



Bryssel, 10. maaliskuuta 2021
(OR. en)

6767/21

Toimielinten välinen asia:
2020/0102(COD)

CODEC 318
SAN 115
PHARM 35
MI 138
CADREFIN 118
IA 32
PE 15

ILMOITUS

Lähtettäjä:	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) N:o 282/2014 kumoamisesta – Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Bryssel, 8.–11. maaliskuuta 2021)

I JOHDANTO

SEUT 294 artiklan määräysten ja yhteispäätösmenettelyyn sovellettavista käytännön menettelytavoista annetun yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta ehdotuksesta päästäisiin yhteisymmärrykseen ensimmäisessä käsittelyssä.

Tässä yhteydessä esittelijä Christian-Silviu BUȘOI (EPP, RO) esitti ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan puolesta edellä mainittuun asetusehdotukseen yhden kompromissitarkistuksen (tarkistus 252). Tästä tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 9. maaliskuuta 2021 hyväksyttiin edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 252). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselmassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa muodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä "■".

P9_TA-PROV(2021)0069

EU:n terveysalan toimintaohjelma kaudeksi 2021–2027 (”EU4Health-ohjelma”)

*****I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 9. maaliskuuta 2021 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (”EU4Health-ohjelma”) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

(Tavallinen lainsäätämisyksityyppi: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2020)0405),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 168 artiklan 5 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0152/2020),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 18. syyskuuta 2020 antaman lausunnon¹,
- ottaa huomioon alueiden komitean 14. lokakuuta 2020 antaman lausunnon²,
- ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 74 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 18. joulukuuta 2020 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
- ottaa huomioon budjettivaliokunnan lausunnon,
- ottaa huomioon naisten oikeuksien ja sukupuolten tasa-arvon valiokunnan kannan tarkistuksina,
- ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0196/2020),

¹ EUVL C 429, 11.12.2020, s. 251.

² EUVL C 440, 18.12.2020, s. 131.

1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan¹;
2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ Tämä kanta korvaa 13. marraskuuta 2020 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2020)0304).

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 9. maaliskuuta 2021,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/... antamiseksi unionin terveysalan
toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen
(EU) No 282/2014 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 5 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä³,

¹ EUVL C 429, 11.12.2020, s. 251.

² EUVL C 440, 18.12.2020, s. 131.

³ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 9. maaliskuuta 2021.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaan unionin yhtenä päämääränä on edistää kansojensa hyvinvointia.
- (2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT', 9 ja 168 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaisesti kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.
- (3) SEUT 168 artiklassa määrätään, että unioni täydentää ja tukee kansallista terveyspolitiikkaa, kannustaa jäsenvaltioita yhteistyöhön ja edistää niiden ohjelmien yhteensovittamista ottaen täysin huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen, *hallinnointiin* ja tarjoamiseen.

- (4) Toimia on toteutettu yhtäjaksoisesti erityisesti aiemmissa unionin kansanterveysalan toimintaohjelmissa eli Euroopan parlamentin ja neuvoston päätösten N:o 1786/2002/EY¹ ja N:o 1350/2007/EY² sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 282/2014³ mukaisesti toteutetuissa ohjelmissa SEUT 168 artiklassa asetettujen vaatimusten täyttämiseksi.
- (5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti 11. maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen aiheuttaman epidemian (covid-19) pandemiaksi. Pandemiasta on seurannut ennennäkemätön maailmanlaajuinen terveyskriisi, joka on aiheuttanut vakavia sosioekonomisia seurauksia ja inhimillistä kärsimystä, **ja vaikutukset ovat kohdistuneet erityisesti ihmisiin, joilla on kroonisia sairauksia.** **Lisäksi terveydenhuollon työntekijät, jotka ovat olleet keskeisessä asemassa covid-19-kriisin aikana, ovat altistuneet suurille terveystarpeille.**
- (6) Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveystaloustieteen, niiden **olisi suojeltava** kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä, kuten koordinoituista taloudellisista toimesta covid-19-epidemian vaikutusten lieventämiseksi 13 päivänä maaliskuuta 2020 annetussa komission tiedonannossa kehoitetaan. Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää
toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinointia. **Kyseisellä**

*yhteistyöllä olisi parannettava varautumista ihmisten vakavien **infektioiden ja** tautien **leviämiseen** rajojen yli ja **niiden leviämisen ehkäisemistä** ja **valvontaa, torjuttava** muiden rajatylittävien vakavien terveysuhkien torjumiseksi ja **kaikkien** ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin turvaamiseksi ja parantamiseksi unionissa. **Varautuminen on avainseikka parannettaessa kykyä selviytyä tulevista uhkista. Tätä osin jäsenvaltioille olisi annettava mahdollisuus tehdä vapaaehtoisesti stressitestejä valmiuksien parantamiseksi ja muutosjoustavuuden lisäämiseksi.***

- (7) Tämän vuoksi on aiheellista perustaa vuosiksi 2021–2027 uusi **ja tehokkaampi** unionin terveysalan toimintaohjelma EU4Health, jäljempänä 'ohjelma'. Unionin kansanterveysalan toiminnan tavoitteiden ja unionin toimivallan mukaisesti ohjelmassa olisi painotettava toimia, joissa unionin tason yhteistyö tuo etuja ja lisää tehokkuutta, sekä toimia, jotka vaikuttavat sisämarkkinoihin.
- (8) *Ohjelman olisi oltava keino edistää toimia aloilla, joilla voidaan osoittaa unionin tason lisäarvo. Tällaisiin toimiin olisi kuuluttava muun muassa parhaiden käytäntöjen vaihtaminen jäsenvaltioiden kesken, tietämyksen jakamiseen tai keskinäiseen oppimiseen tähtäävien verkostojen tukeminen, rajatylittävien terveysuhkien torjuminen niiden riskien vähentämiseksi ja seurausten lieventämiseksi, sellaisten tiettyjen sisämarkkinakysymysten käsittely, joiden osalta unioni voi saavuttaa laadukkaita, koko unionin kattavia ratkaisuja ja hyödyntää siten terveysalan innovoinnin mahdollisuuksia, sekä tehokkuuden lisääminen välttämällä toimien päällekkäisyyttä ja optimoimalla taloudellisten resurssien käyttö. Ohjelmasta olisi myös tuettava valmiuksien kehittämistoimia, joilla vahvistetaan strategista suunnittelua, laajennetaan rahoituspohjaa sekä parannetaan valmiuksia investoida ohjelman toimiin ja toteuttaa niitä. Tätä varten ohjelmasta olisi annettava maakohtaisia räätälöityjä avustuksia niille jäsenvaltioille tai jäsenvaltioiden ryhmille, joiden tarpeet ovat suurimmat.*

- (9) Tässä asetuksessa ***vahvistetaan ohjelman rahoituspuitteet***, joita ***Euroopan parlamentin ja neuvoston*** on määrä pitää talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioryhteistyöstä ja moitteettomasta varainhoidosta sekä uusista omista varoista, mukaan lukien etenemissuunnitelma uusien omien varojen käyttöönottamiseksi 16 päivänä joulukuuta 2020 tehdyn Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välisen toimielinten sopimuksen¹ 18 kohdan mukaisesti ensisijaisena ohjeenaan ***vuotuisessa talousarviomenettelyssä. Nämä rahoituspuitteet ovat 500 000 000 euroa vuoden 2018 hintoina tiettyjen ohjelmien vahvistamisesta ja perussäädösten mukauttamisesta 22 päivänä joulukuuta 2020 annetun Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteisen julistuksen² mukaisesti.***
- (10) ***Jotta ohjelma olisi tasapainoinen ja kohdennettu, tässä asetuksessa olisi vahvistettava tietyille toiminta-aloille vähimmäis- ja enimmäisosuudet kokonaistalousarviosta, niin että voidaan antaa ohjeistusta varojen jakamisesta ohjelman toteutuksen yhteydessä.***

¹ EUVL L 433 I, 22.12.2020, s. 28

² EUVL C 444 I, 22.12.2020, s. 1.

