueellisella tasolla tuovat** etuja ja **lisäävät** tehokkuutta, sekä toimia, jotka vaikuttavat sisämarkkinoihin.
Terveystenhuollon tulosten parantamiseksi tarvitaan kokonaisvaltaista lähestymistapaa, ja unionin poliittisten päättäjien olisi varmistettava, että terveys kaikissa politiikoissa -periaatetta sovelletaan kaikessa päätöksenteossa.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

(10) Rajatylittävien terveysuhkien vakavuuden vuoksi ohjelmasta olisi tuettava koordinoituja kansanterveystoimenpiteitä unionin tasolla

Tarkistus

(10) Rajatylittävien terveysuhkien vakavuuden vuoksi ohjelmasta olisi tuettava koordinoituja kansanterveystoimenpiteitä unionin tasolla

tällaisten uhkien eri näkökohtiin puuttumiseksi. Jotta voidaan vahvistaa unionin valmiuksia valmistautua **terveyskriisiin**, reagoida **siihen** ja hallita **sitä**, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1082/2013/EU¹⁰ perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä muiden unionin tasolla perustettujen asiaankuuluvien mekanismien ja rakenteiden puitteissa. Tähän voisi sisältyä **keskeisten lääkintätarvikkeiden strateginen varastointi tai** kriisitoimintavalmiuksien kehittäminen, rokotuksiin ja immunisaatioon liittyvät ennaltaehkäisevät toimenpiteet **sekä** tehostetut seurantaohjelmat. Ohjelmalla olisi edistettävä kriisien ehkäisyyn, seurantaan ja hallintaan sekä kriisivalmiuksiin ja -toimintaan liittyvää unionin tason sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset, yhteinen terveys **-lähestymistavan** mukaisesti. Sen pitäisi helpottaa sellaisen integroidun monialaisen riskiviestinnän kehityksen perustamista, joka toimisi terveyskriisin kaikissa vaiheissa – ennaltaehkäisyssä, varautumisessa ja reagoinnissa.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

ja naapurimaiden raja-alueiden välillä tällaisten uhkien eri näkökohtiin puuttumiseksi. Jotta voidaan vahvistaa unionin valmiuksia valmistautua **mahdollisiin tuleviin terveyskriiseihin**, reagoida **niihin** ja hallita **niitä**, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1082/2013/EU¹⁰ perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä muiden unionin tasolla perustettujen asiaankuuluvien mekanismien ja rakenteiden puitteissa. Tähän voisi sisältyä kriisitoimintavalmiuksien kehittäminen, rokotuksiin ja immunisaatioon liittyvät ennaltaehkäisevät toimenpiteet, tehostetut seurantaohjelmat, **terveys tieto sekä alustat, joiden kautta voidaan vaihtaa parhaita käytäntöjä**. Ohjelmalla olisi edistettävä kriisien ehkäisyyn, seurantaan ja hallintaan sekä kriisivalmiuksiin ja -toimintaan liittyvää unionin tason sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset, yhteinen **terveys- ja terveys kaikissa politiikoissa - lähestymistapojen** mukaisesti. Sen pitäisi helpottaa sellaisen integroidun monialaisen riskiviestinnän kehityksen perustamista, joka toimisi terveyskriisin kaikissa vaiheissa – ennaltaehkäisyssä, varautumisessa ja reagoinnissa.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti

(11) ***Koska* terveyskriisin aikana *terveysteknologian* arviointi ja kliiniset tutkimukset voivat edistää lääketieteellisten vastatoimien nopeaa kehittämistä, *ohjelmasta olisi annettava tukea tällaisten toimien helpottamiseksi*.** Komissio on hyväksynyt ***terveysteknologian*** arviointia koskevan ehdotuksen¹¹, jolla tuetaan ***terveysteknologian*** arviointiin liittyvää yhteistyötä unionin tasolla.

¹¹ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta, COM(2018) 51 final, 31.1.2018.

Tarkistus

(11) ***Kansanterveyskriisien* aikana *terveydenhuollon menetelmien* arviointi ja kliiniset tutkimukset voivat edistää lääketieteellisten vastatoimien nopeaa kehittämistä, *yksilöimistä ja saatavuutta*.** Komissio on hyväksynyt ***terveydenhuollon menetelmien*** arviointia koskevan ehdotuksen¹¹, jolla tuetaan ***terveydenhuollon menetelmien*** arviointiin liittyvää yhteistyötä unionin tasolla. ***Ohjelmalla olisi tuettava näitä toimia.***

¹¹ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta, COM(2018) 51 final, 31.1.2018.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

(12) Haavoittuvassa asemassa olevien ihmisten, myös mielenterveysongelmista ja kroonisista sairauksista kärsivien, suojelemiseksi ohjelmalla olisi myös edistettävä toimia, joilla puututaan oheisvaikutuksiin, joita terveyskriisillä on tällaisiin haavoittuviin ryhmiin kuuluviin henkilöihin.

Tarkistus

(12) Haavoittuvassa asemassa olevien ihmisten, myös mielenterveysongelmista, ***tarttuvista tai ei-tarttuvista taudeista kärsivien tai niistä muita enemmän kärsivien*** ja kroonisista sairauksista, ***kuten lihavuudesta, syövästä, diabeteksesta, sydän- ja verisuonisairauksista ja neurologisista häiriöistä***, kärsivien, suojelemiseksi ohjelmalla olisi myös edistettävä toimia, joilla puututaan oheisvaikutuksiin, joita terveyskriisillä on tällaisiin haavoittuviin ryhmiin kuuluviin henkilöihin. ***Keskeisten***

terveydenhuoltopalvelujen, joihin kuuluu myös ennaltaehkäisy, jatkuvan korkean tason takaamiseksi ohjelmalla olisi erityisesti kriisien ja pandemioiden aikana edistettävä siirtymistä saavutettaviin ja kohtuuhintaisiin etälääketieteen palveluihin, kotona tapahtuvaan lääkitsemiseen sekä ennaltaehkäisy- ja itsehoitosuunnitelmien täytäntöönpanoon, kun tämä on mahdollista ja tarkoituksenmukaista, varmistaen samalla, että kroonikkopotilaat ja riskiryhmään kuuluvat potilaat saavat terveydenhuoltopalveluja ja ennaltaehkäiseviä palveluja.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

(13) Covid-19-kriisi on tuonut esiin monia haasteita, **jotka liittyvät** unionissa pandemioiden aikana tarvittavien lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja henkilönsuojainten saannin **varmistamiseen**. Sen vuoksi ohjelmasta olisi tuettava toimia, joilla **edistetään** kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden **tuotantoa, hankintaa ja hallintaa**, ja ohjelman ja muiden unionin välineiden olisi täydennettävä toisiaan.

Tarkistus

(13) Covid-19-kriisi on tuonut esiin monia haasteita, **joista yksi on unionin riippuvuus kolmansista maista sen pyrkiessä varmistamaan** unionissa pandemioiden aikana tarvittavien **kemiallisten raaka-aineiden ja lähtöaineiden, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden**, lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja henkilönsuojainten saannin. Sen vuoksi ohjelmasta olisi tuettava toimia, joilla **lisätään lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotanto-, toimitus-, hallinnointi- ja jakeluvarmuutta unionissa ja vähennetään riippuvuutta kolmansista maista edistämällä toimitusketjujen monipuolistamista, tuotantoa unionissa ja** kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden **yhteishankintaa ja -hallinnointia**, ja ohjelman ja muiden unionin välineiden olisi täydennettävä toisiaan, **jotta voidaan**

vähentää riskiä, että niistä on puutetta erityisesti terveyskriisien aikana.

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

(14) Jotta voidaan minimoida rajatylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelliset seuraukset, ohjelmasta tuettavilla toimilla olisi voitava kattaa sellaisen toiminnan koordinointi, **joilla** vahvistetaan jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien yhteentoimivuutta ja johdonmukaisuutta vertailuanalyysien, yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla sekä varmistetaan niiden valmiudet reagoida terveysuhkiin, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta, valmiusharjoitukset, terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen sekä kriisitilanteessa tarvittavien tavaroiden ja palvelujen tehokasta seuranta ja jakelua koskevien mekanismien perustaminen.

Tarkistus

(14) Jotta voidaan minimoida rajatylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelliset seuraukset, ohjelmasta tuettavilla toimilla olisi voitava kattaa sellaisen toiminnan koordinointi, **jolla** vahvistetaan jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien yhteentoimivuutta ja johdonmukaisuutta vertailuanalyysien, yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla, **myös lisäämällä yhteisiä toimia**, sekä varmistetaan niiden valmiudet reagoida terveysuhkiin, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta, valmiusharjoitukset, terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen sekä kriisitilanteessa tarvittavien tavaroiden ja palvelujen tehokasta seuranta ja jakelua koskevien mekanismien perustaminen, **mikä olisi erityisen hyödyllistä rajatylittävissä tilanteissa.**

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

(14 a) Yleisölle tarkoitetun viestintäportaalin perustaminen antaisi unionille mahdollisuuden jakaa todennettua tietoa, lähettää varoituksia unionin kansalaisille sekä torjua disinformaatiota. Siihen voisi sisältyä laaja valikoima tietoa, ennaltaehkäisykampanjoita ja nuorisokoulutusohjelmia. Kyseistä portaalia voitaisiin myös käyttää laajan rokotussuojan edistämiseksi unionissa yhteistyössä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) kanssa.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 kappale

(15) Covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että terveydenhuoltojärjestelmien rakennemuutoksen ja järjestelmää koskevien uudistusten tukeminen kaikkialla unionissa on yleisesti tarpeen niiden tehokkuuden, **saatavuuden** ja muutosjoustavuuden parantamiseksi. Tällaisten muutosten ja uudistusten vuoksi ohjelmalla olisi edistettävä synergiaa Digitaalinen Eurooppa -ohjelman kanssa toimia, jotka edistävät terveydenhuollon palveluiden digitalisaatiota ja kasvattavat niiden yhteentoimivuutta, parantavat terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia ehkäistä tauteja ja edistää terveyttä. Näin voidaan tarjota uusia hoitomalleja ja integroituja palveluita niin lähi- ja perusterveydenhuollossa kuin erikoisterveydenhuollon palveluissakin

(15) Covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että terveydenhuoltojärjestelmien rakennemuutoksen ja järjestelmää koskevien uudistusten tukeminen kaikkialla unionissa on yleisesti tarpeen niiden tehokkuuden, **saavutettavuuden, kestävyiden** ja muutosjoustavuuden parantamiseksi. Tällaisten muutosten ja uudistusten vuoksi ohjelmalla olisi edistettävä synergiaa Digitaalinen Eurooppa -ohjelman kanssa toimia, jotka edistävät terveydenhuollon palveluiden digitalisaatiota ja kasvattavat niiden yhteentoimivuutta, parantavat terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia ehkäistä **jo alkulähteellä, primaarisesti, sekundaarisesti, tertiäärisesti ja kvaternaarisesti** tauteja ja edistää terveyttä. Näin voidaan tarjota uusia **tulosperusteisia**

ihmisten tarpeiden perusteella ja varmistaa tehokas kansanterveysalan työvoima, jolla on käytössään oikeat taidot, mukaan lukien digitaaliset taidot. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kehittäminen tarjoaisi terveydenhuoltojärjestelmille, tutkijoille ja viranomaisille keinoja parantaa terveydenhuollon saatavuutta ja laatua. Koska ehkäisevän terveydenhoidon ja sairaanhoidon saaminen on perusoikeus, joka vahvistetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, ja ottaen huomioon 2 päivänä kesäkuuta 2006 annetuissa neuvoston päätelmissä¹² vahvistetut Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteiset arvot ja periaatteet, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka varmistavat terveydenhuollon universaalisuuden ja yleisen saatavuuden eli sen, että se terveydenhuoltoa ei evätä keneltäkään, sekä toimia, joilla varmistetaan potilaiden oikeuksien, mukaan lukien heidän tietojensa yksityisyys, asianmukainen kunnioittaminen.

hoitomalleja ja integroituja palveluita niin lähi- ja perusterveydenhuollossa kuin erikoisterveydenhuollon palveluissakin ihmisten tarpeiden perusteella, ***parantaa kansalaisten terveysosaamisen ja digitaalisen terveysosaamisen tasoa*** ja varmistaa tehokas kansanterveysalan työvoima, jolla on käytössään oikeat taidot, ***joita päivitetään säännöllisesti tieteellisen ja teknisen kehityksen valossa ammattipätevyyden tunnustamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/36/EY^{11a} säädetyin mukaisesti. Euroopan terveysohjelman ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelman välisellä synergialla olisi edistettävä sähköisten terveydenpalvelujen toteuttamista ja laajentamista, mikä vähentäisi tarpeetonta matkustamista ja täyttämättömiä terveydenhuoltotarpeita.*** Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden ***ja eurooppalaisen sähköisen terveysrekisterin*** kehittäminen tarjoaisi terveydenhuoltojärjestelmille, tutkijoille ja viranomaisille keinoja parantaa terveydenhuollon ***saavutettavuutta, kohtuuhintaisuutta***, saatavuutta ja laatua ***lisäämällä potilaiden ja terveydenhuoltohenkilöstön saatavilla olevien tietojen määrää ja sen myötä parantamalla terveydenhuollon laatua ja potilaan vapautta hakeutua hoitoon kaikkialla unionissa.*** Koska ehkäisevän terveydenhoidon ja sairaanhoidon saaminen on perusoikeus, joka vahvistetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, ja ottaen huomioon 2 päivänä kesäkuuta 2006¹² annetuissa neuvoston päätelmissä vahvistetut Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteiset arvot ja periaatteet, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka varmistavat terveydenhuollon universaalisuuden ja yleisen saatavuuden eli sen, että se terveydenhuoltoa ei evätä keneltäkään, sekä toimia, joilla varmistetaan potilaiden oikeuksien, mukaan lukien heidän tietojensa

yksityisyys, asianmukainen kunnioittaminen. *Ohjelmalla olisi tuettava henkilökohtaisten terveystietojen saatavuutta ja jakamista, sanotun rajoittamatta yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamista, ja sillä olisi parannettava potilaiden digitaalisia taitoja.*

¹² Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

^{11a} *Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY, annettu 7 päivänä syyskuuta 2005, ammattipätevyyden tunnustamisesta (EUVL L 255, 30.9.2005, s. 22).*

¹² Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(15 a) *Sukupuolisensitiivisyyteen ja sukupuolia koskevaan tietämykseen on tarpeen panostaa terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksessa, tutkimuksessa, diagnosoinnissa, hoidossa ja lääkkeiden ja hoitojen vaikutuksessa, jotta molempien sukupuolten edustajia voidaan ymmärtää ja hoitaa paremmin.*

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 b kappale (uusi)

(15 b) SEUT-sopimuksen
153 artiklan mukaan unioni tukee ja täydentää jäsenvaltioiden toimintaa, joka koskee työympäristön parantamista, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemista ja työehtoja. On tärkeää ottaa huomioon työntekijöiden työpaikoilla viettämä huomattava aika ja mahdollinen terveysriski, jolle he saattavat altistua, kuten terveydelle vaaralliset aineet ja syöpää aiheuttavat aineet ja toistuvat liikkeet, ja joka voi johtaa huomattavaan työkyvyttömyyteen ja menetettyjen työpäivien määrään, millä puolestaan on seurauksia yksilölle, perheelle ja yhteiskunnalle. Ohjelmassa olisi myös otettava huomioon työterveyden merkitys ja sen vaikutus terveydenhuoltoalan työntekijöihin ja yhteiskuntiin. Komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa laadittava uutta lainsäädäntöä, jolla parannetaan työntekijöiden terveydentilaa, heidän työolojaan, työ- ja yksityiselämän tasapainoa, edistetään hyvinvointia ja parempaa mielenterveyttä sekä ehkäistään sairauksista ja huonosta terveysjohtamisesta johtuvia varhaiseläkkeitä.

Tarkistus 19

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 c kappale (uusi)**

(15 c) Ohjelmalla olisi helpotettava EU-OSHAn toimeksiannon tarkistamista terveellisten ja turvallisten työpaikkojen edistämiseksi kaikkialla unionissa sekä viraston työterveyttä ja -turvallisuutta

koskevan toiminnan ja analysoinnin tukemiseksi. Komission olisi ehdotettava uutta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin strategiakehystä kaudelle 2021–2027 ja jatkettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/37/EY^{12a} ajan tasalla saattamista. Ohjelmalla olisi myös tuettava toimia, joilla helpotetaan työntekijän paluuta työpaikalle pitkäaikaisen sairausloman jälkeen ja lisätään kroonisesti sairaiden tai vammaisten henkilöiden osallistumista työelämäään.

^{12a} Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY, annettu 29. päivänä huhtikuuta 2004, työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50).

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti

(16) Ihmisten *pysyminen* pitempään terveinä ja aktiivisina ja *heidän kykynsä pitää* aktiivisesti huolta terveydestään *vaikuttavat* positiivisesti terveyteen, *terveyden* eriarvoisuuden vähentämiseen,

Tarkistus

(16) *Terveys on investointi, ja tämän ajatuksen olisi oltava ohjelman ytimessä. Ihmisten terveysosaamisen parantaminen, niin että he pysyvät* pitempään terveinä ja aktiivisina ja *kykenevät pitämään*

elämänlaatuun, tuottavuuteen, kilpailukykyyn ja osallisuuteen, mikä puolestaan vähentää kansallisiin talousarvioihin kohdistuvia paineita. Komissio on sitoutunut auttamaan jäsenvaltioita YK:n kestävän kehityksen Agenda 2030 -toimintaohjelman kestävän kehityksen tavoitteiden ja erityisesti tavoitteen 3 ”Taata terveellinen elämä ja hyvinvointi kaiken ikäisille” saavuttamisessa¹³. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä **näiden** tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettuja toimia.