- (11) Rajatylittävien terveysuhkien vakavuuden vuoksi ohjelmasta olisi tuettava koordinoituja kansanterveystoimenpiteitä unionin tasolla tällaisten uhkien eri näkökohtiin puuttumiseksi. Jotta voidaan vahvistaa unionin valmiuksia varautua ***tuleviin terveyskriiseihin***, reagoida ***niihin*** ja hallita ***niitä***, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1082/2013/EU¹ perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä muiden ***11 päivänä marraskuuta 2020 annetussa komission tiedonannossa ”Euroopan terveysunionin rakentaminen – EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta”*** tarkoitettujen asiaankuuluvien mekanismien ja rakenteiden puitteissa, ***mukaan lukien toimet valmiussuunnittelun ja reagointivalmiuksien tehostamiseksi kansallisella ja unionin tasolla, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja Euroopan lääkeviraston (EMA) aseman vahvistamiseksi ja terveysuhkiin varautumiseksi ja reagoimisesta vastaavan viranomaisen perustamiseksi***. Tällaisiin toimiin voisi sisältyä ***terveyskriisiä koskevien toimintavalmiuksien kehittäminen, rokotuksiin ja immunisaatioon liittyvät ennaltaehkäisevät toimenpiteet, tehostetut seurantaohjelmat, terveystiedon tarjoaminen sekä alustat, joiden kautta voidaan vaihtaa parhaita käytäntöjä***. Tältä osin ohjelmalla olisi edistettävä kriisien ennaltaehkäisyyn, niihin varautumiseen, niiden hallintaan ja niihin reagoimiseen liittyvää unionin tason sekä kansallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset, ***”yhteinen terveys”- ja ”terveys kaikissa politiikoissa” -lähestymistapojen*** mukaisesti. Ohjelmalla olisi helpotettava sellaisen integroidun monialaisen riskiviestinnän kehityksen perustamista, joka koskisi terveyskriisin kaikkia vaiheita ***eli*** ennaltaehkäisyä, varautumista ja reagointia.

¹ 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](#)).

- (12) *Jotta voidaan vahvistaa unionin kykyä ehkäistä terveyskriisejä, varautua ja reagoida niihin ja hallita niitä, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka toteutetaan asiaankuuluvalla unionin lainsäädännöllä perustettujen mekanismien ja rakenteiden puitteissa. Tähän tukeen voisi sisältyä terveyskriisiä koskevien toimintavalmiuksien kehittäminen, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta ja varautuminen, muun muassa rokotuksiin ja immunisaatioon liittyvät ennaltaehkäisevät toimenpiteet, tehostetut seurantaohjelmat ja koordinoinnin ja yhteistyön parantaminen.*
- (13) *Kansanterveyskriisien aikana kliiniset tutkimukset ja terveydenhuollon menetelmien arviointi voivat nopeuttaa tehokkaiden lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä ja yksilöimistä. Sen vuoksi ohjelmasta olisi voitava antaa tukea näillä aloilla toteutettavien toimien helpottamiseksi.*

- (14) Haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden, myös henkilöiden, joilla on mielenterveyden häiriö, ***tarttuva tai ei-tarttuva tauti taikka krooninen sairaus tai joihin tällaiset taudit tai sairaudet vaikuttavat eniten***, suojelemiseksi ohjelmalla olisi myös edistettävä toimia, joilla puututaan oheisvaikutuksiin, joita terveyskriiseillä on tällaisiin haavoittuviin ryhmiin kuuluviin henkilöihin, ***ja joilla ehkäistään niitä sekä edistetään mielenterveyttä***.
- (15) Covid-19-kriisi on tuonut esiin monia haasteita, ***joista yksi on unionin riippuvuus kolmansista maista pyrittäessä varmistamaan unionissa terveyskriisien ja erityisesti pandemioiden aikana tarvittavien raaka-aineiden, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden, lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja henkilönsuojainten saanti***. Sen vuoksi ohjelmasta olisi tuettava toimia, joilla edistetään kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden tuotantoa, hankintaa ja hallinnointia ***unionissa***, ja ohjelman ja muiden unionin välineiden olisi täydennettävä toisiaan, ***samalla kun vähennetään riskiä, että näistä tuotteista tulee puutetta***.

- (16) Jotta voidaan minimoida rajatylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelliset seuraukset, ohjelmasta tuettavilla toimilla olisi voitava **parantaa** jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien yhteentoimivuutta ■ yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla, **myös lisäämällä yhteisiä toimia**. Näillä toimilla olisi varmistettava, että **jäsenvaltiot pystyvät reagoimaan** terveysuhkiin, **mihin kuuluu** valmiussuunnitelmien laadinta, valmiusharjoitukset, terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen sekä **kriisiaikoina** tarvittavien tavaroiden ja palvelujen tehokasta seurantaa ja tarpeisiin perustuvaa jakelua koskevien mekanismien perustaminen **kansallisten strategioiden mukaisesti**.
- (17) *Yksittäisille henkilöille tiedottaminen on tärkeässä asemassa tautien ehkäisemisessä ja niihin reagoimisessa. Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava suurelle yleisölle tai tietyille henkilö- tai ammattiryhmille suunnattuja viestintätoimia, joilla edistetään tautien ennaltaehkäisyä ja terveellisiä elämäntapoja, torjutaan väärää tietoa ja disinformaatiota tautien ennaltaehkäisystä, syistä ja hoidosta, puututaan rokotusvastaisuuteen sekä tuetaan pyrkimyksiä vahvistaa pyyteetöntä käyttäytymistä, kuten elin- ja verenluovutusta, siten, että täydennetään näitä aiheita käsitteleviä kansallisia kampanjoita.*

- (18) *Ohjelmasta voitaisiin tukea synergiassa muiden unionin ohjelmien, kuten Digitaalinen Eurooppa -ohjelman perustamisesta ja päätöksen (EU) 2015/2240 kumoamisesta annettavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella perustettavan Digitaalinen Eurooppa -ohjelman, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti Eurooppa" perustamisesta , sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta annettavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella perustettavan tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti Eurooppa", jäljempänä 'Horisontti Eurooppa', Euroopan aluekehitysrahastosta (EAKR) ja koheesiorahastosta annettavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella perustettavan Euroopan aluekehitysrahaston, jäljempänä 'EAKR', Euroopan sosiaalirahasto plussasta (ESR+) annettavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella perustettavan Euroopan sosiaalirahasto plussan, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) .../...¹⁺ perustetun InvestEU-ohjelman ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/241² perustetun elpymis- ja palautumistukivälineen, kanssa toimia, jotka edistävät terveydenhuollon palvelujen digitalisaatiota ja lisäävät tällaisten palvelujen yhteentoimivuutta, mukaan lukien eurooppalaisen terveystietojärjestelmän kehittäminen.*
- (19) *Terveys on investointi, ja tämän ajatuksen olisi oltava ohjelman ytimessä. Ihmisten terveysosaamisen parantaminen, niin että he pysyvät pidempään terveinä ja aktiivisina ja kykenevät pitämään aktiivisesti huolta terveydestään, vaikuttaa positiivisesti terveyteen, terveyteen liittyvän eriarvoisuuden ja terveyserojen vähentämiseen, seksuaali- ja lisääntymisterveydenhuollon saatavuuteen, elämänlaatuun, työntekijöiden terveyteen, tuottavuuteen, kilpailukykyyn ja osallisuuteen, mikä puolestaan vähentää kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin ja kansallisiin talousarvioihin kohdistuvia paineita. Ohjelmalla olisi tuettava myös toimia eriarvoisuuden vähentämiseksi terveydenhuoltopalvelujen tarjoamisessa erityisesti maaseudulla ja syrjäseuduilla,*

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/..., annettu ... päivänä ...kuuta ..., InvestEU-ohjelman perustamisesta ja asetuksen (EU) 2015/1017 muuttamisesta.