¹³ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle – Seuraavat toimet Euroopan kestävän tulevaisuuden varmistamiseksi. Kestävyyttä edistävät EU:n toimet (COM(2016) 739 final, 22.11.2016).

aktiivisesti huolta terveydestään, **vaikuttaa** positiivisesti terveyteen, **terveyteen liittyvän** eriarvoisuuden **ja terveyserojen** vähentämiseen, elämänlaatuun, tuottavuuteen, kilpailukykyyn ja osallisuuteen, mikä puolestaan vähentää kansallisiin **terveydenhuoltojärjestelmiin ja** talousarvioihin kohdistuvia paineita. **Ohjelmalla olisi tuettava myös toimia eriarvoisuuden vähentämiseksi terveydenhuoltopalvelujen tarjoamisessa maaseudulla ja syrjäseuduilla, syrjäisimmät alueet mukaan luettuina, osallistavan kasvun aikaansaamiseksi.** Komissio on sitoutunut auttamaan jäsenvaltioita YK:n kestävän kehityksen Agenda 2030 -toimintaohjelman kestävän kehityksen tavoitteiden ja erityisesti tavoitteen 3 ”Taata terveellinen elämä ja hyvinvointi kaiken ikäisille” saavuttamisessa¹³. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä **kestävän kehityksen** tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettuja toimia, **mikä puolestaan parantaa terveyden sosiaalisia taustatekijöitä ja kohentaa unionin kansalaisten terveyttä.**

¹³ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle – Seuraavat toimet Euroopan kestävän tulevaisuuden varmistamiseksi. Kestävyyttä edistävät EU:n toimet (COM(2016) 739 final, 22.11.2016).

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

(17) Ei-tarttuvat taudit johtuvat **geeneihin**, fysiologiaan, **ympäristöön** ja

Tarkistus

(17) Ei-tarttuvat taudit johtuvat **geneettisten tekijöiden ja** (fysiologiaan,

käyttäytymiseen liittyvien **tekijöiden** yhdistelmästä. Ei-tarttuvat taudit, kuten sydän- ja verisuonitaudit, syöpä, krooniset hengityselinsairaudet **ja** diabetes, ovat merkittäviä vammaisuuden, huonon terveyden, terveyteen liittyvän eläkkeelle siirtymisen ja ennenaikaisen kuoleman syitä unionissa, ja niistä aiheutuu huomattavia sosiaalisia ja taloudellisia kustannuksia. Jotta voidaan vähentää ei-tarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa kestävä kehityksen tavoitteisiin **kuuluvan tavoitteen** 3 alatavoite 3.4 eli vähentää ei-tarttuvien tautien aiheuttamia ennenaikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään ennaltaehkäisyyn eri toimialoilla, yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen.

käyttäytymiseen ja ympäristöön liittyvien) **terveyden taustatekijöiden** yhdistelmästä. Ei-tarttuvat taudit, kuten sydän- ja verisuonitaudit, syöpä, **lihavuus**, krooniset hengityselinsairaudet, diabetes, **mielenterveysongelmat** ja **neurologiset häiriöt** ovat merkittäviä vammaisuuden, huonon terveyden, terveyteen liittyvän eläkkeelle siirtymisen ja ennenaikaisen kuoleman syitä unionissa, ja **ei-tarttuvat taudit aiheuttivat 87 prosenttia haippainotetuista elinvuosista unionissa vuonna 2017, ja** niistä aiheutuu huomattavia **tunne-elämään liittyviä**, sosiaalisia ja taloudellisia kustannuksia. Jotta voidaan vähentää ei-tarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa kestävä kehityksen tavoitteisiin **kuuluva tavoite 3 ja etenkin mutta ei yksinomaan** alatavoite 3.4 eli vähentää ei-tarttuvien tautien aiheuttamia ennenaikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään **terveyden edistämiseen ja ennaltaehkäisyyn** eri toimialoilla, **erikoisaloilla ja politiikan aloilla – ottaen huomioon se, että useimmat ei-tarttuvat taudit ovat yhteydessä toisiinsa –** yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen **ja sopivien lääkkeiden tarjontaan. Olisi olennaisen tärkeää keskittyä myös tupakoinnin torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen täytäntöönpanon vahvistamiseen, jotta ehkäistävissä olevia ei-tarttuvia tauteja voidaan vähentää tehokkaasti ja tuntuvasti. Ohjelmalla olisi tuettava toimia, joilla pyritään ottamaan mielenterveys huomioon kaikilla aloilla, myös työpaikoilla ja kouluissa, sekä edistettävä toimia, joilla ehkäistään masennusta ja itsemurhia ja toteutetaan integroivia mielenterveyspalveluja.**

Komission teksti

(18) Sen vuoksi ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ehkäisemistä yksilön koko elinkaaren ajan ja terveyden edistämistä puuttumalla **terveysriskeihin**, kuten tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön ja niiden päästöille altistumiseen, alkoholin haitalliseen käyttöön ja laittomien huumausaineiden käyttöön. Ohjelmalla olisi myös edistettävä huumausaineisiin liittyvien terveyshaittojen, epäterveellisten ravitsemustottumusten, liikunnan puutteen ja ympäristön saasteille altistumisen vähentämistä ja tuettava terveellisiä elämäntapoja tukevia ympäristöjä, jotta täydennetään jäsenvaltioiden toimia näillä aloilla. **Sen vuoksi ohjelmalla** olisi edistettävä Euroopan vihreän kehityksen ohjelman, Pelloilta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian tavoitteita.

Tarkistus

(18) ***Terveyden edistäminen ja ennaltaehkäisevät toimet ovat huomattavasti kustannustehokkaampia keinoja kuin hoito sekä rahallisesti että laatupainotettujen elinvuosien kannalta, ja*** sen vuoksi ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ehkäisemistä yksilön koko elinkaaren ajan ja terveyden edistämistä puuttumalla ***terveyden taustatekijöihin***, kuten tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön ja niiden päästöille altistumiseen, alkoholin haitalliseen käyttöön, ***epäterveelliseen ruokavalioon ja*** laittomien huumausaineiden ***ja psykoaktiivisten aineiden*** käyttöön. ***Parhaan mahdollisen terveystilanteen saavuttamiseksi ohjelmassa olisi käsiteltävä kaikkia näitä terveyden taustatekijöitä. Terveyden edistämisen, terveyden suojelun ja sairauksien ehkäisemisen yksilön koko elämän ajan olisi oltava ohjelman ytimessä, niin että puututaan terveydellisiin ja mielenterveydellisiin riskeihin, kuten tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön ja niiden päästöille altistumiseen, alkoholin haitalliseen käyttöön ja huumausaineiden käyttöön sekä muuhun riippuvuutta aiheuttavaan käyttäytymiseen.*** Ohjelmalla olisi myös edistettävä huumausaineisiin liittyvien terveyshaittojen, ***lihavuuden ja*** epäterveellisten ravitsemustottumusten, liikunnan puutteen ja ympäristön saasteille altistumisen vähentämistä ja tuettava terveellisiä elämäntapoja tukevia ympäristöjä, jotta täydennetään jäsenvaltioiden toimia näillä aloilla. ***Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua ja sairauksien ennaltaehkäisyä yksilön koko elämän ajan, myös edistämällä fyysistä aktiivisuutta, ravitsemuksellista hoitoa ja***

terveyskasvatusta. Ohjelmalla olisi myös lujitettava ja tuettava terveyteen liittyvän unionin lainsäädännön täytäntöönpanoa mukaan lukien ympäristöterveydenhuollon alalla ja edistettävä terveys kaikissa politiikoissa -periaatetta. Ohjelmalla olisi lisäksi edistettävä Euroopan vihreän kehityksen ohjelman, Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian tavoitteita.

Tarkistus 23

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(18 a) Ohjelmalla olisi jatkossakin tuettava toimia alkoholiin liittyvien haittojen vähentämiseksi ja ehkäisemiseksi unionin uutta alkoholistrategiaa odottaessa. Ohjelman yhtenä painopisteenä olisi oltava lasten suojeleminen alkoholilta.

Tarkistus 24

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 18 b kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(18 b) Kroonisten sairauksien aiheuttama rasite on edelleen merkittävä unionissa. Krooniset sairaudet ovat hitaasti kehittyviä, pitkäaikaisia ja usein parantumattomia. Krooniset sairaudet esiintyvät monissa tapauksissa yhdessä useamman muun sairauden kanssa, mikä vaikeuttaa entisestään niiden hoitoa ja hallintaa. Ne aiheuttavat suurta inhimillistä kärsimystä ja myös rasittavat valtavasti terveydenhuoltojärjestelmiä.

Monia kroonisia sairauksia, kuten sydän- ja verisuonitauteja ja tyypin 2 diabetesta, voitaisiin kuitenkin ehkäistä terveillä elämäntavoilla, ja joidenkin muiden sairauksien, kuten neurologisten sairauksien, alkua voidaan onnistua hidastamaan, jos ne havaitaan varhaisessa vaiheessa, tai potilaita voidaan auttaa tuntemaan vointinsa mahdollisimman hyväksi ja pysymään aktiivisina pidempään. Unioni ja jäsenvaltiot voivat näin ollen vähentää huomattavasti jäsenvaltioiden taakkaa tekemällä yhteistyötä paremman ja tehokkaamman tautien hallinnan aikaansaamiseksi, ja ohjelmasta olisi tuettava tämän alan toimia. Ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ennaltaehkäisyä ja hallintaa koskevien eurooppalaisten suuntaviivojen laatimista, jotka koskevat sekä tartuntatauteja että ei-tarttuvia tauteja, kuten sydän- ja verisuonitauteja, hermoston rappeutumissairauksia, hengityselinsairauksia ja diabetesta.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti

(19) Syöpä on toiseksi suurin kuolinsyy jäsenvaltioissa sydän- ja verisuonitautien jälkeen. Se on myös yksi ei-tarttuvista taudeista, joilla on yhteisiä riskitekijöitä ja joiden ehkäisy ja valvonta hyödyttäisi suurinta osaa kansalaisista. Komissio ilmoitti vuonna 2020 EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta, joka kattaisi sairauden *koko kulun ennaltaehkäisystä ja varhaisesta diagnosoinnista potilaiden ja syövästä selvinneiden hoitoon ja elämänlaatuun. Uusi ohjelma ja* Horisontti Euroopan *syöpäohjelma*

Tarkistus

(19) Syöpä on toiseksi suurin kuolinsyy jäsenvaltioissa sydän- ja verisuonitautien jälkeen. *Syöpää aiheuttavat monet tekijät, ja sen vuoksi se edellyttää uutta ennaltaehkäisymallia, jossa käsitellään yksilöllisiä terveyden taustatekijöitä (geneettisiä tekijöitä, elämäntapoja) ja laajempia (väestötason) tekijöitä, jotka liittyvät ammatillisiin, ympäristöön liittyviin ja sosiaalisiin altistustekijöihin.* Se on myös yksi ei-tarttuvista taudeista, joilla on yhteisiä riskitekijöitä *muiden kanssa* ja joiden ehkäisy ja valvonta

hyödyttävät näitä toimenpiteitä.

hyödyttäisi suurinta osaa kansalaisista.
Huono ravinto, fyysisen aktiivisuuden puute, lihavuus, tupakka ja alkoholi ovat riskitekijöitä, jotka liittyvät muihinkin kroonisiin sairauksiin, kuten sydän- ja verisuonisairauksiin, ja siksi syöväntorjuntaohjelmat olisi toteutettava kaikkia kroonisia sairauksia koskevassa ennaltaehkäisyohjelmassa. Komissio ilmoitti vuonna 2020 EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta, joka kattaisi sairauden ***kaikki vaiheet: ennaltaehkäisy, diagnosointi, hoito, elämä syövästä selvinneenä, palaaminen työelämään, palliatiivinen hoito ja kivun hallinta.*** Ohjelmalla olisi edistettävä EU:n syöväntorjuntasuunnitelmaa täydentäviä toimia ja siten parannettava syöpäpotilaiden elämänlaatua. Näitä toimenpiteitä olisi edistettävä tästä ohjelmasta ja Horisontti Euroopan syöpäohjelmasta erityisesti aloitteilla, joilla tuetaan suunnitelman keskipitkän ja pitkän aikavälin tavoitteita ja käsitellään syövän yleisiä riskitekijöitä ja synergioita muiden merkittävien ei-tarttuvien tautien kanssa.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

(20) Ohjelma toimii synergiaassa muiden EU:n politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja täydentää niitä. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat: Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta rahoitettavat toimet, Horisontti Eurooppa, unionin pelastuspalvelumekanismin alainen rescEU-reservi, hätätilanteen tukiväline, Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+, mukaan lukien EU:n miljoonien

Tarkistus

(20) Ohjelma toimii synergiaassa muiden EU:n politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja täydentää niitä. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat: Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta rahoitettavat toimet, Horisontti Eurooppa, unionin pelastuspalvelumekanismin alainen rescEU-reservi, hätätilanteen tukiväline, Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+, mukaan lukien EU:n miljoonien

työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parempi suojele) ja siihen kuuluva työllisyyden ja sosiaalisen innovoinnin toimintaloikka, InvestEU-rahasto, sisämarkkinaohjelma, Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR), elpymis- ja palautumistukiväline ja siihen kuuluva uudistusten toteuttamisen tukiväline, Erasmus, Euroopan solidaarisuusjoukot, hätätilasta aiheutuvien työttömyysriskien lieventämisen tilapäinen tukiväline (SURE) sekä EU:n ulkoisen toiminnan välineet kuten naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön väline ja liittymistä valmisteleva tukiväline III. Tarvittaessa vahvistetaan yhteiset säännöt, joilla voidaan varmistaa rahastojen yhdenmukaisuus ja täydentävyys ja se, että näiden politiikkojen erityispiirteitä kunnioitetaan, sekä mukautua näiden politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen strategiaan vaatimuksiin, kuten EAKR:n ja ESR+:n mahdollistaviin edellytyksiin.

työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parempi suojele) ja siihen kuuluva työllisyyden ja sosiaalisen innovoinnin toimintaloikka, InvestEU-rahasto, sisämarkkinaohjelma, Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR) **ja siihen kuuluva Interreg-ohjelma**, elpymis- ja palautumistukiväline ja siihen kuuluva uudistusten toteuttamisen tukiväline, Erasmus, Euroopan solidaarisuusjoukot, hätätilasta aiheutuvien työttömyysriskien lieventämisen tilapäinen tukiväline (SURE) sekä EU:n ulkoisen toiminnan välineet kuten naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön väline ja liittymistä valmisteleva tukiväline III. Tarvittaessa vahvistetaan yhteiset säännöt, joilla voidaan varmistaa rahastojen yhdenmukaisuus ja täydentävyys, **välttää rahoituksen päällekkäisyys** ja **taata** se, että näiden politiikkojen erityispiirteitä kunnioitetaan, sekä mukautua näiden politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen strategiaan vaatimuksiin, kuten EAKR:n ja ESR+:n mahdollistaviin edellytyksiin.

Tarkistus 249

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(20 a) Ohjelmalla olisi edistettävä terveyskriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden, kuten keskeisten lääkkeiden, rokotteiden ja lääkinnällisten laitteiden, reservin perustamista synergiassa rescEU:n, hätätilanteen tukivälineen, palautumistukivälineen ja muiden unionin politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja niitä täydentäen.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti

(21) Sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevassa unionin lainsäädännössä olisi SEUT-sopimuksen 114 artiklan mukaisesti varmistettava terveyden suojelun korkea taso. SEUT-sopimuksen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan perusteella on kehitetty huomattava määrä unionin säännöstöä, jolla taataan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Koska terveydenhuollon kysyntä kasvaa, jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmät kohtaavat haasteita lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudessa ja kohtuuhintaisuudessa. Jotta voidaan varmistaa kansanterveyden parempi suojelu sekä potilaiden turvallisuus ja vaikutusmahdollisuuksien lisääminen unionissa, on olennaisen tärkeää, että potilailla ja terveydenhuoltojärjestelmillä on käytettävissään ja täysimääräisesti hyödynnettävissään korkealaatuisia terveydenhoitotuotteita.

Tarkistus

(21) Sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevassa unionin lainsäädännössä olisi SEUT-sopimuksen 114 artiklan mukaisesti varmistettava terveyden suojelun korkea taso. SEUT-sopimuksen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan perusteella on kehitetty huomattava määrä unionin säännöstöä, jolla taataan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Koska terveydenhuollon kysyntä kasvaa, jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmät kohtaavat haasteita lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudessa ja kohtuuhintaisuudessa. Jotta voidaan varmistaa kansanterveyden parempi suojelu sekä potilaiden turvallisuus ja vaikutusmahdollisuuksien lisääminen unionissa, on olennaisen tärkeää, että potilailla ja terveydenhuoltojärjestelmillä on käytettävissään ja täysimääräisesti hyödynnettävissään ***kestäviä, tehokkaita, tasapuolisia, kohtuuhintaisia ja korkealaatuisia terveydenhoitotuotteita, myös rajatylittävissä tilanteissa, avointen, johdonmukaisten ja potilaslähtöisten lääketieteellisten tietojen pohjalta.***

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 kappale

(22) Ohjelmalla olisi **sen vuoksi** tuettava **toimia, joilla seurataan** lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden terveydenhuollon tuotteiden **puutetta**, varmistetaan kyseisten tuotteiden parempi saatavuus ja kohtuuhintaisuus ja rajoitetaan niiden toimitusketjujen riippuvuutta kolmansista maista. Täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi ohjelmasta olisi erityisesti annettava tukea **kliinisille tutkimuksille**, jotta voidaan **nopeuttaa innovatiivisten ja tehokkaiden** lääkkeiden **kehittämistä, hyväksymistä ja saatavuutta**, edistää kannustimia **kehittää esimerkiksi mikrobilääkkeitä** ja edistää terveydenhuollon tuotteiden ja lääkkeitä koskevien tietojen seuranta- ja keruualustojen digitalisaatiota.