⁺ EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa PE-CONS 74/20 (2020/0108 (COD)) olevan asetuksen numero ja lisätään alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, päivämäärä ja julkaisuviite.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/241, annettu 12 päivänä helmikuuta 2021, elpymis- ja palautumistukivälineen perustamisesta (EUVL L 57, 18.2.2021, s. 17).

syrjäisimmät alueet mukaan lukien, osallistavan kasvun aikaansaamiseksi. Komissio on sitoutunut auttamaan jäsenvaltioita 25. syyskuuta 2015 annetun YK:n päätöslauselman ”Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development” (”Muuttakaamme maailmamme: kestävän kehityksen agenda 2030”), jäljempänä 'YK:n Agenda 2030 -toimintaohjelma', kestävän kehityksen tavoitteiden ja erityisesti tavoitteen 3 ”Taata terveellinen elämä ja hyvinvointi kaiken ikäisille” saavuttamisessa. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettavia toimia.

- (20) Ei-tarttuvat taudit johtuvat **usein** geeneihin, fysiologiaan, ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvien tekijöiden yhdistelmästä. Ei-tarttuvat taudit, kuten sydän- ja verisuonitaudit, syöpä, **mielenterveyden häiriöt, neurologiset häiriöt**, krooniset hengityselinsairaudet ja diabetes, ovat merkittäviä vammaisuuden, huonon terveyden, terveyteen liittyvän eläkkeelle siirtymisen ja ennenaikaisen kuoleman syitä unionissa, ja niiden aiheuttamat sosiaaliset ja taloudelliset vaikutukset ovat huomattavat. Jotta voidaan vähentää ei-tarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa YK:n Agenda 2030 -toimintaohjelman kestävän kehityksen tavoite 3 ja **erityisesti mutta ei pelkästään** kyseisen tavoitteen 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 sairauksien ennaltaehkäisyyn** asiaan kuuluvilla eri toimialoilla ■ .

- (21) Sen vuoksi ohjelmalla olisi tuettava *terveyden edistämistä ja* sairauksien ennaltaehkäisyä *sekä edistettävää mielenterveyttä* yksilön koko elinkaaren ajan ■ puuttumalla terveystarpeisiin *ja terveyden taustatekijöihin, mikä edistäisi myös YK:n Agenda 2030 -toimintaohjelman kestävän kehityksen tavoitteen 3 saavuttamista*. Ohjelmalla olisi edistettävä *myös* komission 11 päivänä joulukuuta 2019 antamassa tiedonannossa ”Euroopan vihreän kehityksen ohjelma”, jäljempänä ’Euroopan vihreän kehityksen ohjelma’ tavoitteita.
- (22) *Ohjelmalla olisi jatkossakin tuettava toimia alkoholiin liittyvien haittojen vähentämiseksi ja ehkäisemiseksi kiinnittäen erityistä huomiota nuorten suojelemiseen.*
- (23) *Kroonisten sairauksien aiheuttama rasite on unionissa merkittävä. On yleisesti tiedossa, että ennaltaehkäisy ja varhainen havaitseminen ovat tärkeitä tältä osin. Ohjelmalla olisi tuettava kyseisten alojen toimia ja sairauksien ennaltaehkäisyä ja hallintaa koskevien unionin suuntaviivojen laatimista unionissa ja pyrittävä näin vähentämään jäsenvaltioiden taakkaa tekemällä yhteistyötä paremman ja tehokkaamman kroonisten sairauksien hallinnan aikaansaamiseksi. Väestörakenteen muutokset, erityisesti yhteiskunnan ikääntyminen, asettavat haasteita terveydenhuoltojärjestelmien kestävyydelle. Ikääntymiseen liittyviin sairauksiin ja häiriöihin, kuten dementiaan, ja ikääntymiseen liittyviin toimintarajoitteisiin, olisi myös kiinnitettävä erityistä huomiota.*

- (24) Syöpä on toiseksi yleisin kuolinsyy jäsenvaltioissa sydän- ja verisuonitautien jälkeen. Se on myös yksi **niistä** ei-tarttuvista taudeista, joilla on yhteisiä riskitekijöitä ja joiden ennaltaehkäisy ja valvonta hyödyttäisi suurinta osaa kansalaisista. ***Huono ravinto, fyysisen aktiivisuuden puute, lihavuus, tupakkatuotteiden käyttö ja haitallinen alkoholinkäyttö ovat riskitekijöitä, jotka liittyvät muihin kroonisiin sairauksiin, kuten sydän- ja verisuonisairauksiin, ja siksi syöväntorjuntaohjelmia olisi toteutettava kaikkia kroonisia sairauksia koskevan ennaltaehkäisevän lähestymistavan osana. Tästä ohjelmasta ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelman syöpää koskevasta missiosta olisi tuettava komission 3 päivänä helmikuuta 2021 annetussa tiedonannossa esitetyn syöväntorjuntasuunnitelman asiaankuuluvia toimenpiteitä, ja niillä olisi edistettävä yhdennettyä lähestymistapaa, joka kattaa ennaltaehkäisyn, seulonnan, varhaisen diagnosoinnin, seurannan ja hoidon sekä potilaiden ja syövästä selvinneiden elämänlaadun parantamisen.*** ■
- (25) ***Olisi voitava tukea tutkimuksia sukupuolen vaikutuksesta tautien ilmenemiseen, jotta voidaan parantaa tietämystä ja koulutusta tällä alalla ja siten tehostaa ennaltaehkäisyä, diagnooseja, seurantaa ja hoitoa.***

(26) **Ohjelman olisi toimittava** synergiaa muiden unionin politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja **täydennettävä** niitä. Näitä ovat esimerkiksi Digitaalinen Eurooppa - ohjelma, Horisontti Eurooppa -puiteohjelma, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä (EU) 2019/420¹ perustettu unionin pelastuspalvelumekanismin alainen rescEU-valmiusvarasto, jäljempänä 'rescEU-valmiusvarasto', neuvoston asetuksella (EU) 2016/369² perustettu hätätilanteen tukiväline, ESR+, josta työllisyyden ja sosiaalisen innovoinnin toimintaloikka muodostaa osan, mukaan lukien unionin miljoonien työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parempaan suojeluun liittyvät synergiat, InvestEU-ohjelma, sisämarkkinoita, yritysten, mukaan luettuna pienten ja keskisuurten yritysten, kilpailukykyä, kansalaisten ja kuluttajien suojelua ja voimaannuttamista, kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehualaa sekä Euroopan tilastoja koskevan ohjelman (sisämarkkinaohjelma) perustamisesta ja asetusten EU) No 99/2013, (EU) No 1287/2013, (EU) No 254/2014 and (EU) No 652/2014 kumoamisesta annettavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella perustettava sisämarkkinaohjelma, EAKR, elpymis- ja palautumistukiväline, unionin koulutus-, nuoriso- ja urheiluohjelman ”Erasmus+” perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 1288/2013 kumoamisesta annettavalla asetuksella perustettava Erasmus+, ja Euroopan solidaarisuusjoukkoja koskevan ohjelman perustamisesta sekä asetusten (EU) 2018/1475 ja (EU) N:o 375/2014 kumoamisesta annettavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella perustettavat Euroopan solidaarisuusjoukot ■ sekä unionin ulkoisen toiminnan välineet kuten naapurisuus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön välineen ja Euroopan kestävän kehityksen rahasto plussan sekä ulkosuhdetoimien takuujärjestelyn perustamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1601, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 466/2014/EU ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 480/2009 kumoamisesta annettavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) perustettava naapurisuus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön väline ja liittymistä valmistelevan tukivälineen (IPA III) perustamisesta annettavalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella perustettava liittymistä valmisteleva tukiväline III. Tarvittaessa vahvistetaan yhteiset