(22) Ohjelmalla olisi tuettava **eurooppalaisen seuranta-, raportointi- ja ilmoitusjärjestelmän kehittämistä** lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, **rokotteiden, diagnosointivälineiden** ja muiden terveydenhuollon tuotteiden **puutteen varalta, jotta vältetään sisämarkkinoiden pirstaloituminen ja** varmistetaan kyseisten tuotteiden parempi saatavuus ja kohtuuhintaisuus ja rajoitetaan niiden toimitusketjujen riippuvuutta kolmansista maista. **Ohjelmalla olisi sen vuoksi kannustettava lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotantoon unionissa.** Täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi ohjelmasta olisi erityisesti annettava tukea **kliinisen ja todellisissa olosuhteissa saadun näytön tuottamiselle**, jotta voidaan **kehittää, hyväksyä, arvioida ja asettaa** saataville **tehokkaita lääkkeitä, geneeriset ja biosimilaarilääkkeet mukaan luettuina, lääkinnällisiä laitteita ja hoitoja**, edistää uusien lääkkeiden **tutkimusta ja kehittämistä kiinnittäen erityistä huomiota mikrobilääkkeisiin ja rokotteisiin mikrobilääkeresistenssin ja rokotteilla ehkäistävissä olevien sairauksien torjumiseksi**, edistää kannustimia **mikrobilääkkeiden tuotantokapasiteetin, yksilöllisten hoitojen ja rokotusten lisäämiseksi** ja edistää terveydenhuollon tuotteiden ja lääkkeitä koskevien tietojen seuranta- ja keruualustojen digitalisaatiota. **Ohjelmalla olisi myös lujitettava lääkkeitä koskevaa päätöksentekoa antamalla sääntelijöille ja terveydenhuollon menetelmien arviointielimille mahdollisuus tutustua todellisissa olosuhteissa saatuihin terveydenhuoltotietoihin ja analysoida niitä.** Ohjelmalla olisi myös autettava varmistamaan, että tutkimustuloksia hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla, ja helpotettava terveysalan innovaatioiden käyttöönottoa ja niiden

*käytön laajentamista
terveydenhuoltojärjestelmissä ja
kliinisisissä tutkimuksissa.*

Tarkistus 29

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(22 a) Unionin tasolla olisi vahvistettava yhdenmukaistetut määritelmät käsitteille 'puute', 'jännite', 'toimitushäiriöt', 'varaston loppuminen' ja 'ylivarastointi'. Komission olisi pyrittävä laatimaan yhdenmukaistetut määritelmät tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa, potilasjärjestöt mukaan luettuina. Komission olisi lisäksi vahvistettava erityisesti Euroopan lääkeviraston (EMA) ja lääkevirastojen johtajien yhteisen työryhmän vuonna 2019 ehdottama 'puutteen' määritelmä.

Tarkistus 30

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 23 kappale**

Komission teksti

Tarkistus

(23) Koska lääkkeiden ja mikrobilääkkeiden optimaalinen käyttö hyödyttää yksilöitä ja terveydenhuoltojärjestelmiä, ohjelmalla olisi edistettävä niiden maltillista ja tehokasta käyttöä. Jäsenvaltioiden

(23) Koska lääkkeiden ja mikrobilääkkeiden optimaalinen käyttö hyödyttää yksilöitä ja terveydenhuoltojärjestelmiä, ohjelmalla olisi edistettävä niiden maltillista ja tehokasta käyttöä. Jäsenvaltioiden

pyynnöstä kesäkuussa 2017 hyväksytyn mikrobilääkeresistenssin torjumiseen tähtäävän eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman¹⁴ mukaisesti ja **covid-19-tautiin liittyvistä bakteeriperäisistä sekundaarisista infektioista saatujen kokemusten perusteella** on olennaisen tärkeää, että ohjelmasta tuetaan toimia, joilla pyritään mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön ihmisillä, eläimillä ja viljelykasveilla osana potilasturvallisuutta ja lääketieteellisten virheiden ehkäisemistä koskevaa integroitua politiikkaa.

¹⁴ Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, COM(2017)0339, 29.6.2017. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle:

pyynnöstä kesäkuussa 2017 hyväksytyn mikrobilääkeresistenssin torjumiseen tähtäävän eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman¹⁴ mukaisesti ja **ottaen huomioon, että antibioottiresistenttien bakteerien aiheuttamat infektiot ja verenmyrkytykset aiheuttavat suuren määrän kuolemantapauksia unionissa**, on olennaisen tärkeää, että ohjelmasta tuetaan toimia, joilla pyritään mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön ihmisillä, eläimillä ja viljelykasveilla, **sekä toimia, joihin sisältyy integroivien muiden kuin antibioottihoitojen käyttö**, osana potilasturvallisuutta ja lääketieteellisten virheiden ehkäisemistä koskevaa integroitua politiikkaa. **Ohjelmalla olisi tuettava mikrobilääkkeiden käyttöä ja mikrobilääkeresistenssiä koskevia seuranta- ja valvontaohjelmia sekä mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevien paikallisten, alueellisten ja kansallisten suunnitelmien täytäntöönpanoa, jota tuetaan näyttöön perustuvilla strategioilla ja hyvien käytäntöjen vaihdolla unionissa.**

¹⁴ Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, COM(2017)0339, 29.6.2017. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle:

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale

Komission teksti

(24) Koska ihmisille ja eläimille tarkoitettujen farmaseuttisten aineiden aiheuttama **ympäristön** pilaantuminen on uusi ympäristöongelma, joka voi vaikuttaa kansanterveyteen, ohjelmassa olisi edistettävä toimenpiteitä, joilla tehostetaan lääkkeiden tuotantoon, käyttöön ja hävittämiseen liittyvien ympäristöriskien arviointia ja asianmukaista hallintaa ympäristössä olevia lääkeaineita koskevan Euroopan unionin strategisen lähestymistavan¹⁵ mukaisesti.

¹⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle: Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin, COM(2019)128 final, 11.3.2019.

Tarkistus

(24) Koska ihmisille ja eläimille tarkoitettujen farmaseuttisten aineiden aiheuttama pilaantuminen on uusi ympäristöongelma, joka voi vaikuttaa kansanterveyteen, ohjelmassa olisi edistettävä toimenpiteitä, joilla tehostetaan lääkkeiden tuotantoon, käyttöön ja hävittämiseen liittyvien ympäristöriskien arviointia ja asianmukaista hallintaa ympäristössä olevia lääkeaineita koskevan Euroopan unionin strategisen lähestymistavan¹⁵ mukaisesti.

¹⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle: Euroopan unionin strateginen lähestymistapa ympäristössä oleviin lääkeaineisiin, COM(2019)128 final, 11.3.2019.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 kappale

Komission teksti

(25) Unionin terveyslainsäädännöllä on välitön vaikutus kansanterveyteen, kansalaisten elämään, terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuteen ja muutosjoustavuuteen sekä sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan. Lääkinnällisiä tuotteita ja teknologioita (lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja ihmisestä peräisin olevat aineet) koskeva sääntelykehys sekä tupakkalainsäädäntöä, potilaiden oikeuksia rajatylittävässä terveydenhuollossa ja vakavia rajat ylittävät terveysuhkia

Tarkistus

(25) Unionin terveyslainsäädännöllä on välitön vaikutus kansanterveyteen **ja yleiseen turvallisuuteen**, kansalaisten elämään, terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuteen ja muutosjoustavuuteen sekä sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan. Lääkinnällisiä tuotteita ja teknologioita (lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja ihmisestä peräisin olevat aineet) koskeva sääntelykehys sekä tupakkalainsäädäntöä, potilaiden oikeuksia rajatylittävässä terveydenhuollossa ja vakavia rajat ylittävät terveysuhkia

koskevat sääntelykehykset ovat olennaisia terveyden suojelemiseksi unionissa. Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava unionin terveyslainsäädännön kehittämistä, täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa ja tuotettava laadukasta, vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa päätöksenteon ja seurannan tueksi.

koskevat sääntelykehykset ovat olennaisia terveyden suojelemiseksi unionissa. Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava unionin terveyslainsäädännön kehittämistä, täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa **yhteistyössä keskeisten kumppanien kuten EMAn ja ECDC:n kanssa**, tuotettava laadukasta, **puolueetonta**, vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa, **muun muassa paikallisesti eri puolilta Eurooppaa tarkasti määritellyllä ja yhtenäisellä menetelmällä kerättyjä todellisissa olosuhteissa saatuja terveydenhuoltotietoja**, päätöksenteon ja seurannan tueksi, **asetettava tavoitteita ja kehitettävä välineitä edistymisen mittaamiseksi**.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 kappale

Komission teksti

(26) Rajatylittävä yhteistyö terveydenhuollon tarjoamisessa jäsenvaltioiden välillä liikkuville potilaille, **terveysteknologian** arviointia koskeva yhteistyö ja eurooppalaiset osaamisverkostot ovat esimerkkejä aloista, joilla jäsenvaltioiden integroitu työ on osoittanut tuottavan merkittävää lisäarvoa ja tarjoavan suuria mahdollisuuksia parantaa terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta ja siten myös terveyttä yleensä. **Ohjelmasta** olisi sen vuoksi **tuettava toimintaa, jolla mahdollistetaan tällainen integroitu ja koordinoitu työ, joka myös edistää** sellaisten vaikutuksiltaan merkittävien käytäntöjen täytäntöönpanoa, joilla pyritään jakamaan käytettävissä olevat resurssit mahdollisimman tehokkaasti

Tarkistus

(26) Rajatylittävä yhteistyö terveydenhuollon tarjoamisessa jäsenvaltioiden välillä liikkuville **tai raja-alueilla asuville** potilaille, **terveydenhuollon menetelmien** arviointia koskeva yhteistyö ja eurooppalaiset osaamisverkostot ovat esimerkkejä aloista, joilla jäsenvaltioiden integroitu työ on osoittanut tuottavan merkittävää lisäarvoa ja tarjoavan suuria mahdollisuuksia parantaa terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta ja siten myös terveyttä yleensä. **Ohjelmalla** olisi sen vuoksi **pyrittävä varmistamaan, että tällaista yhdennettyä ja koordinoitua työtä kehitetään ja toteutetaan sen koko potentiaalin hyödyntämiseksi terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja eurooppalaisten osaamisverkostojen**

asianomaiselle väestölle ja alueille niiden vaikutuksen maksimoimiseksi.

kaltaisilla aloilla. Tällä työllä olisi edistettävä sellaisten vaikutuksiltaan merkittävien käytäntöjen täytäntöönpanoa, joilla pyritään jakamaan käytettävissä olevat resurssit mahdollisimman tehokkaasti *asiaankuuluville väestöryhmille* ja alueille niiden vaikutuksen maksimoimiseksi.

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(26 a) Solidaarisuus ja yhtenäisyys ovat unionin periaatteita, ja ohjelmalla olisi varmistettava, että unionilla on johdonmukainen lähestymistapa rajatylittävien terveysuhkien torjumiseksi. Jotta voidaan vastata kansanterveysuhkiin SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaisesti, ohjelmalla olisi tuettava sellaisen eurooppalaisen lääkintäapumekanismin perustamista, jota koordinoi ECDC ja jota johtavat terveysasioista vastaava komission jäsen sekä kriisinhallinnasta vastaava komission jäsen ja jonka toiminta nivoutuu yhteen unionin muiden terveysalan virastojen kanssa. Tällä mekanismilla, jolla olisi oltava omat lääkintäresurssit vahvistetun unionin pelastuspalvelumekanismin puitteissa, olisi oltava hätäsuunnitelma pandemioiden varalta, jotta se voi toimia koordinoitusti ja sillä on valmiudet nopeasti laajentaa toimiaan tuleviin terveyskriiseihin reagoimiseksi standardoitujen tietojen perusteella.

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 27 kappale

Komission teksti

(27) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU¹⁶ mukaisesti perustetut eurooppalaiset osaamisverkostot ovat virtuaalisia verkostoja, joihin kuuluu terveydenhuollon tarjoajia eri puolilta Eurooppaa. Verkostojen tarkoituksena on edistää keskustelua monitekijäisistä ja harvinaisista sairauksista, jotka edellyttävät pitkälle erikoistunutta hoitoa sekä osaamisen ja resurssien keskittämistä. Koska verkostot voivat parantaa harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden mahdollisuuksia saada diagnooseja ja laadukasta terveydenhuoltoa ja toimia lääketieteellisen koulutuksen, tutkimuksen ja tiedon levittämisen yhteyspisteinä, ohjelmalla olisi edistettävä verkottumista eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta. Ohjelmassa olisi harkittava eurooppalaisten osaamisverkostojen **laajentamista harvinaisten sairauksien lisäksi tarttuviin ja ei-tarttuviin tauteihin**, kuten **syöpään**.

Tarkistus

(27) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU¹⁶ mukaisesti perustetut eurooppalaiset osaamisverkostot ovat virtuaalisia verkostoja, joihin kuuluu terveydenhuollon tarjoajia eri puolilta Eurooppaa. Verkostojen tarkoituksena on edistää keskustelua monitekijäisistä ja harvinaisista sairauksista, jotka edellyttävät pitkälle erikoistunutta hoitoa sekä osaamisen ja resurssien keskittämistä. ***Eurooppalaiset osaamisverkostot ovat ainutlaatuisen mahdollisuuden tarjoava uraauurtava foorumi, joka perustuu tietämyksen ja terveystietojen innovatiiviseen käyttöön ja niiden vaihtoon yli rajojen ja jolla pyritään parantamaan harvinaisten tai monitekijäisten sairauksien diagnosointia ja hoitoa. Sen vuoksi ohjelmasta olisi myönnettävä riittävästi rahoitusta sekä nykyisten että tulevien eurooppalaisten osaamisverkostojen koordinointi- ja yhteistyötoimien tukemiseen avustusten muodossa tai muiden tarkoitukseen sopivien välineiden kautta. Sen olisi lisättävä nykyistä rahoitusta sen varmistamiseksi, että eurooppalaiset osaamisverkostot täyttävät tehtävänsä mukaiset tavoitteet.*** Koska verkostot voivat parantaa harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden mahdollisuuksia saada diagnooseja ja laadukasta terveydenhuoltoa ja toimia lääketieteellisen koulutuksen, tutkimuksen ja tiedon levittämisen yhteyspisteinä, ohjelmalla olisi **myös** edistettävä verkottumista eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta. Ohjelmassa olisi harkittava eurooppalaisten osaamisverkostojen **vahvistamista ja tuettava sellaisten uusien osaamisverkostojen perustamista, jotka**

kattavat tartuntataudit, vaikeat raskaudet sekä harvinaiset ja monitekijäiset mielenterveyshäiriöt. Eurooppalaisten osaamisverkostojen vahvistamisella voi olla keskeinen rooli tuettaessa yhteisen, vasta kehitetyn seulontakehyksen hyväksymistä unionin tasolla alkaen tautien valintakriteereistä ja -mekanismeista, jotta voidaan poistaa nykyiset erot seulonnan kattavuudessa eri jäsenvaltioissa. Ohjelmassa olisi myös harkittava huippuosaamisverkostojen kehittämistä tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien alalla, kuten syöväet, lasten syöväet, sydän- ja verisuonitaudit, krooniset hengityselinsairaudet, diabetes, mielenterveyshäiriöt, hermoston rappeutumissairaudet ja muut merkittävät krooniset sairaudet, sekä terveyskriisien hallinnan alalla.

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 27 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(27 a) Eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on huomattavia haasteita sen varmistamisessa, että ne ovat taloudellisesti kestäviä ja pystyvät toimimaan tehokkaasti kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien sisällä ja välillä, kuten Euroopan tilintarkastustuomioistuin korosti erityiskertomuksessaan nro 07/2019: ”Rajatylittävään terveydenhuoltoon

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

(30) Kokonaan tai osittain unionin talousarviosta rahoitetuista investoinneista saatavan lisäarvon ja vaikutusten optimoimiseksi olisi pyrittävä synergiaan erityisesti unionin terveystalan toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien, myös yhteisesti hallinnoitujen ohjelmien, välillä. Näiden synergioiden maksimoimiseksi olisi varmistettava keskeiset mahdollistavat mekanismit, mukaan lukien kumulatiivinen rahoitus unionin terveystalan toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien toimissa, kunhan kumulatiivinen rahoitus ei ylitä toimen tukikelpoisia kokonaiskustannuksia. Tätä varten tässä asetuksessa olisi vahvistettava asianmukaiset säännöt, jotka koskevat erityisesti mahdollisuutta ilmoittaa samat kustannukset tai menot määräsuhteessa unionin terveystalan toimintaohjelman ja jonkin muun unionin ohjelman osalta.

Tarkistus

(30) Kokonaan tai osittain unionin talousarviosta rahoitetuista investoinneista saatavan lisäarvon ja vaikutusten optimoimiseksi olisi pyrittävä synergiaan erityisesti unionin terveystalan toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien, myös yhteisesti hallinnoitujen ohjelmien, välillä, ***mukaan lukien erityisesti Interreg-ohjelma, jossa jo käsitellään rajatylittävää yhteistyötä terveyden alalla ja autetaan helpottamaan potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten rajatylittävää liikkuvuutta ja kehittämään mahdollisuuksia saada korkealaatuista terveydenhuoltoa käyttämällä yhteisiä laitteita, palveluja ja tiloja raja-alueilla.*** Näiden synergioiden maksimoimiseksi ***ja päällekkäisyyksien välttämiseksi*** olisi varmistettava keskeiset mahdollistavat mekanismit, mukaan lukien kumulatiivinen rahoitus unionin terveystalan toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien toimissa, kunhan kumulatiivinen rahoitus ei ylitä toimen tukikelpoisia kokonaiskustannuksia. Tätä varten tässä asetuksessa olisi vahvistettava asianmukaiset säännöt, jotka koskevat erityisesti mahdollisuutta ilmoittaa samat kustannukset tai menot määräsuhteessa unionin terveystalan toimintaohjelman ja jonkin muun unionin ohjelman osalta, ***yksityiskohtaisen ja avoimen raportoinnin takaamiseksi.***

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

(31) Ohjelman tavoitteiden ja toimien erityisluonteen vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on joissakin tapauksissa parhaat edellytykset toteuttaa niihin liittyviä toimia. Kyseiset jäsenvaltioiden nimeämät viranomaiset olisi siksi katsottava varainhoitoasetuksen 195 artiklassa tarkoitetuiksi edunsaajiksi, ja tällaisille viranomaisille annettavat avustukset olisi myönnettävä niille julkaisematta etukäteen ehdotuspyyntöjä.

Tarkistus

(31) Ohjelman tavoitteiden ja toimien erityisluonteen vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on joissakin tapauksissa parhaat edellytykset toteuttaa niihin liittyviä toimia. Kyseiset jäsenvaltioiden nimeämät viranomaiset olisi siksi katsottava varainhoitoasetuksen 195 artiklassa tarkoitetuiksi edunsaajiksi, ja tällaisille viranomaisille annettavat avustukset olisi myönnettävä niille julkaisematta etukäteen ehdotuspyyntöjä.
Ohjelmasta tehtävät investoinnit olisi toteutettava tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa erityisesti kansalliseen toimivaltaan kuuluvilla aloilla.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 31 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(31 a) Jotta voidaan varmistaa, että jokainen näistä tavoitteista pannaan täytäntöön unionin tasolla, komission olisi lisättävä määrärahoja ja esitettävä ehdotus ECDC:n ja EMAn toimeksiantojen vahvistamisesta. Nämä pyrkivät jo joihinkin EU4Health-ohjelman tavoitteisiin omalla tasollaan, ja niille olisi annettava merkittävämpi rooli

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

(33) Kun otetaan huomioon yhteiset solidaarisuuden arvot, jotka koskevat laadukkaiden terveyspalvelujen tasapuolista ja yleistä kattavuutta unionin tämän alan politiikkojen perustana, ja unionin keskeinen rooli vauhditettaessa edistymistä maailmanlaajuisissa terveyshaasteissa¹⁹, ohjelmasta olisi tuettava unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan eriarvoisuuteen ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

¹⁹ Neuvoston päätelmät EU:sta ja globaalista terveydestä, ulkoasiainministerien neuvoston 3011. kokous, Bryssel, 10. toukokuuta 2010.