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EU) 2019/420, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2019, unionin pelastuspalvelumekanismista annetun päätöksen N:o 1313/2013/EU muuttamisesta (EUVL L 77I, 20.3.2019, s. 1).

² Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

säännöt, joilla voidaan varmistaa unionin politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen johdonmukaisuus ja täydentävyys ja se, että näiden politiikkojen erityispiirteitä kunnioitetaan, sekä mukautuminen näiden toimintapolitiikkojen, ohjelmien ja rahastojen strategiaan vaatimuksiin, kuten EAKR:n ja ESR+:n mahdollistaviin edellytyksiin.

Komission ja jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tällaiset synergiat ja täydentävyydet otetaan asianmukaisesti huomioon, laatiessaan tässä asetuksessa säädettyjä vuotuisia työohjelmia.

- (27) *Komission olisi kuultava jäsenvaltioita tällä asetuksella perustettavan EU4Health-ohjausryhmän kautta ohjelman painopisteistä ja strategisista suuntaviivoista sen varmistamiseksi, että ohjelma ja unionin muut politiikat, välineet ja toimet ovat keskenään johdonmukaisia ja toisiaan täydentäviä, sekä ohjelman toteuttamisesta.*
- (28) *Ohjelmalla olisi edistettävä olennaisten, kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden varastojen perustamista synergiassa rescEU:n, hätätilanteen tuen¹, elpymis- ja palautumistukivälineen ja muiden unionin politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa täydentäen tarvittaessa kansallisia varastoja unionin tasolla.*
- (29) ■ Koska terveydenhuollon kysyntä kasvaa, jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmät kohtaavat haasteita lääkkeiden ■ saatavuudessa ja kohtuuhintaisuudessa. Jotta voidaan varmistaa kansanterveyden parempi suojele sekä potilaiden turvallisuus ja vaikutusmahdollisuuksien lisääminen unionissa, on olennaisen tärkeää, että potilailla ja terveydenhuoltojärjestelmillä on käytettävissään *kestäviä, tehokkaita, tasaveroisia, kohtuuhintaisia ja* korkealaatuisia lääkkeitä, *myös rajatylittävissä tilanteissa, ja että he voivat hyödyntää näitä lääkkeitä* täysimääräisesti *avoimien, yhdenmukaisten ja potilaslähtöisten lääketieteellisten tietojen pohjalta.*

¹ Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

- (30) ***Muun muassa terveydenhuollon lisääntyvän kysynnän vuoksi** ohjelmalla olisi ■ tuettava **unionin seuranta-, raportointi- ja ilmoitusjärjestelmän kehittämistä** lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden **puutteen varalta, jotta vältetään sisämarkkinoiden pirstoutuminen ja** varmistetaan kyseisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden parempi saatavuus ja kohtuuhintaisuus ja rajoitetaan niiden toimitusketjujen riippuvuusastetta 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 lukien, lääkinnällisiä laitteita ja hoitoja**, edistettävä **uusien lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä kiinnittäen erityistä huomiota mikrobilääkkeisiin ja rokotteisiin mikrobilääkeresistenssin ja rokotuksilla ehkäistävissä olevien sairauksien torjumiseksi, edistettävä kannustimia mikrobilääkkeiden tuotantokapasiteetin, yksilöllisten hoitojen ja rokotusten lisäämiseksi sekä** edistettävä terveydenhuollon tuotteiden ja lääkkeitä koskevien tietojen seuranta- ja keruualustojen digitalisaatiota. **Ohjelmalla olisi myös lujitettava lääkkeitä koskevaa päätöksentekoa asettamalla saataville todellisissa olosuhteissa saatuja terveydenhuoltotietoja ja analysoimalla niitä. Ohjelmalla olisi lisäksi autettava varmistamaan, että tutkimustuloksia hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla, ja helpotettava terveystieteen innovaatioiden käyttöönottoa ja niiden käytön lisäämistä ja laajentamista terveydenhuoltojärjestelmissä ja kliinisessä käytännössä.***

- (31) Koska lääkkeiden ja erityisesti mikrobilääkkeiden optimaalinen *toimittaminen ja* käyttö hyödyttää yksilöitä ja terveydenhuoltojärjestelmiä, ohjelmalla olisi edistettävä niiden maltillista ja tehokasta käyttöä *yhteinen terveys -lähestymistavan, 29 päivänä kesäkuuta 2017 annetussa komission tiedonannossa esitetyn* mikrobilääkeresistenssin torjumiseen tähtäävän eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman *ja 11 päivänä maaliskuuta 2019 annetussa komission tiedonannossa esitetyn ympäristössä olevia lääkeaineita koskevan Euroopan unionin strategisen lähestymistavan* mukaisesti. Ohjelmalla olisi myös edistettävä toimenpiteitä, joilla tehostetaan lääkkeiden tuotantoon, käyttöön ja hävittämiseen liittyvien ympäristöriskien arviointia ja asianmukaista hallintaa.

- (32) Unionin terveyslainsäädännöllä on välittömiä vaikutuksia kansanterveyteen, ihmisten elämään, terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuteen ja muutosjoustavuuteen sekä sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan. Lääkinnällisiä tuotteita ja teknologioita, mukaan lukien lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja ihmisestä peräisin olevat aineet, koskeva sääntelykehys sekä tupakkaa, potilaiden oikeuksia rajatylittävässä terveydenhuollossa ja vakavia rajat ylittävät terveysuhkia koskevat sääntelykehykset ovat olennaisen tärkeitä terveyden suojelemiseksi unionissa. Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava unionin terveyslainsäädännön kehittämistä, täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa *yhteistyössä asiaankuuluvien elinten kuten EMAn ja ECDC:n kanssa*, tuotettava laadukasta, vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa, *muun muassa todellisissa olosuhteissa saatuja terveydenhuoltotietoja*, päätöksenteon ja seurannan tueksi, *asetettava tavoitteita ja kehitettävä välineitä edistymisen mittaamiseksi*.