Tarkistus

(33) Kun otetaan huomioon yhteiset solidaarisuuden arvot, jotka koskevat laadukkaiden terveyspalvelujen **saavutettavaa**, tasapuolista ja yleistä kattavuutta, **myös rajatylittävissä tilanteissa**, unionin tämän alan politiikkojen perustana, ja unionin keskeinen rooli vauhditettaessa edistymistä maailmanlaajuisissa terveyshaasteissa¹⁹, ohjelmasta olisi tuettava unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan eriarvoisuuteen ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

¹⁹ Neuvoston päätelmät EU:sta ja globaalista terveydestä, ulkoasiainministerien neuvoston 3011. kokous, Bryssel, 10. toukokuuta 2010.

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 34 kappale

Komission teksti

(34) Jotta unionin ja kansainvälisellä

Tarkistus

(34) Jotta unionin ja kansainvälisellä

tasolla toteutettavat toimet olisivat mahdollisimman tehokkaita ja vaikuttavia, ohjelman toteuttamiseksi olisi tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen kuten Yhdistyneiden kansakuntien ja sen erityisjärjestöjen, erityisesti WHO:n ja maailmanpankin, samoin kuin Euroopan neuvoston ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kanssa. Merentakaisiin maihin ja merentakaisille alueille sijoittautuneet henkilöt ja yhteisöt voivat neuvoston päätöksen 2013/755/EU²⁰ 94 artiklan nojalla saada rahoitusta ohjelman sääntöjen ja tavoitteiden sekä sellaisten mahdollisten järjestelyjen mukaisesti, joita sovelletaan siihen jäsenvaltioon, johon kyseinen merentakainen maa tai alue on sidoksissa.

²⁰ Neuvoston päätös 2013/755/EU, annettu 25 päivänä marraskuuta 2013, merentakaisten maiden ja alueiden assosiaatiosta Euroopan unioniin (MMA-assosiaatiopäätös) (EUVL L 344, 19.12.2013, s. 1).

tasolla toteutettavat toimet olisivat mahdollisimman tehokkaita ja vaikuttavia, ohjelman toteuttamiseksi olisi tehtävä yhteistyötä **jäsenvaltioiden ja** asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen kuten Yhdistyneiden kansakuntien ja sen erityisjärjestöjen, erityisesti WHO:n ja maailmanpankin, samoin kuin Euroopan neuvoston ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kanssa. Merentakaisiin maihin ja merentakaisille alueille sijoittautuneet henkilöt ja yhteisöt voivat neuvoston päätöksen 2013/755/EU²⁰ 94 artiklan nojalla saada rahoitusta ohjelman sääntöjen ja tavoitteiden sekä sellaisten mahdollisten järjestelyjen mukaisesti, joita sovelletaan siihen jäsenvaltioon, johon kyseinen merentakainen maa tai alue on sidoksissa.

²⁰ Neuvoston päätös 2013/755/EU, annettu 25 päivänä marraskuuta 2013, merentakaisten maiden ja alueiden assosiaatiosta Euroopan unioniin (MMA-assosiaatiopäätös) (EUVL L 344, 19.12.2013, s. 1).

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 34 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(34 a) Ohjelmalla olisi taattava kansalaisyhteiskunnan, erityisesti potilasjärjestöjen, ja tiedeyhteisön, erityisesti terveydenhuollon ammattilaisten yhdistysten, vahva osallistuminen, jotta varmistetaan tasapainoinen edustus ja osallistuminen kansanterveydellisten tavoitteiden saavuttamiseen. Eurooppalaisten terveysalan järjestöjen olisi osallistuttava ohjelman toteuttamiseen ja arviointiin.

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 34 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(34 b) Ohjelmaan sisältyvien toimien johdonmukaisen toteutuksen varmistamiseksi olisi perustettava EU4Health-ohjausryhmä.

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 39 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(39 a) WHO:n mukaan ilmastonmuutos vaikuttaa sosiaalisiin ja ympäristöön liittyviin terveyden taustatekijöihin, kuten puhdas ilma, turvallinen juomavesi, riittävä ravinto ja turvallinen asuinsija, ja vuosien 2030 ja 2050 välisenä aikana aliravitsemuksen, malarian, ripulin ja lämpörasituksen odotetaan aiheuttavan joka vuosi 250 000 ylimääräistä kuolemantapausta, sillä äärimmäisen kuuma ilman lämpötila lisää osaltaan suoraan kuolleisuutta erityisesti ikääntyneiden ja haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden keskuudessa. Ilmastonmuutoksella on tulvien, helleaaltojen, kuivuuden ja tulipalojen kautta huomattavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, kuten aliravitsemus, sydän- ja verisuonitaudit ja hengityselinsairaudet sekä vektorivälitteiset taudit.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 kappale

Komission teksti

(40) Koska on tärkeää torjua ilmastonmuutosta Pariisin sopimuksen täytäntöönpanoa koskevien unionin sitoumusten ja Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen tavoitteiden mukaisesti, ohjelmasta edistetään ilmastotoimien valtavirtaistamista kaikessa unionin politiikassa ja pyrkimistä yleiseen tavoitteeseen, jonka mukaan **25** prosentilla EU:n talousarviomenoista olisi tuettava ilmastotavoitteita. Ohjelman valmistelun ja toteuttamisen aikana yksilöidään asiaankuuluvia toimia, ja niitä arvioidaan uudelleen väliarvioinnin yhteydessä.

Tarkistus

(40) Koska on tärkeää torjua ilmastonmuutosta Pariisin sopimuksen täytäntöönpanoa koskevien unionin sitoumusten ja Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen tavoitteiden mukaisesti, ohjelmasta edistetään ilmastotoimien valtavirtaistamista kaikessa unionin politiikassa ja pyrkimistä yleiseen tavoitteeseen, jonka mukaan **30** prosentilla EU:n talousarviomenoista olisi tuettava ilmastotavoitteita. Ohjelman valmistelun ja toteuttamisen aikana yksilöidään asiaankuuluvia toimia, ja niitä arvioidaan uudelleen väliarvioinnin yhteydessä.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(40 a) Koska sukupuolten tasa-arvon saavuttaminen on tärkeää, tällä ohjelmalla olisi edistettävä sukupuolten tasa-arvon valtavirtaistamista unionin politiikoissa. Siinä olisi käytettävä sukupuolinäkökulman valtavirtaistamisen ja sukupuolitietoisien budjetoinnin välineitä sen varmistamiseksi, että terveyskriiseihin vastataan sukupuolinäkökohdat huomioon ottavalla ja muutosvoimaisella tavalla ja että naisten ja tyttöjen erityisiin terveystarpeisiin vastataan terveyskriisin aikana ja sen jälkeen.

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 43 kappale

Komission teksti

(43) Kun otetaan huomioon ihmisten terveyteen kohdistuvien rajatylittävien uhkien luonne ja mahdollinen laajuus, tavoitetta suojella unionin kansalaisia tällaisilta uhkilta ja parantaa kriisien ennaltaehkäisyä ja niihin varautumista ei voida riittävällä tavalla saavuttaa pelkästään jäsenvaltioiden toimin. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unionin tasolla **voidaan** myös **toteuttaa** toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden pyrkimyksiä saavuttaa kansanterveyden suojelun korkea taso, parannetaan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden **kriisin** kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta unionissa, tuetaan innovointia sekä integroitua ja koordinoitua työtä ja parhaiden käytäntöjen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa sekä puututaan eriarvoisuuteen terveydenhuollon saatavuudessa kaikkialla EU:ssa tavalla, joka tuottaa tehokkuusetuja ja lisäarvoa, joita ei voitaisi saavuttaa kansallisen tason toimilla, ottaen huomioon jäsenvaltioiden toimivallan ja vastuun ohjelman kattamilla aloilla. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Tarkistus

(43) Kun otetaan huomioon ihmisten terveyteen kohdistuvien rajatylittävien uhkien luonne ja mahdollinen laajuus, tavoitetta suojella unionin kansalaisia tällaisilta uhkilta ja parantaa kriisien ennaltaehkäisyä ja niihin varautumista ei voida riittävällä tavalla saavuttaa pelkästään jäsenvaltioiden toimin. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unionin tasolla **olisi** myös **toteutettava** toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden pyrkimyksiä saavuttaa kansanterveyden suojelun korkea taso, parannetaan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden **terveyskriisin** kannalta merkityksellisten tuotteiden **ja palvelujen** saatavuutta, **kestävyyttä, hyväksyttävyyttä, saavutettavuutta, turvallisuutta** ja kohtuuhintaisuutta unionissa, tuetaan innovointia sekä integroitua ja koordinoitua työtä ja parhaiden käytäntöjen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa **ja niiden alueilla** sekä puututaan eriarvoisuuteen **ja eroihin** terveydenhuollon saatavuudessa kaikkialla EU:ssa tavalla, joka tuottaa tehokkuusetuja ja lisäarvoa, joita ei voitaisi saavuttaa kansallisen tason toimilla, ottaen huomioon jäsenvaltioiden toimivallan ja vastuun ohjelman kattamilla aloilla. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

3) 'terveyskriisillä' mitä tahansa kriisiä tai vakavaa vaaratilannetta, joka johtuu ihmis-, eläin-, kasvi-, **elintarvike-** tai ympäristöuhkasta, jolla on terveysulottuvuus ja joka edellyttää viranomaisten kiireellisiä toimia;

Tarkistus

3) 'terveyskriisillä' mitä tahansa kriisiä tai vakavaa vaaratilannetta, joka johtuu ihmis-, eläin-, kasvi-, **tai elintarvikeuhkasta, kemiallisesta, biologisesta, säteily-, ydin-** tai ympäristöuhkasta **taikka tuntemattomasta uhkasta**, jolla on terveysulottuvuus ja joka edellyttää viranomaisten kiireellisiä toimia;

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

4) 'kriisin kannalta merkityksellisillä tuotteilla' tuotteita ja aineita, joita tarvitaan terveyskriisin yhteydessä sairauden ja sen seurausten ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi, mukaan lukien muun muassa seuraavat: lääkkeet (mukaan lukien rokotteet ja lääkkeiden välituotteet), vaikuttavat farmaseuttiset aineet ja raaka-aineet; lääkinnälliset laitteet; sairaalatarvikkeet ja lääkinnälliset tuotteet (kuten hengityskoneet, suojavaatteet, suojaimet, diagnostiset materiaalit ja työkalut); henkilönsuojaimet; desinfiointiaineet ja niiden välituotteet sekä niiden tuotannossa tarvittavat raaka-aineet;

Tarkistus

4) 'kriisin kannalta merkityksellisillä tuotteilla' tuotteita, **välineitä** ja aineita, joita tarvitaan terveyskriisin yhteydessä sairauden ja sen seurausten ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi **ja tautien ja infektioiden seurantaa ja epidemiologista valvontaa varten**, mukaan lukien muun muassa seuraavat: lääkkeet (mukaan lukien rokotteet ja lääkkeiden välituotteet), vaikuttavat farmaseuttiset aineet ja raaka-aineet; lääkinnälliset laitteet; sairaalatarvikkeet ja lääkinnälliset tuotteet (kuten hengityskoneet, suojavaatteet, suojaimet, diagnostiset materiaalit ja työkalut); henkilönsuojaimet; desinfiointiaineet ja niiden välituotteet sekä niiden tuotannossa tarvittavat raaka-aineet;

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Komission teksti

5) 'yhteinen terveys -lähestymistavalla' lähestymistapaa, **jonka mukaan** ihmisten ja **eläinten terveys muodostavat** yhteen **kytkeytyneen kokonaisuuden** ja taudit **tarttuvat ihmisistä eläimiin ja päinvastoin**, minkä vuoksi niitä on torjuttava **sekä ihmisissä että eläimissä, ja jonka mukaan ympäristö yhdistää ihmiset ja eläimet**;

Tarkistus

5) 'yhteinen terveys -lähestymistavalla' lähestymistapaa, **jossa tunnustetaan** ihmisten, **eläinten** ja **ympäristön välinen** yhteen **kytkeytynyt kokonaisuus** ja **se, että** taudit **voivat tarttua näiden kolmen välillä**, minkä vuoksi niitä on torjuttava **kokonaisvaltaisesti**;

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Komission teksti

9) 'rajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli tai johon liittyy merkittävä tällaisen leviämisen riski, ja joka voi edellyttää koordinoitua unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele;

Tarkistus

9) 'rajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, **säteilyyn, ydinvoimaan tai** ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli tai johon liittyy merkittävä tällaisen leviämisen riski, ja joka voi edellyttää koordinoitua unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele;

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 9 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 a) 'terveys kaikissa politiikoissa - lähestymistavalla' minkä tahansa alan politiikan kehittämiseen, täytäntöönpanoon ja tarkistamiseen sovellettavaa lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon päätösten vaikutukset terveyteen, etsitään synergioita ja pyritään välttämään haitallisia terveysvaikutuksia, jotta voidaan parantaa väestön terveyttä ja lisätä yhdenvertaisuutta terveysasioissa;

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – 9 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 b) 'terveyden taustatekijöillä' erilaisia tekijöitä, kuten käyttäytymiseen liittyvät, biologiset, sosioekonomiset ja ympäristötekijät, jotka vaikuttavat henkilön terveydentilaan;

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Ohjelmalla on seuraavat yleiset tavoitteet
soveltuvin osin yhteinen terveys -
lähestymistavan mukaisesti:

Ohjelmalla on seuraavat yleiset tavoitteet
soveltuviissa tapauksissa terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistavan ja yhteinen

terveys -lähestymistavan mukaisesti:

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

- 1) *ihmisten suojaaminen* unionissa vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta;

Tarkistus

- 1) *terveyden parantaminen ja vaaliminen* unionissa *tukemalla terveyden edistämistä ja sairauksien ennaltaehkäisyä, vähentämällä terveyteen liittyvää eriarvoisuutta ja varmistamalla terveydenhuolto on yhdenvertaisesti kaikkien saatavilla;*

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

- 1 a) ihmisten suojaaminen unionissa kaikilta vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta; paremman valmiuden ja koordinoinnin kehittämisen ja toteuttamisen tukeminen jäsenvaltioissa ja niiden välillä terveysuhkien varalta;*

Tarkistus

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

- 2) *lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkittävien tuotteiden* saatavuuden parantaminen unionissa, *niiden kohtuuhintaisuuden edistäminen* ja innovoinnin tukeminen

Tarkistus

- 2) *unionin nykyisen ja tulevan lainsäädännön ja politiikkojen tukeminen muun muassa palauttamalla omavaraisuus ja torjumalla puutteita lääkkeiden suhteen, terveydenhuollon ja terveyspalvelujen saatavuuden, saavutettavuuden ja kohtuuhintaisuuden parantaminen unionissa ja tutkimuksen ja*

innovoinnin tukeminen *sekä terveysalan ja terveydenhuollon kehittäminen ilman päällekkäisiä toimia muiden ohjelmien, muun muassa Horisontti Eurooppa - ohjelman, kanssa;*

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

3) terveydenhuoltojärjestelmien ja terveydenhuollon työvoiman vahvistaminen muun muassa digitalisaation avulla ja lisäämällä jäsenvaltioiden välistä integroitua ja koordinoitua työtä, toteuttamalla jatkuvasti parhaita käytäntöjä ja jakamalla tietoja kansanterveyden yleisen tason ***nostamiseksi***.

Tarkistus

3) terveydenhuoltojärjestelmien ja ***niiden kestävyysden sekä*** terveydenhuollon työvoiman vahvistaminen muun muassa digitalisaation avulla ja lisäämällä jäsenvaltioiden välistä integroitua ja koordinoitua työtä ***myös kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla,*** toteuttamalla jatkuvasti parhaita käytäntöjä ja jakamalla ***vertailukelpoisia ja yhteentoimivia*** tietoja ***tavoitteena*** kansanterveyden yleisen tason ***nostaminen, terveysosaamisen kehittäminen ja terveydenhuoltojärjestelmien tekeminen muutosjoustavammiksi ja nopeammin reagoiviksi.***

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Edellä 3 artiklassa tarkoitettuihin yleisiin tavoitteisiin pyritään seuraavien erityistavoitteiden avulla ***soveltuvin osin*** yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti:

Tarkistus

Edellä 3 artiklassa tarkoitettuihin yleisiin tavoitteisiin pyritään seuraavien erityistavoitteiden avulla ***soveltuviissa tapauksissa terveys kaikissa politiikoissa - lähestymistavan ja*** yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti:

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

1) unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin, sekä terveyskriisien hallinnan vahvistaminen muun muassa koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellisen terveydenhuollon valmiuksia, keräämällä tietoja ja seuraamalla tilannetta;

Tarkistus

1) unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin **nopeasti**, sekä terveyskriisien hallinnan vahvistaminen muun muassa koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellisen terveydenhuollon valmiuksia, keräämällä tietoja ja seuraamalla tilannetta, **koordinoimalla kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien stressitestejä sekä kehittämällä laadukkaan terveydenhuollon standardeja**;

Tarkistus 250

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

2) **sen varmistaminen, että unionissa on kriisin** kannalta merkityksellisten tuotteiden **reservejä tai varastoja sekä kriisitilanteessa käyttöön otettavan lääkintä-, terveydenhuolto- ja tukihenkilöstön reservi**;

Tarkistus

2) **synergiassa muiden unionin välineiden, ohjelmien ja rahastojen kanssa sellaisten toimien tukeminen, joilla mahdollistetaan lääkintä-, terveydenhuolto- ja tukihenkilöstön, kuten eurooppalaisten lääkintäapujoukkojen henkilöstön, käyttöön ottaminen kriisitilanteissa, muun muassa parantamalla henkilöstön jäsenten koulutusta ja päivittämällä heidän tietämystään, sekä sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään terveyskriisin** kannalta merkityksellisten tuotteiden, **kuten keskeisten lääkkeiden, rokotteiden ja lääkinnällisten laitteiden, saatavuutta unionissa kriisin aikana**;

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti

3) *niiden toimien tukeminen, joilla* varmistetaan *kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden* ja muiden välttämättömien terveystarvikkeiden *asianmukainen* saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus;