- (33) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU¹ 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 harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden mahdollisuuksia saada diagnoosi ja laadukasta terveydenhuoltoa ja ne voivat toimia lääketieteellisen koulutuksen, tutkimuksen ja tiedon levittämisen yhteyspisteinä, ohjelmalla olisi edistettävä verkottumista eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta. ■
- (34) Rajatylittävä yhteistyö terveydenhuollon tarjoamisessa jäsenvaltioiden välillä liikkuville potilaille ■ ja eurooppalaiset osaamisverkostot ovat esimerkkejä aloista, joilla jäsenvaltioiden *välisen integroidun työn on osoitettu* tuottavan merkittävää lisäarvoa ja tarjoavan suuria mahdollisuuksia parantaa terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta ja siten myös *kansanterveyttä* yleensä. *Terveydenhuollon menetelmien arviointia koskeva yhteistyö on toinen ala, joka tuo lisäarvoa jäsenvaltioille.* Ohjelmasta olisi sen vuoksi tuettava toimintaa, jolla mahdollistetaan tällainen integroitu ja *pitkäkestoinen* koordinoitu työ, joka myös edistää sellaisten *parhaiden* käytäntöjen täytäntöönpanoa, joilla pyritään jakamaan käytettävissä olevat resurssit mahdollisimman tehokkaasti asianomaiselle väestölle ja asianomaisille alueille niiden vaikutuksen maksimoimiseksi.

¹ 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).

- (35) Tähän ohjelmaan sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) 2018/1046¹, jäljempänä 'varainhoitoasetus'. **Varainhoitoasetuksessa** vahvistetaan unionin talousarvion toteuttamista koskevat säännöt, mukaan lukien avustuksia, palkintoja, hankintoja, välillistä **hallinnointia**, rahoitusvälineitä, **talousarviotakuita**, rahoitusapua ■ ja **ulkopuolisten asiantuntijoiden kulujen korvaamista** koskevat säännöt.
- (36) Tämän asetuksen mukaisen rahoituksen muodot ja toteutusmenetelmät olisi valittava sen perusteella, miten hyvin niillä saavutetaan kyseisten toimien erityistavoitteet ja saadaan aikaan tuloksia, kun otetaan huomioon erityisesti tarkastusten kustannukset, hallinnollinen rasitus ja oletettu noudattamatta jättämisen riski. Tässä valinnassa olisi harkittava kertakorvausten, kiinteämääräisen rahoituksen ja yksikkökustannusten käyttämistä sekä varainhoitoasetuksen 125 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rahoituksen, joka ei perustu toimien kustannuksiin, käyttämistä. **Edunsaajia koskevilla teknisillä ja taloudellisen raportoinnin vaatimusten olisi oltava sellaisia, että niillä varmistetaan sovellettavien varainhoitosäännösten noudattaminen ja samalla minimoitava hallinnollinen rasite.**

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (37) Kokonaan tai osittain unionin talousarviosta rahoitetuista investoinneista saatavan lisäarvon ja niiden vaikutusten optimoimiseksi olisi pyrittävä synergioihin erityisesti unionin terveysalan toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien, myös yhteisesti hallinnoitujen ohjelmien, välillä. Näiden synergioiden maksimoimiseksi **ja päällekkäisyyksien välttämiseksi** olisi varmistettava asianmukaiset mekanismit, mukaan lukien toimen kumulatiivinen rahoitus unionin terveysalan toimintaohjelmasta ja jostain toisesta unionin ohjelmasta, kunhan kumulatiivinen rahoitus ei ylitä toimen avustuskelpoisia kokonaiskustannuksia. Tätä varten tässä asetuksessa olisi vahvistettava asianmukaiset säännöt, jotka koskevat erityisesti mahdollisuutta ilmoittaa samat kustannukset tai menot määräsuhteessa unionin terveysalan toimintaohjelman ja toisen unionin ohjelman osalta, **yksityiskohtaisen ja avoimen raportoinnin takaamiseksi**.

- (38) Ohjelman tavoitteiden ja toimien erityisluonteen vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on joissakin tapauksissa parhaat edellytykset toteuttaa *ohjelmaan* liittyviä toimia. Kyseiset jäsenvaltioiden nimeämät viranomaiset olisi siksi katsottava varainhoitoasetuksen 195 artiklassa tarkoitetuiksi avustuksensaajiksi, ja kyseisille viranomaisille annettavat avustukset olisi *sen vuoksi* myönnettävä niille julkaisematta etukäteen ehdotuspyyntöjä. *Ohjelmasta tehtävät investoinnit olisi toteutettava tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.*
- (39) *Varainhoitoasetuksen (EU, Euratom) 193 artiklan 2 kohdan mukaisesti avustusta voidaan myöntää jo aloitettuun toimeen, jos hakija voi osoittaa, että toimi oli aloitettava ennen avustussopimuksen allekirjoittamista. Ennen avustushakemuksen jättämispäivää aiheutuneet kustannukset eivät kuitenkaan ole avustuskelpoisia kustannuksia, paitsi asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa. Jotta voidaan välttää unionin tuessa keskeytykset, jotka voisivat olla unionin etujen vastaisia, rahoituspäätöksessä olisi voitava määrätä toimien ja kustannusten avustuskelpoisuudesta varainhoitovuoden 2021 alusta alkaen rajoitetun ajan monivuotisen rahoituskehyksen 2021–2027 alussa ja ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, vaikka kyseiset toimet olisi toteutettu tai kyseiset kustannukset olisivat aiheutuneet ennen avustushakemuksen jättämistä.*

- (40) Eurooppalaisia osaamisverkostoja käsittelevä jäsenvaltioiden johtoryhmä hyväksyy eurooppalaiset osaamisverkostot komission täytäntöönpanopäätöksessä 2014/287/EU¹ vahvistettua hyväksymismenettelyä noudattaen. **Eurooppalaiset osaamisverkostot** olisi siksi katsottava varainhoitoasetuksen 195 artiklassa tarkoitetuiksi avustuksensaajiksi, ja tällaisille verkostoille annettavat avustukset olisi **näin ollen** myönnettävä niille julkaisematta etukäteen ehdotuspyyntöjä. Suoria avustuksia olisi myönnettävä myös muille unionin sääntöjen mukaisesti nimetyille yhteisöille, esimerkiksi vertailulaboratorioille ja -keskuksille, osaamiskeskuksille ja monikansallisille verkostoille.
- (41) Kun otetaan huomioon unionin tämän alan politiikan perustana olevat yhteisesti sovitut solidaarisuuden arvot, jotka koskevat laadukkaiden terveyspalvelujen tasapuolista ja yleistä kattavuutta, ja unionin keskeinen asema maailmanlaajuisia terveyshaasteita koskevan kehityksen, **koordinoinnin ja yhteistyön** vauhdittamisessa **10 päivänä toukokuuta 2010 EU:sta ja globaalista terveydestä annetuissa neuvoston päätelmissä ja YK:n Agenda 2030 -toimintaohjelman kestävän kehityksen tavoitteissa esitetyn mukaisesti**, ohjelmasta olisi **vahvistettava** unionin **tukea kansainvälisille ja maailmanlaajuisille terveysaloitteille, erityisesti WHO:n aloitteille**, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan **terveyteen liittyvään** eriarvoisuuteen ja **tehostamaan** maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

¹ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/287/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista (EUVL L 147, 17.5.2014, s. 79).

- (42) Jotta unionin ja kansainvälisellä tasolla toteutettavat toimet olisivat mahdollisimman tehokkaita ja vaikuttavia, **ohjelmaa toteutettaessa** olisi tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen kuten Yhdistyneiden kansakuntien ja ■ Maailmanpankin, samoin kuin Euroopan neuvoston ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kanssa. **Vaikutusten lisäämiseksi olisi myös pyrittävä synergioihin globaalien terveyden alalla toimivien jäsenvaltioiden kansallisten organisaatioiden kanssa.** Merentakaisiin maihin ja merentakaisille alueille sijoittautuneet henkilöiden ja yhteisöjen olisi voitava neuvoston päätöksen 2013/755/EU¹ ■ mukaisesti saada rahoitusta ohjelman sääntöjen ja tavoitteiden sekä sellaisten mahdollisten järjestelyjen puitteissa, joita sovelletaan siihen jäsenvaltioon, johon kyseinen merentakainen maa tai alue on sidoksissa.
- (43) **Ohjelman toteutusta olisi tuettava laajoilla viestintätoimilla sen varmistamiseksi, että kansalaisyhteiskunnan näkemykset ja tarpeet ovat asianmukaisesti edustettuina ja että ne otetaan huomioon. Tätä varten komission olisi kerran vuodessa pyydettävä palautetta ohjelman painopisteistä ja strategisista suuntaviivoista sekä tarpeista, joihin sen toimilla on vastattava asiaankuuluvilta sidosryhmiltä, mukaan lukien kansalaisyhteiskunnan ja potilasjärjestöjen edustajat, tiedeyhteisö ja terveydenhuollon ammattilaisten yhdistykset. Komission olisi myös joka vuosi ennen työohjelmien valmistelutyön päättymistä tiedotettava Euroopan parlamentille valmistelutyön edistymisestä ja sidosryhmille suunnattujen viestintätoimiensa tuloksista.**

¹ 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).

- (44) Kolmannet maat, jotka ovat Euroopan talousalueen (ETA) jäseniä, voivat osallistua unionin ohjelmiin Euroopan talousalueesta tehdyssä sopimuksessa¹ vahvistetun yhteistyön puitteissa; ETA-sopimuksessa määrätään ohjelmien toteuttamisesta kyseisen sopimuksen mukaisesti hyväksytyn päätöksen perusteella. Tähän asetukseen olisi lisättävä erityinen säännös, jossa edellytetään, että **ohjelmaan osallistuvat** kolmannet maat myöntävät toimivaltaiselle tulojen ja menojen hyväksyjälle, Euroopan petostentorjuntavirastolle (OLAF) ja tilintarkastustuomioistuimelle tarvittavat oikeudet ja valtuudet, jotta ne voivat käyttää toimivaltaansa kattavasti.
- (45) Yhteistyötä kolmansien maiden kanssa olisi tehostettava ■ tietämyksen ja parhaiden käytäntöjen vaihdon osalta **terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksien ja reagointivalmiuden parantamiseksi.**

¹ **EYVL L 1, 3.1.1994, s. 3.**

- (46) Varainhoitoasetuksen, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 883/2013¹ sekä neuvoston asetusten (EY, Euratom) N:o 2988/95², (Euratom, EY) N:o 2185/96³ ja (EU) 2017/1939⁴ mukaisesti unionin taloudellisia etuja on suojattava oikeasuhteisin toimenpitein, joita ovat sääntöjenvastaisuuksien, mukaan lukien petokset, ehkäisemiseen, havaitsemiseen, korjaamiseen ja tutkimiseen sekä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintään ja soveltuvin osin hallinnollisten seuraamusten määräämiseen liittyvät toimenpiteet. OLAFilla on valtuudet erityisesti asetusten (Euratom, EY) N:o 2185/96 ja (EU, Euratom) N:o 883/2013 mukaisesti tehdä hallinnollisia tutkimuksia, mukaan lukien paikan päällä suoritettavat tarkastukset ja todentamiset, selvittääkseen, onko kyse petoksesta, lahjonnasta tai muusta laittomasta toiminnasta, joka vahingoittaa unionin taloudellisia etuja. Euroopan syyttäjänvirastolla (EPPO) on asetuksen (EU) 2017/1939 mukaisesti valtuudet tutkia

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

² Neuvoston asetukset (EY, Euratom) N:o 2988/95, annettu 18 päivänä joulukuuta 1995, Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta (EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1).

³ Neuvoston asetukset (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁴ Neuvoston asetukset (EU) 2017/1939, annettu 12 päivänä lokakuuta 2017, tiiviimmän yhteistyön toteuttamisesta Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) perustamisessa (EUVL L 283, 31.10.2017, s. 1).

unionin taloudellisia etuja vahingoittavia rikoksia sekä nostaa niistä syyte Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2017/1371¹ mukaisesti.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/1371, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, unionin taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten torjunnasta rikosoikeudellisin keinoin (EUVL L 198, 28.7.2017, s. 29).

- (47) Unionin rahoitusta saavien henkilöiden ja yhteisöjen on varainhoitoasetuksen mukaisesti toimittava täydessä yhteistyössä unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi, myönnettävä komissiolle, OLAFille, tilintarkastustuomioistuimelle ja niiden jäsenvaltioiden osalta, jotka osallistuvat asetuksen (EU) 2017/1939 mukaiseen tiiviimpään yhteistyöhön, EPPOLle tarvittavat oikeudet ja valtuudet ja varmistettava, että unionin varojen hoitamiseen osallistuvat kolmannet osapuolet myöntävät vastaavat oikeudet.
- (48) Tähän asetukseen sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston SEUT 322 artiklan nojalla hyväksymiä horisontaalisia varainhoitosääntöjä. Nämä säännöt annetaan varainhoitoasetuksessa, ja niissä vahvistetaan etenkin menettely, jota käytetään vahvistettaessa talousarviota ja toteutettaessa sitä käyttämällä avustuksia, hankintoja, palkintoja, välillistä toteutusta, rahoitusvälineitä, talousarviotakuita, rahoitusapua ja ulkopuolisten asiantuntijoiden kulujen korvaamista koskevat säännöt, ja säädetään taloushallinnon henkilöstön toiminnan valvonnasta. SEUT 322 artiklan nojalla hyväksyttäviin sääntöihin sisältyy myös *yleinen ehdollisuusjärjestelmä* unionin talousarvion suojaamiseksi.

- (49) Koska on tärkeää torjua ilmastonmuutosta Yhdistyneiden kansakuntien puitesopimuksen nojalla hyväksytyn Pariisin sopimuksen täytäntöönpanoa koskevien unionin sitoumusten ja YK:n Agenda 2030 -toimintaohjelman kestävän kehityksen tavoitteiden mukaisesti, ohjelmasta olisi edistettävä ilmastotoimien valtavirtaistamista kaikessa unionin politiikassa ja pyrkimistä yleiseen tavoitteeseen, jonka mukaan **vähintään 30 prosentilla unionin kokotalousarvion ja neuvoston asetuksella (EU) 2020/2094¹ perustetun Euroopan unionin elpymisvälineen varoista** olisi tuettava ilmastotavoitteita. **Ohjelmalla olisi tuettava toimia, jotka ovat unionin ilmasto- ja ympäristönormien ja -painopisteiden ja Euroopan vihreän kehityksen ohjelman ”ei merkittävää haittaa” -periaatteen mukaisia.** Asiaankuuluvat toimet olisi yksilöitävä ohjelman valmistelun ja toteutuksen aikana, ja niitä arvioidaan uudelleen sen väliarvioinnin yhteydessä.
- (50) **SEUT 8 artiklan mukaan unioni pyrkii kaikissa toimissaan poistamaan eriarvoisuutta miesten ja naisten välillä sekä edistämään miesten ja naisten välistä tasa-arvoa. Sukupuolten tasa-arvo ja kaikkien yhtäläiset oikeudet ja mahdollisuudet sekä näiden tavoitteiden valtavirtaistaminen olisi otettava huomioon ja niitä olisi edistettävä kauttaaltaan ohjelman arvioinnissa, valmistelussa, toteutuksessa ja seurannassa.**

¹ Neuvoston asetus (EU) 2020/2094, annettu 14 päivänä joulukuuta 2020, Euroopan unionin elpymisvälineen perustamisesta covid-19-kriisin jälkeisen elpymisen tukemiseksi (EUVL L 433I , 22.12.2020, s. 23).