Tarkistus

3) *Euroopan lääkemarkkinoiden vahvistaminen, jotta* varmistetaan *kestävällä tavalla lääkkeiden, sähköisten terveyspalvelujen, lääkinnällisten laitteiden* ja muiden välttämättömien terveystarvikkeiden *ja kriisin kannalta merkityksellisten lääkinnällisten tuotteiden* saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus;

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

4) terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, saatavuuden, kestävyiden ja muutosjoustavuuden vahvistaminen muun muassa tukemalla digitalisaatiota, *digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönottoa*, järjestelmää koskevia uudistuksia, uusien hoitomallien toteuttamista ja *yleistä terveydenhuoltoa* sekä terveyden eriarvoisuuden *torjuminen*;

Tarkistus

4) terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, saavutettavuuden, kestävyiden ja muutosjoustavuuden vahvistaminen muun muassa tukemalla digitalisaatiota, *johon kuuluu esimerkiksi eurooppalaisen terveysdata-avaruuden perustaminen ja toteuttaminen, ja tukemalla* järjestelmää koskevia uudistuksia, uusien hoitomallien toteuttamista, *laadukkaiden, kestävien ja kohtuuhintaisten yksilökeskeisten ja tulosperusteisten terveydenhuoltopalvelujen ja niihin liittyvien hoivapalvelujen yhdenvertaisen ja oikea-aikaisen saannin parantamista sekä yleisen sairausvakuutusturvan saavuttamista, mukaan lukien seksuaali-*

ja lisääntymisterveyden ja -oikeuksien saatavuus, sekä terveyden eriarvoisuuden ja terveyserojen vähentämistä;

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a) innovoinnin tehostaminen unionissa, jotta voidaan varmistaa seuraavan sukupolven lääkkeiden, rokotteiden ja lääkinnällisten laitteiden kehittäminen ja käyttöönotto uusiin ja kasvaviin terveydenhuollon haasteisiin ja odotuksiin vastaamiseksi;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

5) sellaisten toimien tukeminen, joilla pyritään vahvistamaan terveydenhuoltojärjestelmän valmiuksia edistää sairauksien ennaltaehkäisyä ja ***terveyttä, potilaiden oikeuksia ja rajatylittävää terveydenhuoltoa, sekä lääketieteen ja terveydenhuollon ammattilaisten huippuosaamisen edistäminen;***

5) sellaisten toimien tukeminen, joilla pyritään vahvistamaan terveydenhuoltojärjestelmän valmiuksia edistää sairauksien ennaltaehkäisyä, ***seulontaa ja varhaista diagnosointia sekä edistää terveyttä, terveyden taustatekijöiden käsitteleminen sekä terveysosaamisen, potilaiden oikeuksien, potilasturvallisuuden ja rajatylittävän terveydenhuollon parantaminen;***

Tarkistus 245

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

6) ei-tarttuvien tautien, erityisesti

6) ei-tarttuvien tautien, erityisesti

syövän, seuranta, ennaltaehkäisy, diagnosointia ja hoitoa koskevien toimien tukeminen;

syövän, seuranta, ennaltaehkäisy, diagnosointia ja hoitoa **sekä hermoston rappeutumissairauksien ja muiden aivosairauksien varhaista diagnosointia** koskevien toimien tukeminen;

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 6 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a) syöväntorjunnan tehostaminen unionissa synergiassa EU:n syöväntorjuntasuunnitelman kanssa muun muassa tukemalla syöpäseuranta, syövän ennaltaehkäisy, varhaista diagnosointia ja hoitoa, lasten syövät mukaan luettuina, ja tukemalla Euroopan syöpäinstituutin perustamista;

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 6 b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 b) tartuntatautiin ja terveysuhkien torjunnan tehostaminen;

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 6 c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 c) rokotusvastaisuuteen puuttuminen ja rokotteilla ehkäistävissä olevien tautien, myös syöpien, hävittämiseen tähtäävien toimien tukeminen;

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

7) lääkkeiden, erityisesti mikrobilääkkeiden, maltillisen ja tehokkaan käytön **sekä** lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden **ympäristöystävällisemmän tuotannon ja** hävittämisen edistäminen ja tukeminen;

7) lääkkeiden, erityisesti mikrobilääkkeiden, **tietoon perustuvan**, maltillisen ja tehokkaan käytön **ja sellaisten lääkkeiden kehittämisen, jotka ovat luontaisesti vähemmän haitallisia ympäristölle, lääkkeiden ympäristöystävällisemmän tuotannon ja** lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden **ympäristön kannalta järkevän** hävittämisen edistäminen ja tukeminen;

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

8) unionin terveyslainsäädännön kehittämisen, täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan tukeminen, korkealaatuisen, vertailukelpoisen ja luotettavan tiedon tuottaminen

8) unionin terveyslainsäädännön kehittämisen, täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan **sekä tarvittaessa tarkistamisen** tukeminen, korkealaatuisen, vertailukelpoisen ja luotettavan tiedon

päätöksenteon ja seurannan tueksi sekä asiaan liittyvien politiikkojen terveysvaikutusten arviointien käytön edistäminen;

tuottaminen päätöksenteon ja seurannan tueksi, ***hoidon tarjoamisen ja täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamisen tukeminen*** sekä ***muiden*** asiaan liittyvien ***unionin*** politiikkojen terveysvaikutusten arviointien käytön edistäminen;

Tarkistukset 246 ja 71

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Komission teksti

9) jäsenvaltioiden ja erityisesti niiden terveydenhuoltojärjestelmien välisen integroidun työn tukeminen, mukaan lukien vaikutuksiltaan merkittävien ennaltaehkäisykäytäntöjen toteuttaminen, ja verkottumisen ***lisääminen*** eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen ***kautta***;

Tarkistus

9) jäsenvaltioiden ja erityisesti niiden terveydenhuoltojärjestelmien välisen integroidun työn tukeminen, mukaan lukien vaikutuksiltaan merkittävien ennaltaehkäisykäytäntöjen toteuttaminen, ***sellaisten terveydenhuollon menetelmien yksilöimisen tukeminen, jotka on arvioitava unionin tasolla, ja verkottumisen tehostamisen ja lisäämisen tukeminen*** eurooppalaisten osaamisverkostojen ***kautta, yleisiä tartuntatauteja ja ei-tarttuvaa tauteja käsittelevien huippuosaamisverkostojen*** ja muiden monikansallisten verkostojen, ***mukaan lukien Orphanet-verkkopalvelun, kehittäminen ja toteuttaminen täysin synergiassa Horisontti Eurooppa - puiteohjelman ja sen missioiden ja kumppanuuksien kanssa ja pyrkiminen lisäämään hoidon kattavuutta potilaille ja hoitamaan enemmän sairauksia ja terveysongelmia***;

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Komission teksti

10) unionin tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin **terveysaloitteisiin** osallistumisessa.

Tarkistus

10) unionin tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin **terveyssitoumuksiin ja -aloitteisiin** osallistumisessa, **mukaan lukien seksuaali- ja lisääntymisterveyden ja -oikeuksien saatavuus.**

Tarkistus 73

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

1. Ohjelman toteuttamiseen varatut rahoituspuitteet vuosiksi 2021–27 ovat **1 946 614 000** euroa käypinä hintoina.

Tarkistus

1. Ohjelman toteuttamiseen varatut rahoituspuitteet vuosiksi 2021–27 ovat **10 398 000 000** euroa käypinä hintoina (**9 370 000 000 euroa kiinteinä hintoina**).

Tarkistus 74

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua määrää voidaan käyttää ohjelman toteuttamista koskevaan tekniseen ja hallinnolliseen apuun, kuten valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimintaan, mukaan lukien tietotekniikkajärjestelmät.

Tarkistus

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua määrää voidaan käyttää **myös** ohjelman toteuttamista koskevaan tekniseen ja hallinnolliseen apuun, kuten valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimintaan, mukaan lukien tietotekniikkajärjestelmät. **Epäsuoriin toimiin liittyvät hallinnolliset menot eivät saa ylittää viittä prosenttia ohjelmalle osoitetusta kokonaismäärästä.**

Tarkistus 75
Ehdotus asetukseksi
6 artikla

Komission teksti

Tarkistus

6 artikla

Poistetaan.

Euroopan unionin elpymisvälineen varat

Asetuksen [Euroopan unionin elpymisväline] 2 artiklassa tarkoitetut toimenpiteet toteutetaan ohjelman puitteissa käyttämällä mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettua määrää, joka on enintään 8 451 000 000 euroa käypinä hintoina, jollei mainitun asetuksen 5 artiklan 4 ja 8 kohdasta muuta johdu.

Nämä määrät ovat ulkoista käyttötarkoitukseensa sidottua tuloa asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 21 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi
7 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a) Kaikkien assosioituneiden maiden rahoitusosuudet sisällytetään ohjelman asiaankuuluviin osiin. Komissio ilmoittaa neuvostolle ja Euroopan parlamentille vuotuisen talousarviomenettelyn aikana ohjelman kunkin osan kokonaismäärärahat ja yksilöi kunkin assosioituneen maan, yksittäiset rahoitusosuudet ja niiden maksutaseen.

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Ohjelman toteutuksessa käytetään suoraa hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 mukaisesti tai välillistä hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 62 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen elinten kanssa.

Tarkistus

1. Ohjelman toteutuksessa käytetään suoraa hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 mukaisesti tai välillistä hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 62 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen elinten kanssa ***sen varmistamiseksi, että muiden unionin tason rahoitusohjelmien kanssa ei ole päällekkäisyyksiä.***

Tarkistus 78

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

2. Ohjelmasta voidaan myöntää rahoitusta missä tahansa asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046 vahvistetussa muodossa; rahoitusmuotoja ovat erityisesti avustukset, palkinnot ja hankinnat.

Tarkistus

2. Ohjelmasta voidaan myöntää rahoitusta missä tahansa asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046 vahvistetussa muodossa; rahoitusmuotoja ovat erityisesti avustukset, palkinnot ja hankinnat.
Komissio pyrkii saavuttamaan tosiasiallisen ja tasapainoisen maantieteellisen kattavuuden kaikkialla unionissa myös auttamalla jäsenvaltioita parantamaan hankkeiden laatua valmiuksien kehittämisen avulla.

Tarkistus 79

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 4 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Komissio helpottaa ohjelman johdonmukaista täytäntöönpanoa ja pyrkii samalla yksinkertaistamaan

*hallintoa mahdollisimman paljon.
Komissio ja jäsenvaltiot edistävät
vastuualueidensa mukaisesti synergioita
ja varmistavat tehokkaan koordinoinnin
ohjelman ja muiden unionin ohjelmien ja
rahastojen välillä.*

Tätä varten ne

*a) varmistavat eri välineiden
täydentävyyden, synergian, yhtenäisyyden
ja johdonmukaisuuden unionin,
kansallisella ja tarvittaessa alueellisella
tasolla, erityisesti kun kyseessä ovat
unionin varoista rahoitettavat
toimenpiteet, sekä suunnitteluvaiheessa
että toteuttamisen aikana;*

*b) optimoivat koordinointimekanismit
päällekkäisten toimien välttämiseksi;*

*c) varmistavat toteuttamisesta vastaavien
tahojen tiiviin yhteistyön unionin,
kansallisella ja tarvittaessa alueellisella
tasolla, jotta välineen puitteissa voidaan
toteuttaa yhtenäisiä ja tehokkaita
tukitoimia.*

Tarkistus 80

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 4 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

*4 b. Komissio kehittää ohjelmaa
toteuttaessaan yhteistyötä
asiaankuuluvien kansainvälisten
järjestöjen, kuten Yhdistyneiden
kansakuntien ja sen erityisjärjestöjen,
erityisesti Maailman terveysjärjestön
(WHO), sekä Euroopan neuvoston ja
Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen
järjestön (OECD), kanssa, jotta
maksimoidaan unionin ja kansainvälisten
toimien vaikuttavuus ja tehokkuus.*

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 4 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 c. Komissio kuulee jäsenvaltioiden terveysviranomaisia terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja eittarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmässä tai muissa asiaankuuluvissa komission asiantuntijaryhmissä sekä sidosryhmiä, erityisesti terveysalan ammattijärjestöjä ja alalla toimivia kansalaisjärjestöjä, kaikissa ohjelman toteutuksen vaiheissa.

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi
9 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

9 a artikla

Avustusten myöntämisperusteet

Avustusten myöntämisperusteet määritellään 18 artiklassa tarkoitetuissa työohjelmissa ja ehdotuspyynnöissä ottaen soveltuvien osien huomioon seuraavat seikat:

- a) johdonmukaisuus 4 artiklassa säädettyjen erityistavoitteiden kanssa;***
- b) terveydenhuoltojärjestelmän saavutettavuuden ja kohtuuhintaisuuden edistäminen;***
- c) rajatylittävä ulottuvuus;***
- d) digitalisaation edistäminen;***
- e) sosiaaliset vaikutukset (hyödyt ja kustannukset);***
- f) johdonmukaisuus liitteen I säännösten kanssa;***

- g) sairauksien ja erityisesti syövän ennaltaehkäisy edistäminen;*
- h) lääkkeiden saatavuuden edistäminen;*
- i) toimen toteuttamisvalmius hankkeen suunnitteluvaiheessa;*
- j) ehdotetun toteutussuunnitelman mielekkyys.*

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

On luotava luotettava ja tehokas mekanismi rahoituksen päällekkäisyyksien välttämiseksi ja terveystavoitteita edistävien unionin eri ohjelmien ja politiikkojen välisten synergioiden varmistamiseksi. Kaikkia unionin eri ohjelmista ja rahastoista rahoitettuja rahoitustoimia ja toimia koskevat tiedot keskitetään tämän mekanismin yhteyteen. Mekanismissa on noudatettava avoimuuden ja vastuuvollisuuden periaatteita, ja sen on mahdollistettava terveystavoitteita edistävien toimien parempi seuranta ja arviointi.

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) mikä tahansa unionin oikeuden

b) mikä tahansa unionin oikeuden

mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai mikä tahansa kansainvälinen järjestö;

mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai mikä tahansa *asiaankuuluva* kansainvälinen järjestö, *kuten viranomaiset, julkisen sektorin elimet, terveyslaitokset, tutkimuslaitokset, yliopistot ja korkeakoulut sekä potilasjärjestöt*;

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Oikeussubjektit, jotka ovat sijoittautuneet johonkin kolmanteen maahan, joka ei ole assosioitunut ohjelmaan, vastaavat *periaatteessa* omista osallistumiskustannuksistaan.

Tarkistus

3. Oikeussubjektit, jotka ovat sijoittautuneet johonkin kolmanteen maahan, joka ei ole assosioitunut ohjelmaan, vastaavat omista osallistumiskustannuksistaan.

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 5 kohta

Komission teksti

5. Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä sellaisten toimien rahoitukseen, joista saadaan selkeää unionin tason lisäarvoa ja joiden yhteisrahoitukseen osallistuvat jäsenvaltioiden tai ohjelmaan assosioituneiden kolmansien maiden toimivaltaiset terveysviranomaiset, asiaankuuluvat kansainväliset terveysjärjestöt tai näiden toimivaltaisten viranomaisten valtuuttamat julkisen sektorin elimet ja valtioista riippumattomat

Tarkistus

5. Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä, *jos ne ovat asianmukaisesti perusteltuja*, sellaisten toimien rahoitukseen, joista saadaan selkeää unionin tason lisäarvoa ja joiden yhteisrahoitukseen osallistuvat jäsenvaltioiden tai ohjelmaan assosioituneiden kolmansien maiden *paikalliset, alueelliset tai kansalliset* toimivaltaiset terveysviranomaiset, asiaankuuluvat kansainväliset terveysjärjestöt, *Interreg-ohjelmat* tai

elimet yksittäisesti tai verkostona.

näiden toimivaltaisten viranomaisten
valtuuttamat julkisen sektorin elimet ja
valtioista riippumattomat elimet
yksittäisesti tai verkostona.

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 6 kohta

Komission teksti

6. Ohjelmasta **voidaan myöntää** suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä eurooppalaisille osaamisverkostoille. Suoria avustuksia voidaan myöntää myös muille monikansallisille verkostoille, jotka on perustettu **EU:n sääntöjen** mukaisesti.

Tarkistus

6. Ohjelmasta **myönnetään** suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä eurooppalaisille osaamisverkostoille **yksinkertaistetulla varainhoitoa koskevalla ja teknisellä raportointijärjestelmällä**. Suoria avustuksia voidaan myöntää myös muille monikansallisille verkostoille, **muun muassa Interreg-ohjelmille**, jotka on perustettu **unionin oikeuden** mukaisesti.

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. On varmistettava riittävä rahoitus rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan eurooppalaisten osaamisverkostojen mallin lujittamiseksi ja laajentamiseksi varmistamalla erilaisten kliinisten palvelujen tarjoaminen eri kanavien kautta, mukaan lukien sähköisesti annettavat hoitoa ja hallintaa koskevat

*toiset lausunnot ja asiantuntijaneuvonta
potilaille sekä verkossa toimivat
”avohoitopoliklinikat”.*

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio kuulee jäsenvaltioiden terveysviranomaisia terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmässä ohjelmaa varten laadituista työsuunnitelmista, sen painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja sen toteuttamisesta.

Tarkistus

Komissio kuulee jäsenvaltioiden terveysviranomaisia terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmässä ohjelmaa varten laadituista **vuotuisista** työsuunnitelmista, sen painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja sen toteuttamisesta **sekä mahdollisista synergioista jäsenvaltioiden omien resurssien kanssa, jotta varmistetaan toimien vaikuttavuus ja kestävyys pitkällä aikavälillä.**

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio kuulee EU4Health-ohjausryhmää ohjelmaa varten laadituista vuotuisista työsuunnitelmista, ohjelman painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja toteuttamisesta sekä mahdollisista synergioista unionin rahastojen kanssa, jotta varmistetaan toimien vaikuttavuus ja kestävyys pitkällä aikavälillä.

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio kuulee myös asiaankuuluvia unionin erillisvirastoja ja sidosryhmiä, kuten kansalaisyhteiskunnan järjestöjen ja erityisesti potilasjärjestöjen edustajia, ohjelmaa varten laadituista vuotuisista työsuunnitelmista, ohjelman painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja toteuttamisesta.

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi
16 artikla – 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio hyväksyy vuotuiset työsuunnitelmat delegoiduilla säädöksillä. Nämä delegoidut säädökset hyväksytään tämän asetuksen 24 a artiklan mukaisesti.