- (51) ■ Ohjelman toimintapoliittisiin tavoitteisiin voidaan pyrkiä myös InvestEU-ohjelmassa säädetyillä InvestEU-rahaston rahoitusvälineillä ja talousarviotakuilla. Rahoitustukea olisi käytettävä markkinoiden toimintapuutteiden *ja* optimaalista heikompien investointitilanteiden korjaamiseen oikeasuhteisella tavalla. ***Ohjelmasta rahoitetut toimet eivät*** saisi olla päällekkäisiä yksityisen rahoituksen kanssa tai syrjäyttää sitä taikka vääristää kilpailua sisämarkkinoilla. Toimilla olisi yleisesti saatava aikaan ***unionin*** tason lisäarvoa.
- (52) Ohjelma olisi toteutettava siten, että otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystalitiikkojen määrittelyyn sekä terveystalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. ***Olisi varmistettava, että jäsenvaltiot ovat vahvasti mukana ohjelman hallinnoinnissa ja toteutuksessa.***

- (53) Kun otetaan huomioon terveyteen kohdistuvien rajatylittävien uhkien luonne ja mahdollinen laajuus, tavoitteita suojella unionin kansalaisia tällaisilta uhkilta ja parantaa terveyskriisien ennaltaehkäisyä ja niihin varautumista ei voida riittävällä tavalla saavuttaa pelkästään jäsenvaltioiden toimin. SEUT 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 **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 puututaan eriarvoisuuteen **ja eroihin** terveydenhuollon saatavuudessa kaikkialla unionissa tavalla, joka tuottaa tehokkuusetuja ja lisäarvoa, joita ei voitaisi saavuttaa kansallisen tason toimilla, ottaen siinä huomioon jäsenvaltioiden toimivallan ja vastuun ohjelman kattamilla aloilla. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

- (54) Komissiolle olisi ohjelman tavoitteiden saavuttamiseksi mahdollisesti tarvittavien mukautusten mahdollistamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen liitteessä II esitettyjen indikaattoreiden tarkistamista, muuttamista ja lisäämistä. Kun komissio käyttää tätä siirrettyä säädösvaltaa, on erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdystä toimielinten välisessä sopimuksessa, jäljempänä 'toimielinten sopimus',¹ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (55) *Jäsenvaltiot ja osallistuvat maat ovat nimenneet kansalliset tietokeskukset, jotka avustavat komissiota unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman (2014–2020) edistämisessä ja tarvittaessa sen tulosten sekä sen vaikutusta jäsenvaltioissa ja osallistuvissa maissa koskevien käytettävissä olevien tietojen levittämisessä. Kun otetaan huomioon tällaisen toiminnan tärkeys, ohjelmasta on aiheellista tukea tällaisia toimia sen jatkamiseksi.*

¹ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (56) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, *jotta se voi hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan vuotuiset työohjelmat tässä asetuksessa säädettyjen kriteerien mukaisesti, hyväksytään tiettyjä avustuskelpoisia toimia ja vahvistetaan* säännöt, jotka koskevat ohjelman toimien toteuttamisen edellyttämiä teknisiä ja hallinnollisia järjestelyjä sekä yhdenmukaisia malleja ohjelman toteutuksen seurannassa tarvittavien tietojen keruuta varten. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹ mukaisesti. *Näiden täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi sovellettava tarkastelumenettelyä, koska ne liittyvät ohjelmaan, jolla on huomattavia vaikutuksia.*
- (57) *Ohjelman arvoa ja vaikutuksia olisi seurattava ja arvioitava säännöllisesti ja tiiviisti. Arvioinnissa olisi keskityttävä ohjelman tavoitteisiin ja otettava huomioon, että ohjelman tavoitteiden saavuttaminen saattaa vaatia pidemmän ajan kuin ohjelman kesto. Tätä varten olisi laadittava väliarviointikertomus sekä arviointikertomus ohjelman lopussa sen painopisteiden toteutumisen arvioimiseksi.*

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (58) Koska asetuksella (EU) N:o 282/2014 perustettu unionin kolmas terveysalan toimintaohjelma (2014–2020) päättyy, kyseinen asetus on vanhentunut ja se olisi kumottava.
- (59) *Jotta voidaan varmistaa jatkuvuus tuen myöntämisessä terveysalalla ja mahdollistaa ohjelman toteutus monivuotisen rahoituskehysten 2021–2027 alusta alkaen, on tarpeen säätää tämän asetuksen soveltamisesta varainhoitovuoden 2021 alusta alkaen, tämän asetuksen olisi tullava voimaan kiireellisesti ja sitä olisi sovellettava taannehtivasti 1 päivästä tammikuuta 2021,*

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tällä asetuksella perustetaan EU4Health-ohjelma, jäljempänä 'ohjelma', *monivuotisen rahoituskehyn 2021–2027 voimassaolon ajaksi. Ohjelman kesto vastaa monivuotisen rahoituskehyn kesto.*

Asetuksessa vahvistetaan myös ohjelman tavoitteet, ■ talousarvio *vuosiksi 2021–2027*, ■ unionin rahoituksen muodot ja rahoitusta koskevat säännöt.

2 artikla Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'assosioituneella maalla' kolmatta maata, joka on osapuolena sellaisessa unionin kanssa tehdyssä sopimuksessa, joka mahdollistaa sen osallistumisen ohjelmaan 6 artiklan mukaisesti;
- 2) 'rahoitusta yhdistävällä toimella' unionin talousarviosta tuettavia toimia, myös varainhoitoasetuksen 2 artiklan 6 alakohdassa tarkoitettuihin rahoitusta yhdistäviin välineisiin kuuluvia toimia, joiden tarkoituksena on yhdistää unionin talousarviosta rahoitettavia tukimuotoja, joita ei makseta takaisin, ja/tai rahoitusvälineitä ja kehitysrahoituslaitosten tai muiden julkisten rahoituslaitosten sekä kaupallisten rahoituslaitosten ja sijoittajien rahoittamia, takaisin maksettavia tukimuotoja;
- 3) 'terveyskriisillä' kriisiä tai vakavaa vaaratilannetta, joka johtuu ihmisestä, eläimestä, kasvista tai *elintarvikkeesta peräisin olevasta tai kemiallisesta, biologisesta*, ympäristöön liittyvästä *tai alkuperältään tuntemattomasta uhkasta*, jolla on *kansanterveysulottuvuus* ja joka edellyttää viranomaisten kiireellisiä toimia;

- 4) 'kriisin kannalta merkityksellisillä tuotteilla' tuotteita, **välineitä** ja aineita, joita tarvitaan terveyskriisin yhteydessä taudin ja sen seurausten ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi **ja tautien ja infektioiden seuranta ja epidemiologista valvontaa varten**, mukaan lukien muun muassa seuraavat: lääkkeet, **kuten** rokotteet, ja lääkkeiden välituotteet, vaikuttavat farmaseuttiset aineet ja raaka-aineet sekä 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;
- 5) 'yhteinen terveys -lähestymistavalla' **monialaista** lähestymistapaa, jonka mukaan ihmisten **terveys on yhteydessä eläinten terveyteen ja ympäristöön, minkä vuoksi terveysuhkien torjunnassa on otettava huomioon nämä kolme ulottuvuutta**;
- 6) 'eurooppalaisilla osaamisverkostoilla' direktiivin 2011/24/EU 12 artiklassa tarkoitettuja verkostoja;