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi
16 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

16 a artikla

EU4Health-ohjausryhmän perustaminen

1. Komissio perustaa EU4Health-ohjausryhmän, jäljempänä 'ohjausryhmä'.

2. Ohjausryhmä

i) antaa panoksensa kattavan strategian ja ohjauksen muodossa ja osallistuu vuotuisten työsuunnitelmien laatimiseen ohjelmaa varten;

ii) laatii suunnitelman koordinoinnin, yhteistyön ja synergioiden ohjaamiseksi ohjelman ja muiden terveysulottuvuuden sisältävien ohjelmien välillä;

iii) tarjoaa arvoihin perustuvia terveystoimia, kestävyyttä ja parempia terveydenhuollon ratkaisuja, edistää terveydenhuollon saatavuutta ja vähentää terveyteen liittyvää eriarvoisuutta sekä edistää potilaiden ja yhteiskunnan osallistumista.

3. Ohjausryhmä on riippumaton sidosryhmä, johon kuuluu toimijoita kansanterveyden alalta, kuten Euroopan parlamentin edustajia, riippumattomia terveysasiantuntijoita ja potilaiden edustajia.

4. Ohjausryhmä koostuu 20 asiantuntevasta henkilöstä, jotka on valittu maantieteellinen tasapaino ja sukupuolten tasapuolinen edustus huomioon ottaen ja jotka edustavat 3 kohdassa tarkoitettuja eri tahoja ja aloja.

5. Komissio nimittää ohjausryhmän jäsenet Euroopan parlamenttia kuultuaan avoimen nimeämis- tai kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella.

Jäsenet nimitetään 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulle ajanjaksolle. Komissio nimittää myös puheenjohtajan ohjausryhmän jäsenten keskuudesta.

6. Ohjausryhmä kokoontuu vähintään kolme kertaa vuodessa, mikä mahdollistaa säännöllisen ja avoimen näkemystenvaihdon.

Koordinoinnin, yhteistyön ja synergioiden ohjaamista koskevalla suunnitelmalla helpotetaan sen varmistamista, että kaikki olemassa olevat terveyteen liittyvät rahoitusmekanismit ovat näkyviä ja

koordinoituja, ja autetaan ohjaamaan koordinointia ja yhteistyötä.

Komissio voi kuulla ohjausryhmää muistakin kuin 2 kohdassa tarkoitetuista kysymyksistä.

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Ohjelma toteutetaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 110 artiklassa tarkoitetuilla työohjelmilla. Työohjelmissa esitetään tarvittaessa rahoitusta yhdistäviä toimia varten varattu kokonaismäärä.

Tarkistus

Ohjelma toteutetaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 110 artiklassa tarkoitetuilla **vuotuisilla** työohjelmilla. Työohjelmissa esitetään tarvittaessa rahoitusta yhdistäviä toimia varten varattu kokonaismäärä.

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Työohjelmissa hyödynnetään sukupuolivaikutusten arviointia.

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Indikaattorit, joiden avulla raportoidaan ohjelman edistymisestä 3 ja 4 artiklassa säädettyjen yleisten tavoitteiden ja erityistavoitteiden

Tarkistus

1. Indikaattorit, **mukaan lukien ohjelma- ja toimikohtaiset indikaattorit**, joiden avulla raportoidaan ohjelman edistymisestä 3 ja 4 artiklassa säädettyjen

saavuttamisessa, esitetään liitteessä II.

yleisten tavoitteiden ja erityistavoitteiden saavuttamisessa, esitetään liitteessä II.

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Komissio seuraa jatkuvasti ohjelman hallinnointia ja toteuttamista. Avoimuuden lisäämiseksi jatkuvasti ajan tasalla pidettävät hallinnointia ja toteuttamista koskevat tiedot asetetaan julkisesti ja helposti saataville komission verkkosivustolla.

Samaan tietokantaan sisällytetään erityisesti rahoitettuja hankkeita koskevat tiedot. Näihin tietoihin kuuluvat

a) tiedot rahoitustyypeistä ja edunsaajien tyypeistä, jotta myönnettyjä varoja voidaan seurata avoimesti; yksityiskohtainen selvitys synergioista muiden unionin ohjelmien kanssa, mukaan lukien unionin virastojen toteuttamat toimet, jotta toteutettavien eri toimien täydentävyyttä voidaan analysoida asianmukaisesti;

b) menotasot eriteltyinä hankekohtaisesti, jotta niitä voidaan analysoida yksityiskohtaisesti myös kunkin 13 artiklassa ja liitteessä I määritellyn toiminta-alan osalta.

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Siirretään 24 artiklan mukaisesti komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteeseen II tehtäviä muutoksia indikaattoreiden tarkistamiseksi ja täydentämiseksi tarvittaessa.

Tarkistus

2. Siirretään 24 artiklan mukaisesti komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteeseen II tehtäviä muutoksia indikaattoreiden, ***mukaan lukien ohjelma- ja toimikohtaiset indikaattorit***, tarkistamiseksi ja täydentämiseksi tarvittaessa.

Tarkistus 99

**Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Indikaattorit kerätään tarvittaessa sukupuolen mukaan eriteltyinä.

Tarkistus 100

**Ehdotus asetukseksi
19 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

3. Tulosraportointijärjestelmällä on varmistettava, että ohjelman toteuttamisen ja tulosten seurannassa käytettävät tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja oikea-aikaisesti. Sitä varten unionin varojen saajille ja tarvittaessa jäsenvaltioille on asetettava oikeasuhteiset raportointivaatimukset.

3. Tulosraportointijärjestelmällä on varmistettava, että ohjelman toteuttamisen ja tulosten seurannassa käytettävät tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja oikea-aikaisesti ***ja lisäämättä edunsaajille aiheutuvaa hallinnollista raskautta***. Sitä varten unionin varojen saajille ja tarvittaessa jäsenvaltioille on asetettava oikeasuhteiset raportointivaatimukset.

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 4 kohta

Komission teksti

4. Komissio toimittaa **arviointien** päätelmät ja omat huomautuksensa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

Tarkistus

4. Komissio **julkaisee**, toimittaa **ja esittelee sekä väliarvioinnin että lopullisen arvioinnin** päätelmät ja omat huomautuksensa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi 21 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ohjelman tarkastusjärjestelmässä on varmistettava tarkoituksenmukainen tasapaino luottamuksen ja valvonnan välillä ja otettava huomioon valvonnasta kaikilla tasoilla ja erityisesti edunsaajille aiheutuvat hallinnolliset ja muut kustannukset. Tarkastuksissa ohjelmaan on sovellettava kauttaaltaan selkeitä, yhtenäisiä ja johdonmukaisia sääntöjä.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi 21 artikla – 1 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ohjelman tarkastusstrategia perustuu tilintarkastukseen, joka kohdistetaan edustavaan otokseen menoista koko

ohjelman laajuudelta. Tätä edustavaa otosta täydennetään tarkastamalla valikoidusti menoja niitä koskevan riskinarvioinnin perusteella. Toimet, jotka saavat yhteisrahoitusta unionin eri ohjelmista, tarkastetaan vain kerran, ja tarkastus kattaa kaikki asianomaiset ohjelmat ja niihin sovellettavat säännöt.

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio tai rahoituselin voi käyttää järjestelmiin kohdistuvia yhdistettyjä tarkastuksia edunsaajan tasolla. Tällaiset yhdistetyt tarkastukset ovat vapaaehtoisia tietyntyyppisille edunsaajille, ja ne koostuvat järjestelmien ja prosessien tarkastuksesta, jota täydennetään maksutapahtumien tarkastuksella, jonka suorittaa toimivaltainen riippumaton tarkastaja, jolla on kelpoisuus suorittaa lakisääteisiä tilintarkastuksia direktiivin 2006/43/EY mukaisesti^{1 a}. Komissio tai rahoituselin voi käyttää niitä todentaakseen menojen moitteettoman varainhoidon yleisesti ja arvioidakseen uudelleen jälkitarkastusten ja taloutta koskevista selvityksistä annettujen lausuntojen tasoa.

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/43/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä tilintarkastuksesta, direktiivien 78/660/ETY ja 83/349/ETY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 84/253/ETY kumoamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 87).

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi 21 artikla – 1 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tarkastuksia voidaan suorittaa kahden vuoden ajan loppumaksun suorittamisen jälkeen.

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi 21 artikla – 1 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Komissio julkaisee tarkastusohjeet, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tarkastusmenettelyjä ja -sääntöjä sovelletaan ja tulkitaan luotettavasti ja yhdenmukaisesti koko ohjelman keston ajan.

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi 24 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

2. Siirretään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä ***komissiolle 31 päivään joulukuuta 2028.***

2. Siirretään ***komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] kolmen vuoden ajaksi*** 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. ***Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän kolmen vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä***

samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

Liite I – a kohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) terveyskriisien kannalta merkityksellinen **kriittinen terveydenhuoltoinfrastruktuuri**, välineet, rakenteet, prosessit, tuotanto- ja laboratoriokapasiteetti, mukaan lukien epidemioiden seuranta-, mallintamis-, ennakkoimis-, ehkäisy- ja hallintavälineet.

Tarkistus

ii) terveyskriisien kannalta merkityksellinen **koordinoitu toiminta**, välineet, **mekanismit**, rakenteet, prosessit, tuotanto- ja laboratoriokapasiteetti, mukaan lukien epidemioiden seuranta-, mallintamis-, ennakkoimis-, ehkäisy- ja hallintavälineet.

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

Liite I – b kohta

Komission teksti

b) Parhaiden käytäntöjen ja innovatiivisten ratkaisujen, joilla on vakiintunutta unionin tason lisäarvoa, siirtäminen, mukauttaminen ja käyttöönotto jäsenvaltioiden välillä sekä maakohtainen räätälöity tuki maille tai maaryhmille, joilla on suurimmat tarpeet, rahoittamalla erityishankkeita, kuten twinning-toimintaa, asiantuntijaneuvontaa ja vertaistukea.

Tarkistus

b) Parhaiden käytäntöjen ja innovatiivisten ratkaisujen, joilla on vakiintunutta unionin tason lisäarvoa, siirtäminen, mukauttaminen ja käyttöönotto jäsenvaltioiden **tai alueiden** välillä sekä maakohtainen räätälöity tuki **alueille tai** maille **taikka alue-** tai maaryhmille, joilla on suurimmat tarpeet, rahoittamalla erityishankkeita, kuten twinning-toimintaa, asiantuntijaneuvontaa ja vertaistukea.

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi

Liite I – c kohta – i alakohta

Komission teksti

i) selvitykset, tutkimukset, tietojen ja tilastojen keruu, menetelmät, luokitukset, mikrosimulaatiot, indikaattorit, tietämyksen välittäminen ja vertailuanalyysit;

Tarkistus

i) selvitykset, tutkimukset, **vertailukelpoisten** tietojen, **tarvittaessa myös sukupuolen ja iän mukaan eriteltyjen tietojen**, ja tilastojen keruu, menetelmät, luokitukset, mikrosimulaatiot, **pilottihankkeet**, indikaattorit, tietämyksen välittäminen ja vertailuanalyysit;

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

Liite I – c kohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) asiantuntijaryhmät ja -paneelit, jotka tarjoavat neuvoja, dataa ja tietoa terveystalouden kehittämisen ja täytäntöönpanon tueksi;

Tarkistus

iii) asiantuntijaryhmät ja -paneelit, **mukaan lukien soveltuviissa tapauksissa asiaankuuluvien sidosryhmien edustajat**, jotka tarjoavat neuvoja, **arviointeja**, dataa ja tietoa terveystalouden kehittämisen ja täytäntöönpanon tueksi, **mukaan lukien terveystalouden täytäntöönpanon seuranta-arvioinnit**;

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

Liite I – c kohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) tutkimukset ja analyysit sekä tieteellinen neuvonta päätöksenteon tueksi ja tuki kuluttajien turvallisuutta käsittelevälle tiedekomitealle **sekä** terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle.

Tarkistus

iv) tutkimukset ja analyysit, **unionin muiden politiikkatoimien terveysvaikutusten järjestelmällinen arviointi** sekä tieteellinen neuvonta **näyttöön perustuvan** päätöksenteon tueksi ja tuki kuluttajien turvallisuutta käsittelevälle tiedekomitealle, terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle **ja terveydenhuoltojärjestelmien suorituskyvyn arvioinnin asiantuntijaryhmälle.**

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi

Liite I – d kohta – johdantokappale

Komission teksti

d) Unionin terveyslainsäädännön ja -toimien kehittäminen **ja** täytäntöönpano erityisesti tukemalla seuraavia:

Tarkistus

d) Unionin terveyslainsäädännön ja -toimien kehittäminen, täytäntöönpano **ja arviointi** erityisesti tukemalla seuraavia:

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi

Liite I – d kohta – i alakohta

Komission teksti

i) unionin terveyslainsäädännön ja -toimien täytäntöönpano, noudattamisen valvonta ja seuranta sekä tekninen tuki oikeudellisten vaatimusten

Tarkistus

i) unionin terveyslainsäädännön ja -toimien, **terveyden edistäminen mukaan luettuna**, täytäntöönpano, noudattamisen valvonta ja seuranta sekä tekninen tuki oikeudellisten **ja toiminnallisten**

täytäntöönpanolle;

vaatimusten *täysimääräiselle*
täytäntöönpanolle *kaikissa jäsenvaltioissa*;

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi

Liite I – d kohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) tietokantojen ja digitaalisten välineiden kehittäminen *ja* käyttäminen sekä niiden yhteentoimivuus, tarvittaessa *myös* muiden tunnistinteknologioiden, kuten avaruuspohjaisten *teknologioiden*, kanssa;

Tarkistus

iv) tietokantojen ja digitaalisten välineiden kehittäminen, käyttäminen *ja ylläpito* sekä niiden yhteentoimivuus, *myös jo perustettujen hankkeiden ja* tarvittaessa muiden tunnistinteknologioiden, kuten avaruuspohjaisten *ja tekoälyteknologioiden*, kanssa;

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi

Liite I – d kohta – v alakohta

Komission teksti

v) unionin lainsäädännön mukainen tilintarkastus- ja *arviointityö*;

Tarkistus

v) unionin lainsäädännön mukainen tilintarkastus-, *arviointi-* ja *tarkastustyö*;

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

Liite I – d kohta – x alakohta

Komission teksti

- x) kansalliset yhteyspisteet, jotka tarjoavat unionin terveyslainsäädännön ja ohjelman täytäntöönpanoon liittyvää ohjausta, tietoa ja apua;

Tarkistus

- x) kansalliset yhteyspisteet, jotka tarjoavat unionin terveyslainsäädännön ja ohjelman **tunnetuksi tekemiseen ja** täytäntöönpanoon liittyvää ohjausta, tietoa ja apua;

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

Liite I – d kohta – xi alakohta

Komission teksti

- xi) sidosryhmät valtioiden välisen yhteistyön osalta.

Tarkistus

- xi) sidosryhmät valtioiden välisen **ja alueellisen** yhteistyön osalta.

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

Liite I – e kohta

Komission teksti

- e) **Rakenteelliset varastot ja kriisiin valmistautuminen:**
- i) **sellaisen mekanismin perustaminen ja tukeminen, jolla kehitetään, hankitaan ja käsitellään kriisin kannalta merkityksellisiä tuotteita;**
- ii) **kriisin kannalta merkityksellisistä tuotteista koostuvan EU:n reservien ja varastojen perustaminen ja hallinnointi täydentäen muita unionin välineitä;**
- iii) **sellaisten mekanismien**

Tarkistus

Poistetaan.

perustaminen ja tukeminen, joiden avulla voidaan tehokkaasti seurata ja jakaa käytettävissä olevia hoitopalveluja (kuten sairaaloiden vuodepaikkoja ja tehohoitopaikkoja), jakaa terveyskriisin yhteydessä tarvittavia tavaroita ja palveluja sekä varmistaa lääkkeiden, kokeellisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus ja turvallinen käyttö;

iv) terveyskriisien ehkäisemisessä ja hallinnassa tarvittavien tavaroiden ja palvelujen hankinta sekä toimet, joilla varmistetaan näiden keskeisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus;

v) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstöstä ja -asiantuntijoista koostuvan unionin reservin perustaminen ja toiminta sekä mekanismi tällaisen henkilöstön ja tällaisten asiantuntijoiden lähettämiseksi tarvittaessa terveyskriisin ehkäisemistä tai siihen reagoimista varten kaikkialla unionissa; unionin terveysuhkia käsittelevän ryhmän perustaminen ja toiminta; ryhmän tehtävänä on antaa komission pyynnöstä asiantuntijaneuvontaa ja teknistä apua terveyskriisin yhteydessä;

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi

Liite I – f kohta – i alakohta

Komission teksti

i) toimet, joilla edistetään terveyskriisien ehkäisyyn, niihin valmistautumiseen, niiden hallintaan ja niihin reagoimiseen liittyvää unionin tason sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien

Tarkistus

i) toimet, joilla edistetään terveyskriisien ehkäisyyn, niihin valmistautumiseen, niiden hallintaan ja niihin reagoimiseen liittyvää unionin tason sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien

valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset sekä lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön sekä kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen;

stressitestit, valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset, **laadukkaasti terveydenhuollon standardien kehittäminen** sekä lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön sekä kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen;

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi

Liite I – f kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) Euroopan terveydenhuoltomekanismin perustaminen, jotta voidaan vastata kaikenlaisiin terveysuhkiin ja -kriiseihin ja tehostaa operatiivista koordinoitua Euroopan tasolla; tätä koordinoi ECDC asiaankuuluvien virastojen avustuksella;

Tarkistus 251

Ehdotus asetukseksi

Liite I – f kohta – i b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i b) terveyskriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden reservin perustamisen edistäminen täydentäen rescEU:ta, hätätilanteen tukivälinettä, palautumistukivälinettä ja muita unionin välineitä, ohjelmia ja rahastoja ja tällaisten tuotteiden saatavuuden varmistaminen kriisiaikoina;

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi
Liite I – f kohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) lääketieteellisten vastatoimien, mukaan lukien keskeiset kemikaalit ja vaikuttavat aineet, nopean kehittämisen tukeminen ja/tai niiden hankkiminen sekä kiireellisiä terveysteknologian arviointeja ja kliinisiä tutkimuksia koskevan yhteistyön rahoittaminen;

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi
Liite I – f kohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) ennaltaehkäisevät toimet haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien suojelemiseksi terveysuhkilta ja toimet kriisivalmiuden ja kriisinhallinnan mukauttamiseksi tällaisten ryhmien tarpeisiin;

Tarkistus

iv) ennaltaehkäisevät toimet **kaikkien kansalaisten ja etenkin** haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien suojelemiseksi terveysuhkilta ja toimet kriisivalmiuden ja kriisinhallinnan mukauttamiseksi tällaisten ryhmien tarpeisiin, **kuten palliatiivista hoitoa ja kivunhallintahoitoa tarvitsevien kroonisesti sairaiden potilaiden perushoidon varmistaminen;**

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi
Liite I – f kohta – iv a alakohta (uusi)

iv a) toimet, joilla tuetaan sähköisiä terveyspalveluja, kuten siirtymistä etälääketieteen palveluihin, kotona tapahtuvaan lääkitsemiseen sekä ennaltaehkäisy-/itsehoitosuunnitelmien täytäntöönpanoon, silloin kun se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista;

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

Liite I – f kohta – iv b alakohta (uusi)

iv b) rajatylittävää yhteistyötä tukevat toimet, joilla varmistetaan kaikkialla unionissa nopea hoitoonpääsy kaikille potilaille, erityisesti harvinaista sairautta sairastaville potilaille;

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

Liite I – f kohta – v alakohta

v) toimet, joilla puututaan terveyskriisin välillisiin terveysvaikutuksiin, erityisesti mielenterveyteen, kroonisista sairauksista kärsiviin potilaisiin ja muihin **haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin kohdistuviin vaikutuksiin;**

v) toimet, joilla puututaan terveyskriisin välillisiin terveysvaikutuksiin, **jotka kohdistuvat** erityisesti mielenterveyteen, kroonisista sairauksista kärsiviin potilaisiin ja muihin **haavoittuvassa tilanteessa oleviin, kuten ihmisiin, joilla on jokin riippuvuus, hiv/aids tai tuberkuloosi, ja**

hallitaan kyseisiä terveysvaikutuksia;

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

Liite I – f kohta – viii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*viii a)epidemiologiseen valvontaan
liittyvien toimien tukeminen, joissa
keskitytään kansallisiin terveyslaitoksiin
ja edistetään siten kansalaisten terveyteen
vaikuttavien tai sitä määrittävien
tekijöiden arviointia;*

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

Liite I – f kohta – viii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*viii b)toimet, joilla varmistetaan, että
lääkkeiden saanti ei häiriinny ja että
hoidot jatkuvat, erityisesti kroonisesti
sairaiden potilaiden ollessa kyseessä;*

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – johdantokappale

Komission teksti

g) Kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistaminen:

Tarkistus

g) Kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistaminen, **terveyden edistäminen ja suojele sekä sairauksien ehkäiseminen:**

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – i alakohta

Komission teksti

i) tietämyksen siirtoa koskevien toimien ja unionin tason yhteistyön tukeminen, jotta voidaan auttaa kansallisia uudistusprosesseja parantamaan tehokkuutta, **saatavuutta**, kestävyyttä ja muutosjoustavuutta, erityisesti jotta voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia **ja** pyrkiä yleiseen terveydenhuoltoon ja terveydenhuollon **yhdenvertaiseen saatavuuteen**;

Tarkistus

i) tietämyksen siirtoa koskevien toimien ja unionin tason yhteistyön tukeminen, jotta voidaan auttaa kansallisia uudistusprosesseja parantamaan tehokkuutta, **saavutettavuutta**, kestävyyttä ja muutosjoustavuutta, **samalla kun yhdistetään käytettävissä oleva unionin rahoitus**, erityisesti jotta voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson **ja terveyttä koskevien maakohtaisten suositusten** yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia, pyrkiä yleiseen terveydenhuoltoon ja **saavuttaa laadukkaan** terveydenhuollon **yhdenvertainen saatavuus**;

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) täytäntöönpanotoimien tukeminen terveyteen ja terveydenhuoltoon liittyvien eriarvoisuuksien vähentämiseksi;

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön **koulutusohjelmat** sekä henkilöstön tilapäistä vaihtoa **koskevat ohjelmat**;

ii) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön **koulutus- ja liikkuvuusohjelmien, mukaan lukien verkko-ohjelmat**, sekä henkilöstön tilapäistä vaihtoa **koskevien ohjelmien tukeminen synergiassa muiden ohjelmien kanssa, jotta voidaan erityisesti parantaa henkilöstön opetussuunnitelmia ja digitaalisia taitoja**;

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) terveydenhuoltoalan työvoiman maantieteellisen jakautumisen parantamisen tukeminen **ja sen välttämisen tukeminen**, että terveydenhuoltopalvelut puuttuvat tietyiltä alueilta;

iii) terveydenhuoltoalan työvoiman maantieteellisen jakautumisen parantamisen tukeminen **synergiassa muiden ohjelmien kanssa varmistaen, että työvoiman jakautuminen on myös oikeassa suhteessa kyseisen alueen väestöön, jotta vältetään**, että terveydenhuoltopalvelut puuttuvat tietyiltä

alueilta, *sekä työssä pysymistä koskevien toimien edistäminen ja täytäntöönpano*;

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) unionin vertailulaboratorioiden ja -keskusten *sekä* osaamiskeskusten perustamisen ja *koordinoinnin* tukeminen;

Tarkistus

iv) unionin vertailulaboratorioiden ja -keskusten, osaamiskeskusten *ja tautikohtaisten unionin foorumien* perustamisen, *koordinoinnin* ja *käyttöönnoton* tukeminen *parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi, vertailemiseksi ja analysoimiseksi jäsenvaltioiden välillä*;

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – v alakohta

Komission teksti

v) jäsenvaltioiden valmius- ja reagoitijärjestelyjen (kuten kriisinhallinnan, mikrobilääkeresistenssin ja rokotusten) tarkastaminen;

Tarkistus

v) jäsenvaltioiden valmius- ja reagoitijärjestelyjen (kuten kriisinhallinnan, mikrobilääkeresistenssin ja rokotusten) tarkastaminen *ja niiden terveyden edistämistä ja sairauksien ennaltaehkäisyä koskevien kansallisten strategioiden tai ohjelmien täytäntöönpano*;

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – viii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

viii a) unionin kehityksen ja siihen liittyvien yhteentoimivien digitaalisten välineiden tukeminen terveydenhuollon menetelmien arvioinnin alalla jäsenvaltioiden välillä ja verkostoissa tehtävän yhteistyön lujittamiseksi, mukaan lukien verkostot, joita tarvitaan, jotta jäsenvaltiot voivat toimittaa ja vaihtaa oikea-aikaisia, luotettavia ja korkealaatuisia yhteisiä kliinisiä arviointia, sekä yhteiset tieteelliset kuulemiset sekä muut asiankuuluvat toimet päätöksentekijöiden tukemiseksi terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan yhteistyön tulosten vaihtamisessa;

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – ix alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ix) sellaisten ohjelmien perustamisen ja toteuttamisen tukeminen, jotka tukevat jäsenvaltioita ja niiden toimia terveyden edistämisen ja tautien ehkäisyn parantamiseksi (tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien osalta);

ix) sellaisten **kansallisten ja unionin** ohjelmien, **myös digitaalisten ja näyttöön perustuvien ohjelmien**, perustamisen ja toteuttamisen tukeminen, jotka tukevat jäsenvaltioita ja niiden toimia terveyden edistämisen, **terveysosaamisen** ja tautien ehkäisyn parantamiseksi (tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien osalta) **terveydenhuollon yksiköissä ja yhteisöissä ja kroonisten sairauksien tärkeimpien riskitekijöiden vähentämiseksi**;

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – ix a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ix a) tautikohtaisten unionin foorumien perustamisen ja toiminnan tukeminen parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi, vertailemiseksi ja analysoimiseksi jäsenvaltioiden välillä huippuosaamisverkostojen muodossa tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien, erityisesti kroonisten sairauksien, alalla;

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – ix b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ix b) sairauksien ennaltaehkäisyä ja hallintaa koskevien suuntaviivojen laatimisen tukeminen tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien alalla;

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – x alakohta

Komission teksti

Tarkistus

x) sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla luodaan terveellisiä ja turvallisia kaupunki-, työ- ja kouluympäristöjä, mahdollistetaan terveellisiä *elämänvalintoja* ja edistetään

x) sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla luodaan terveellisiä ja turvallisia kaupunki-, työ- ja kouluympäristöjä, *edistetään mielenterveyttä ja terveystieteitä,*

terveellisiä ruokavalioita ottaen huomioon
***haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien
tarpeet;***

mahdollistetaan terveellisiä ***elämäntapoja***
ja edistetään ***säännöllistä fyysistä
aktiivisuutta ja*** terveellisiä ruokavalioita
ottaen huomioon ***ihmisten tarpeet kaikissa
elämänvaiheissa pyrkimyksenä edistää
terveyttä läpi elämän;***

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – x a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***x a) terveyden taustatekijöihin
kohdistuvien jäsenvaltioiden toimien
tukeminen, mukaan lukien alkoholiin
liittyvien haittojen ja tupakkatuotteiden
käytön vähentäminen;***

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – x b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***x b) seksuaali- ja
lisääntymisterveyspalvelujen ja niihin
liittyvien lääkkeiden saatavuuden
varmistamiseen tähtäävien
jäsenvaltioiden toimien tukeminen ja
ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa
koskevien integroitujen ja monialaisten
lähestymistapojen tukeminen;***

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – x c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

x c) toimet, joilla edistetään sukupuoleen perustuvan väkivallan uhreille tarjottavaa hoitoa ja tukea;

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – x d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

x d) toimet, joilla edistetään vammaisten henkilöiden yhdenvertaista pääsyä terveyspalvelujen ja niihin liittyvien palvelujen ja hoidon piiriin;

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – xi a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

xi a) jäsenvaltioiden tukeminen harvinaisia sairauksia koskevien kansallisten suunnitelmien tarkistamisessa, jotta voidaan toteuttaa tarvittavat taloudelliset ja organisatoriset järjestelyt eurooppalaisten osaamisverkostojen integroimiseksi tehokkaasti kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin myös

*tukemalla sellaisten politiikkojen,
sääntöjen ja menettelyjen kehittämistä ja
täytäntöönpanoa, joita tarvitaan
osaamisverkostojen järjestelmän
kytkemistä kansalliseen tasoon;*

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – xi b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*xi b) eurooppalaisten osaamisverkostojen
järjestelmän toteuttamisen tukeminen
jatkuvaa arviointia, seurantaa ja laadun
parantamista varten;*

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

Liite I – g kohta – vi c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*xi c) rahoituksen kohdentaminen
tehokkaiden ja pysyvien mekanismien
perustamiseksi eurooppalaisten
osaamisverkostojen yhteistyötä varten,
jotta voidaan käsitellä useita järjestelmiä
koskevia tarpeita, jotka johtuvat
harvemmin esiintyvistä ja harvinaisista
sairauksista, ja helpottaa diagonaalista
verkottumista eri erikoisalojen välillä;*

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – xi d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

xi d) jäsenvaltioiden tukeminen niiden vahvistaessa harvinaisia sairauksia käsitteleviä osaamiskeskuksiaan, jotta ne voivat kehittää kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksia diagnosoida, hoitaa ja hallita tällaisia sairauksia, sekä monikansallinen yhteistyö harvinaisia sairauksia koskevassa kodifioinnissa, tiedoissa ja tietämyksessä, erityisesti Orphanet-tietokanta;

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi
Liite I – g kohta – xii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

xii a) jäsenvaltioiden välisen yhteistyön ja koordinoinnin tukeminen eurooppalaisen sairaaloiden huippuosaamisen verkoston luomiseksi, harvinaisten sairauksien rajatylittävän hoidon parantamiseksi ja hoidon saatavuuden lisäämiseksi kaikille unionin kansalaisille;

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi
Liite I – h kohta – johdantokappale

Komission teksti

h) Syöpää koskevat toimet:

Tarkistus

h) Syöpää, **myös lasten syöpiä**,
koskevat toimet:

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – i alakohta

Komission teksti

i) jäsenvaltioiden ja kansalaisjärjestöjen tukeminen eurooppalaisen syöväntorjuntaohjeiston suositusten edistämisessä ja täytäntöönpanossa;

Tarkistus

i) jäsenvaltioiden, **Kansainvälisen syöväntutkimuslaitoksen** ja kansalaisjärjestöjen tukeminen eurooppalaisen syöväntorjuntaohjeiston suositusten edistämisessä ja täytäntöönpanossa; **eurooppalaisen syöväntorjuntaohjeiston nykyisen version tarkistamisen ja jatkuvan päivittämisen tukeminen;**

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) Euroopan syöpäinstituutin perustamisen tukeminen, jotta se toimii foorumina eurooppalaisten syöpää käsittelevien osaamisverkostojen toteuttamiselle, kerää kliinistä tietoa kaikkien osallistujamaiden keskuksista eri puolilta unionia ja priorisoi syöpiä ja lasten syöpiä koskevat akateemiset ja

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) syövän tärkeimpiä riskitekijöitä koskevien ennaltaehkäisyohjelmien tukeminen;

Tarkistus

iii) ***sellaisten*** syövän tärkeimpiä riskitekijöitä koskevien ennaltaehkäisyohjelmien tukeminen, ***jotka ovat vahvistetun näytön perusteella osoittautuneet tehokkaiksi***;

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iv a) toimet, joilla tuetaan syöpärekisterien toteuttamista kaikissa jäsenvaltioissa;

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – v alakohta

Komission teksti

Tarkistus

v) toimet, joilla tuetaan syöpäpalvelujen

v) toimet, joilla tuetaan ***EU:n***

ja innovatiivisten syöpälääkkeiden
saatavuutta;

*syöväntorjuntasuunnitelman mukaisia
täytöntöönpanotoimia, kansallisia
ohjelmia ja suuntaviivoja eriarvoisuuden
vähentämiseksi ja syöpäpalvelujen,
tukihoitojen ja palliatiivisen hoidon sekä
innovatiivisten, saavutettavien ja
tehokkaiden seulontojen, hoitojen ja
syöpälääkkeiden tarjoamiseksi kaikissa
jäsenvaltioissa täydessä synergiassa
Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ja
sen missioiden ja kumppanuuksien
kanssa;*

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – v a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*v a) toimet, joilla tuetaan uusien
lääkkeiden ja uusien hoitomuotojen, myös
tukihoitojen ja palliatiivisen hoidon,
yhdenvertaista ja oikea-aikaista
saatavuutta kaikkialla Euroopassa, kun
kyseessä ovat lasten pahanlaatuiset
sairaudet, ja tällaisten lääkkeiden ja
hoitojen lapsille sopivien annostusten ja
koostumusten saatavuuden ja
kohtuuhintaisuuden edistäminen;*

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – v b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*v b) toimet, joilla vastataan syöpää
sairastavien lasten ja nuorten sekä*

syövästä selvinneiden täyttämättömiin tarpeisiin erityisohjelmilla ja -suunnitelmilla, jotka mahdollistavat muun muassa lasten syöpiä käsittelevät eurooppalaiset osaamisverkostot;

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – vii alakohta

Komission teksti

vii) toimet, joilla tuetaan syövän ennaltaehkäisyn ja hoidon laatua, mukaan lukien diagnosointi ja hoito;

Tarkistus

vii) toimet, joilla tuetaan syövän ennaltaehkäisyn ja hoidon laatua, mukaan lukien diagnosointi, **hoito, seuranta, tukihoitot** ja **palliatiivinen** hoito;

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – viii alakohta

Komission teksti

viii) toimet, joilla tuetaan syövästä selvinneiden ja syöpää sairastavista henkilöistä huolehtivien elämänlaatua;

Tarkistus

viii) toimet, joilla tuetaan syövästä selvinneiden ja syöpää sairastavista henkilöistä huolehtivien elämänlaatua, **mukaan lukien psykologisen tuen tarjoaminen, kivun hallinta ja ammatillinen uudelleenintegroituminen;**

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – ix alakohta

Komission teksti

ix) tupakoinnin torjuntaa koskevan unionin politiikan ja lainsäädännön täytäntöönpanon tukeminen;

Tarkistus

ix) tupakoinnin torjuntaa koskevan unionin politiikan ja lainsäädännön ***sekä muun ennaltaehkäisyyn ja terveyden edistämiseen liittyvän, muun muassa alkoholiin liittyvien haittojen vähentämiseen tähtäävän, lainsäädännön*** täytäntöönpanon tukeminen;

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – x alakohta

Komission teksti

x) sellaisten mekanismien perustaminen ja tukeminen, joilla kehitetään monia eri erikoisaloja kattavaa kapasiteettia ja jatkokoulutusta syövänhoidon alalla.

Tarkistus

x) sellaisten mekanismien perustaminen ja tukeminen, joilla kehitetään ***terveydenhuollon ammattilaisten ja omaishoitajien*** monia eri erikoisaloja kattavaa kapasiteettia ja jatkokoulutusta syövänhoidon, ***seulonnan ja varhaisen diagnosoinnin*** alalla ***erityisesti lasten syöpien suhteen, tavoitteena hoidon laadun parantaminen;***

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi

Liite I – h kohta – x a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

x a) toimet, joilla tuetaan integroivaa, koordinoitua, monialaista ja potilaskeskeistä lähestymistapaa

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – ii alakohta

Komission teksti

- ii) rokotevastaisuuden vastaisten toimien tukeminen;

Tarkistus

- ii) rokotevastaisuuden ***ja disinformaation*** vastaisten toimien tukeminen ***ja immunisaation edistäminen ihmisten kaikissa elämänvaiheissa;***

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – ii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

- ii a) tukivälineet ja -alustat, joilla kerätään todellisissa olosuhteissa saatua näyttöä rokotteiden turvallisuudesta, tehokkuudesta ja vaikutuksista käytön jälkeen, ilman että rajoitetaan kuitenkaan vankan näytön luomista hyväksyntää edeltävässä vaiheessa;***

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – ii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***ii b) toimien tukeminen rokotteilla
ehkäistävässä olevien tautien
hävittämiseksi;***

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – iii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iii) klinisten tutkimusten tukeminen innovatiivisten, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisen, hyväksymisen ja saatavuuden nopeuttamiseksi;

iii) klinisten tutkimusten ***ja todellisissa olosuhteissa kerättyjen tietojen käytön, myös sellaisten, jotka edellyttävät tehostettua koordinointia unionin tasolla ja EMAn kanssa,*** tukeminen innovatiivisten, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisen, hyväksymisen ja saatavuuden nopeuttamiseksi;

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) sellaisten toimenpiteiden tukeminen, joilla pyritään luomaan ja kehittämään eurooppalainen digitaalinen mekanismi mahdollisista puutteista raportoinnin ja ilmoittamisen sekä niiden seurannan parantamiseksi lääkkeitä, rokotteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevaa puutetta käsittelevän unionin foorumin muodossa

ja yhden yhdenmukaisen ja yhteentoimivan tiedonkeruumallin ja puutteiden kansallisten raportointijärjestelmien perusteella, mukaan lukien sellaisen tehokkaan unionin telematiikkainfrastruktuurin täysimääräinen täytäntöönpano, joka yhdistää lääkkeitä ja toimitusketjuja koskevat tiedot;

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan tärkeimpien vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lääkkeiden tuotannon lisäämiseen unionissa, muun muassa monipuolistamalla vaikuttavien aineiden ja geneeristen lääkkeiden toimitusketjutuotantoa unionissa, jotta vähennetään jäsenvaltioiden riippuvuutta tietyistä kolmansista maista;

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – iv alakohta

Komission teksti

Tarkistus

iv) sellaisten toimien tukeminen, joilla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden parempi saatavuus unionissa ja edistetään niiden kohtuuhintaisuutta potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

kannalta;

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – v alakohta

Komission teksti

v) sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan innovatiivisten **tuotteiden** ja **kaupallisesti vähemmän kiinnostavien tuotteiden, kuten mikrobilääkkeiden, kehittämiseen**;

Tarkistus

v) sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan innovatiivisten **lääkkeiden ja rokotteiden löytämiseen ja kehittämiseen terveydenhuollon uusiin haasteisiin ja potilaiden tarpeisiin vastaamiseksi**;

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – v a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

v a) sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään innovointia uusien käyttötarkoitusten, uusien koostumusten ja yhdistelmien löytämiseksi patenttisuojan ulkopuolella oleville lääkkeille, mistä koituu merkittäviä parannuksia potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja/tai terveydenhuoltojärjestelmille;

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – v b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

v b) toimet, joilla puututaan antibiootteihin liittyviin markkinoiden toimintapuutteisiin ja kannustetaan kestäviin investointeihin uusien mikrobilääkkeiden, harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden ja tartuntatauteihin tarkoitettujen lääkkeiden löytämiseksi ja kehittämiseksi, niin että varmistetaan niiden tasapuolinen saatavuus;

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi

Liite I – i kohta – vi alakohta

Komission teksti

Tarkistus

vi) sellaisten toimien tukeminen, joilla seurataan sairaaloissa ja apteekeissa esiintyvää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutetta, puututaan *siihen* ja parannetaan toimitusvarmuutta;

vi) sellaisten toimien tukeminen, joilla seurataan, *ehkäistään ja hallitaan* sairaaloissa ja apteekeissa esiintyvää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutetta *ja raportoidaan ja ilmoitetaan siitä, kerätään ilmoitetut puutteet keskitettyyn tietokantaan, joka on yhteentoimiva lääkkeitä koskevia lakisäätteisiä tietoja sisältävien tietokantojen kanssa*, puututaan *tähän puutteeseen* ja parannetaan toimitusvarmuutta;

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi
Liite I – i kohta – viii alakohta

Komission teksti

viii) toimet, joilla tehostetaan lääkkeiden ympäristöriskien arviointia;

Tarkistus

viii) toimet, joilla tehostetaan lääkkeiden **ja lääkinnällisten laitteiden** ympäristöriskien arviointia;

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi
Liite I – i kohta – ix alakohta

Komission teksti

ix) toimet, joilla edistetään mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ja hävittämistä;

Tarkistus

ix) toimet, joilla edistetään **lääkkeiden, erityisesti** mikrobilääkkeiden, maltillista käyttöä ja hävittämistä, **ja vähennetään lääkkeiden käyttöä yleensä, sekä toimet, joilla tuetaan mikrobilääkkeiden käytön valvontaa ja mikrobilääkeresistenssin torjumista;**

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi
Liite I – i kohta – x alakohta

Komission teksti

x) sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevan kansainvälisen sääntelyn yhdenmukaistamista.

Tarkistus

x) sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevan kansainvälisen sääntelyn **ja niiden käytön** yhdenmukaistamista **ja parannetaan unionin**

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

Liite I – j kohta – i alakohta

Komission teksti

i) kehittyneiden yhteentoimivien digitaalisten palveluinfrastruktuurien käyttöönoton, toiminnan ja ylläpidon sekä datan laadunvarmistusprosessien tukeminen tietojen vaihtoa, saatavuutta, käyttöä ja uudelleenkäyttöä varten; rajatylittävän verkottumisen (myös sähköisten potilaskertomusten, rekisterien ja muiden tietokantojen kautta) tukeminen;

Tarkistus

i) kehittyneiden yhteentoimivien digitaalisten palveluinfrastruktuurien käyttöönoton, toiminnan ja ylläpidon sekä **tietoturvan ja** datan laadunvarmistusprosessien tukeminen tietojen vaihtoa, saatavuutta, käyttöä ja uudelleenkäyttöä varten; rajatylittävän verkottumisen (myös sähköisten potilaskertomusten, rekisterien ja muiden tietokantojen **parantamisen ja paremman hyödyntämisen** kautta) tukeminen;

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi

Liite I – j kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) eurooppalaisen sähköisen terveysrekisterin perustaminen ja sen toteuttamisen tukeminen jäsenvaltioissa sähköisten terveyspalvelujen käytön lisäämiseksi sekä terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys ja muutosjoustavuuden parantamiseksi;

Tarkistus 179

Ehdotus asetukseksi
Liite I – j kohta – i b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***i b) jäsenvaltioiden tukeminen
eurooppalaisten osaamisverkostojen
rekisterien parantamisessa,
edelleenkehittämisessä ja toteuttamisessa;***

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi
Liite I – j kohta – ii alakohta

Komission teksti

Tarkistus

ii) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja teknologioiden käyttöönottoa varten; terveydenhuollon ammattilaisten digitaalisen osaamisen **kehittäminen**;

ii) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja teknologioiden käyttöönottoa varten **ja vahvistamalla terveystietojen turvallista käyttöä ja uudelleenkäyttöä yleisen tietosuojasetuksen mukaisesti**; terveydenhuollon ammattilaisten **ja kansalaisten** digitaalisen osaamisen **kehittämisen tukeminen ja toteuttaminen tehostamalla koulutusta ja (digitaalisia) terveysalan osaamista koskevia toimenpiteitä**;

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi
Liite I – j kohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) digitaalisten välineiden ja infrastruktuurien käyttöönoton ja yhteentoimivuuden kehittäminen jäsenvaltioissa ja niiden välillä sekä unionin toimielinten ja elinten kanssa; asianmukaisten hallintorakenteiden ja kestävien ja yhteentoimivien unionin terveystietojärjestelmien kehittäminen osana eurooppalaista terveysdata-avaruutta ja kansalaisten **mahdollisuuksien parantaminen** saada ja valvoa terveystietojaan;

Tarkistus

iii) digitaalisten välineiden ja infrastruktuurien käyttöönoton ja yhteentoimivuuden kehittäminen jäsenvaltioissa ja niiden välillä sekä unionin toimielinten, **virastojen** ja elinten kanssa; asianmukaisten hallintorakenteiden ja kestävien ja yhteentoimivien unionin terveystietojärjestelmien kehittäminen osana eurooppalaista terveysdata-avaruutta ja **niin, että tekoäly voidaan ottaa turvallisesti ja tehokkaasti käyttöön terveydenhuollossa ja että samalla parannetaan ja helpotetaan** kansalaisten **mahdollisuuksia** saada ja valvoa terveystietojaan; **yksilökeskeistä digitaalista terveydenhuoltoa ja terveystietoa koskevien nykyisten onnistuneiden aloitteiden ja hankkeiden käyttöönoton ja laajemman täytäntöönpanon tukeminen;**

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

Liite I – j kohta – iv alakohta

Komission teksti

iv) etälääketieteen ja etäterveydenhuollon optimaalisen käytön tukeminen, myös satelliittiviestinnän avulla syrjäisillä alueilla, digitaalivetoisen organisaatioinnovoinnin edistäminen terveydenhuoltolaitoksissa ja sellaisten digitaalisten välineiden edistäminen, joilla tuetaan kansalaisten vaikutusmahdollisuuksien parantamista ja henkilökeskeistä hoitoa.

Tarkistus

iv) etälääketieteen ja etäterveydenhuollon **saatavuuden ja** optimaalisen käytön tukeminen, myös satelliittiviestinnän avulla syrjäisillä alueilla, digitaalivetoisen organisaatioinnovoinnin edistäminen terveydenhuoltolaitoksissa ja sellaisten digitaalisten välineiden edistäminen, joilla tuetaan kansalaisten vaikutusmahdollisuuksien parantamista ja henkilökeskeistä hoitoa; **potilaiden ja hoitoalan ammattilaisten osallistumisen edistäminen käyttäjäystävällisten,**

saavutettavien, turvallisten ja toimivien etälääketieteen/etäterveydenhuollon palvelujen ja muiden digitaalisten ratkaisujen suunnitteluun ja kehittämiseen;

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi Liite I – k kohta – iii alakohta

Komission teksti

iii) viestintä *sairauksien ehkäisyn ja* terveellisten elintapojen edistämiseksi yhteistyössä kaikkien asianomaisten toimijoiden kanssa kansainvälisellä, unionin *ja* kansallisella tasolla.

Tarkistus

iii) viestintä *terveyden*, terveellisten elintapojen *ja sairauksien ennaltaehkäisyn* edistämiseksi yhteistyössä kaikkien asianomaisten toimijoiden kanssa kansainvälisellä, unionin, kansallisella *ja alueellisella* tasolla;

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi Liite I – k kohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii a) valistuskampanjat kohderyhmille ja väestölle yleensä sekä sidosryhmien vetämät hankkeet, mukaan lukien disinformaation ehkäiseminen ja torjunta;

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi
Liite I – k kohta – iii b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii b) viestintätoimet, joilla pyritään torjumaan lääkkeitä, rokotteita, terveystuotteita, sairauksien syitä ja hoitoa koskevia virheellisiä tietoja ja disinformaatiota, kuten valeuutisia;

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi
Liite I – k kohta – iii c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii c) viestintä kansalaisille terveysriskeistä ja terveyden taustatekijöistä;

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi
Liite I – k kohta – iii d alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iii d) veren komponenttien, elinten, kudosten ja solujen luovutusta koskevat viestintä-, tiedotus- ja valistuskampanjat, joilla kansalaisia muistutetaan luovutusten suuresta merkityksestä yhteisvastuullisuuden, terveyspolitiikan ja terapeuttisten hyötyjen kannalta;

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi

Liite II – A osa – I kohta

Komission teksti

I. EU:n ja jäsenvaltioiden valmiuden ja reagoinnin suunnittelun laatu ja kattavuus rajatylittävien vakavien terveysuhkien osalta

Tarkistus

I. EU:n ja jäsenvaltioiden valmiuden ja reagoinnin suunnittelun laatu ja kattavuus rajatylittävien vakavien terveysuhkien osalta, ***mukaan lukien muutosjoustavuuden arviointi-indikaattorit kaikkialla unionissa***

Tarkistus 189

Ehdotus asetukseksi

Liite II – A osa – II kohta

Komission teksti

II. Täyttämättä jääneitä tarpeita varten keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden (esim. harvinaislääkelupien määrä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, lastenlääkkeet tai rokotteet) saatavuus

Tarkistus

II. Täyttämättä jääneitä tarpeita varten keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden (esim. ***olemassa olevien ja uusien*** harvinaislääkelupien määrä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, lastenlääkkeet tai rokotteet) ***ja lääkinnällisten laitteiden*** saatavuus

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi

Liite II – A osa – III kohta

Komission teksti

III. ***Kestävän kehityksen tavoitetta 3.4***
suoraan edistävien toimien ja parhaiden
käytäntöjen määrä kutakin jäsenvaltiota
kohden

Tarkistus

III. ***Yleisen sairausvakuutusturvan
aikaansaamista*** suoraan edistävien toimien
ja parhaiden käytäntöjen määrä kutakin
jäsenvaltiota kohden

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi
Liite II – A osa – IV kohta

Komission teksti

IV. ***Parhaiden käytäntöjen***
toteuttaminen jäsenvaltioiden kesken

Tarkistus

IV. ***Terveyttä edistävien, sairauksia
ehkäisevien ja terveyteen liittyvään
eriarvoisuuteen puuttuvien
terveysohjelmien*** toteuttaminen
jäsenvaltioiden kesken

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi
Liite II – A osa – IV a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***IV a. Eurooppalaisen terveystietoa-
avaruuden toteuttaminen***

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Kansanterveyden kannalta merkittäviin tarpeisiin tarkoitettujen lääkkeiden nopeampaa kehittämistä ja arviointia koskevien uusien menettelyjen lukumäärä, tarvittaessa uudet teknologiat huomioon ottaen

Tarkistus 194

**Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 1 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 b. Niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, joiden digitaalisen terveysinfrastruktuurin taso on asianmukainen

Tarkistus 195

**Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 1 c kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

1 c. Niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, jotka ovat toteuttaneet eurooppalaisen sähköisen terveysrekisterin

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 1 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***1 d. Se osuus jäsenvaltioiden väestöstä, jolla on pääsy tietoihinsa eurooppalaisessa terveysdata-
avaruudessa, jäsenvaltioittain***

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. *Jaettujen* rokoteannosten lukumäärä

3. *Saatavilla olevien* rokoteannosten lukumäärä *tyypeittäin ja jäsenvaltioittain*

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Rokotuskattavuus iän ja rokotteella ehkäistävissä olevien tautien mukaan jaoteltuna

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 6 kohta

Komission teksti

6. ***Kohdunkaulan syövän, rintasyövän sekä paksu- ja peräsuolen syövän*** ikävakioitu viiden vuoden nettoelossaolo

Tarkistus

6. Syövän ikävakioitu viiden vuoden nettoelossaolo ***syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna***

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 a. Lasten syöpien ikävakioitu viiden vuoden nettoelossaololuku syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 6 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

6 b. Rintasyövän, kohdunkaulansyövän ja paksu- ja peräsuolen syövän seulontaohjelmien seulontakattavuus syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna

Tarkistus 202

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 7 kohta

Komission teksti

7. Niiden syöpärekisterien suhteellinen osuus ja niiden jäsenvaltioiden määrä, jotka ilmoittavat tiedot ***kohdunkaulan syövän, rintasyövän sekä paksu- ja peräsuolen*** syövän vaiheesta diagnosoinnin yhteydessä

Tarkistus

7. Niiden syöpärekisterien suhteellinen osuus ja niiden jäsenvaltioiden määrä, jotka ilmoittavat tiedot syövän vaiheesta diagnosoinnin yhteydessä

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 a. Syöpiä ja lasten syöpiä koskevien palliativisten hoitojen suhteellinen osuus ja hoitotulokset syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 7 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 b. Niiden lasten syöpiä koskevien rekisterien suhteellinen osuus jäsenvaltiota kohti ja niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, jotka ilmoittavat tiedot lasten syöpien vaiheesta

Tarkistus 205

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 7 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 c. Merkittävien kroonisten sairauksien esiintyvyys jäsenvaltioittain sairauden, sukupuolen ja iän mukaan jaoteltuna

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 7 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 d. Ikävakioitu ei-tarttuvien tautien aiheuttama kuolleisuus (100 000:ta henkilöä kohti) sairauden mukaan jaoteltuna

Tarkistus 207

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 7 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

7 e. Asianmukaista hoitoa saavien hiv-/aids-potilaiden prosenttiosuus

*jäsenvaltion, sukupuolen ja iän mukaan
jaoteltuna*

Tarkistus 208

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 7 f kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**7 f. Asianmukaista hoitoa saavien
tuberkuloosipotilaiden osuus jäsenvaltion,
sukupuolen ja iän mukaan jaoteltuna**

Tarkistus 209

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 8 kohta

Komission teksti

Tarkistus

8. Tupakoinnin yleisyys

**8. Ikävakioitu tupakkatuotteiden
käytön yleisyys sukupuolen mukaan
jaoteltuna**

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 8 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**8 a. Ikävakioitu haitallisen
alkoholinkäytön yleisyys sukupuolen ja
iän mukaan jaoteltuna**

Tarkistus 210

Ehdotus asetukseksi

Liite II – B osa – 9 kohta

Komission teksti

9. Lääkepulan määrä **keskitettyjen
asiointipisteiden verkostossa**

Tarkistus

9. Lääkepulan määrä **jäsenvaltioissa**

Tarkistus 211

Ehdotus asetukseksi

Liite II – B osa – 9 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**9 a. Sellaisten toimien tukeminen, joilla
kannustetaan tärkeimpien vaikuttavien
farmaseuttisten aineiden ja lääkkeiden
tuotantoon unionissa**

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi

Liite II – B osa – 12 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**12 a. Mikrobilääkkeiden käyttö ATC-
luokittain ja jäsenvaltioittain**

Tarkistus 213

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 12 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 b. Hoitoon liittyvien infektioiden aiheuttama kuolleisuus iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 12 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

12 c. Alle 75-vuotiaiden henkilöiden sydän- ja verisuonitauteihin, syöpään ja diabetekseen liittyvät vältettävissä olevat kuolemantapaukset, ei-tarttuvista taudeista johtuvat häiritsevät elinvuodet ja laatuvaikutet elinvuodet sekä krooniset hengityselinsairaudet sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 13 kohta

Komission teksti

Tarkistus

13. Eurooppalaisiin osaamisverkostoihin osallistuvien **sairaalan** yksiköiden lukumäärä ja eurooppalaisten osaamisverkostojen jäsenten diagnosoimien ja hoitamien potilaiden

13. Eurooppalaisiin osaamisverkostoihin osallistuvien **terveydenhuollon** yksiköiden lukumäärä ja eurooppalaisten osaamisverkostojen jäsenten diagnosoimien ja hoitamien potilaiden

lukumäärä

lukumäärä

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 14 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**14 a. Unionin politiikkojen
terveysvaikutusten arviointien lukumäärä**

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 14 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**14 b. Ikävakioitu lihavuuden esiintyvyys
sukupuolen, iän ja jäsenvaltion mukaan
jaoteltuna**

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi
Liite II – B osa – 14 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

**14 c. Äitiyskuolleisuuden suhteellinen
osuus iän ja jäsenvaltion mukaan
jaoteltuna**

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

Liite II – B osa – 14 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***14 d. Lapsikuolleisuuden suhteellinen
osuus jäsenvaltion mukaan jaoteltuna***

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

Liite II – B osa – 14 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

***14 e. Ikävakioidut ympäristön
pilaantumisesta johtuvat
kuolemantapaukset (100 000:ta henkilöä
kohti) sairauden, sukupuolen ja iän
mukaan jaoteltuna***