- 7) 'oikeussubjektilla' mitä tahansa luonnollista henkilöä tai kansallisen oikeuden, unionin oikeuden tai kansainvälisen oikeuden perusteella muodostettua ja tunnustettua oikeushenkilöä, jolla on oikeushenkilöllisyys ja joka voi omissa nimissään käyttää oikeuksia ja jolle voidaan asettaa velvoitteita, tai varainhoitoasetuksen 197 artiklan 2 kohdan c *alakohdassa tarkoitettua* yhteisöä, jolla ei ole oikeushenkilöllisyyttä;
- 8) 'kolmannella maalla' maata, joka ei ole Euroopan unionin jäsenvaltio;
- 9) 'rajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää tai johon liittyy merkittävä jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli leviämisen riski, joka voi edellyttää koordinointia unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu;

- 10) *'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, että kyseisellä politiikalla olisi haitallisia terveysvaikutuksia, jotta voidaan parantaa väestön terveyttä ja lisätä yhdenvertaisuutta terveysasioissa;*
- 11) *'terveyden taustatekijöillä' erilaisia muun muassa käyttäytymiseen liittyviä, biologisia, sosioekonomisia ja ympäristötekijöitä, jotka vaikuttavat henkilön terveydentilaan;*
- 12) *'häätätilanteen tuella' tarpeisiin perustuvia hätätoimia, joilla täydennetään häätätilanteen koettelemien jäsenvaltioiden toimia ja pyritään ihmishenkien suojelemiseen, ihmisten kärsimyksen ehkäisemiseen ja lievittämiseen sekä ihmisarvon säilyttämiseen silloin, kun se on vakavien rajatylittävien terveysuhkien vuoksi tarpeen.*

3 artikla

Yleiset tavoitteet

Ohjelmalla on *unionin tason lisäarvoa, ja sillä täydennetään jäsenvaltioiden politiikkoja ihmisten terveyden parantamiseksi kaikkialla unionissa ja varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu kaikissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. Ohjelmalla on* seuraavat yleiset tavoitteet soveltuvin osin "yhteinen terveys" -lähestymistavan mukaisesti:

- a) *terveyden parantaminen ja vaaliminen unionissa, jotta voidaan vähentää tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien aiheuttamaa rasitetta tukemalla terveyden edistämistä ja sairauksien ennaltaehkäisyä, vähentämällä terveyteen liittyvää eriarvoisuutta ja edistämällä terveellisiä elämäntapoja ja terveydenhuollon saatavuutta;*
- b) ihmisten *suojeleminen* unionissa vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta *ja terveydenhuoltojärjestelmien reagointikyvyn sekä jäsenvaltioiden välisen koordinoinnin vahvistaminen vakavista rajatylittävistä terveysuhkista selviämiseksi;*
- c) lääkkeiden *ja* lääkinnällisten laitteiden *sekä* kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuuden, *saavutettavuuden ja kohtuuhintaisuuden* parantaminen unionissa *ja näitä tuotteita koskevan* innovoinnin tukeminen;

- d) terveydenhuoltojärjestelmien ■ vahvistaminen *parantamalla niiden muutosjoustavuutta ja resurssitehokkuutta erityisesti*
- i) tukemalla integroituja ja koordinoituja toimia jäsenvaltioiden välillä;*
 - ii) edistämällä parhaiden käytäntöjen toteuttamista ja edistämällä tietojen vaihtoa;*
 - iii) vahvistamalla terveydenhuollon henkilöstöä;*
 - iv) käsittelemällä väestökehitykseen liittyvien haasteiden seurauksia; ja*
 - v) edistämällä digitalisaatiota.*

4 artikla

Erityistavoitteet

Edellä 3 artiklassa tarkoitettuihin yleisiin tavoitteisiin pyritään seuraavien erityistavoitteiden avulla *varmistuen ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun kaikissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa* soveltuvien osin yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti:

- a) **■** sairauksien ennaltaehkäisyä *koskevien*, terveyttä *edistävien ja terveyden taustatekijöihin kohdistuvien toimien tukeminen muun muassa vähentämällä laittomien huumausaineiden käytöstä ja huumausaineriippuvuudesta aiheutuvia terveyshaittoja, terveyteen liittyvään eriarvoisuuteen puuttumista ja terveysosaamisen, potilaiden oikeuksien ja potilasturvallisuuden, hoidon laadun ja rajatylittävän terveydenhuollon parantamista koskevien toimien tukeminen, tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien, erityisesti syöpien ja lasten syöpien, seurannan, diagnosoinnin ja hoidon parantamista koskevien toimien tukeminen synergiassa muiden asiaankuuluvien unionin toimien kanssa sekä mielenterveyden edistämistä koskevien toimien tukeminen, niin että kiinnitetään erityistä huomiota uusiin hoitomalleihin ja pitkäaikaishoidon haasteisiin, tarkoituksena vahvistaa unionin terveydenhuoltojärjestelmien muutosjoustavuutta;*

- b) unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä vakavia rajatylittäviä terveysuhkia, varautua niihin ja reagoida niihin ***nopeasti asiaankuuluvan unionin lainsäädännön mukaisesti***, sekä terveyskriisien hallinnan ***parantaminen erityisesti*** koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellisen terveydenhuollon valmiuksia, ***tietojen keräämisen ja vaihdon, seurannan ja kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vapaaehtoisten stressitestien koordinoinnin sekä laadukkaan terveydenhuollon kansallisten standardien kehittämisen tukeminen***;
- c) ***lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ja kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuutta, saavutettavuutta ja kohtuuhintaisuutta edistävien*** toimien tukeminen ***kannustamalla kestävään tuotantoon ja kestäviin toimitusketjuihin sekä innovointiin unionissa ja lääkkeiden, erityisesti mikrobilääkkeiden, maltillisen ja tehokkaan käytön tukeminen sekä ympäristölle vähemmän haitallisten lääkkeiden kehittämisen ja lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ympäristöystävällisemmän tuotannon ja hävittämisen tukeminen***;

- d) *sellaisten toimien tukeminen, joilla täydennetään tarvittaessa olennaisten, kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden kansallista varastointia unionin tasolla, synergiassa muiden unionin välineiden, ohjelmien ja rahastojen kanssa, rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa ja tiiviissä yhteistyössä asiaankuuluvien unionin elinten kanssa;*
- e) *rakenteen ja koulutusresurssien perustaminen terveyskriisin sattuessa käyttöön otettavan, jäsenvaltioiden vapaaehtoisesti luovuttaman lääkintä-, terveydenhuolto- ja tukihenkilöstön reserviä varten, synergiassa muiden unionin välineiden, ohjelmien ja rahastojen kanssa, rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa ja tiiviissä yhteistyössä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) kanssa;*
- f) *terveystietojen käytön ja uudelleenkäytön tehostaminen terveydenhuollon tarjoamista ja tutkimusta ja innovointia varten, digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönoton sekä terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation edistäminen, muun muassa tukemalla eurooppalaisen terveysdata-avaruuden luomista;*
- g) *laadukkaan, potilaskeskeisen ja tulosperusteisen terveydenhuollon ja siihen liittyvien hoitopalvelujen saatavuuden parantaminen, jotta saadaan aikaan yleinen sairausvakuutusturva;*

- h)* unionin terveyslainsäädännön kehittämisen, täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan **sekä tarvittaessa tarkistamisen** tukeminen **ja validoidun, luotettavan ja vertailukelpoisen** korkealaatuisen ■ tiedon **tuottamisen tukeminen näyttöön perustuvan** päätöksenteon ja seurannan tueksi; ja **muiden** asiaan liittyvien **unionin** politiikkojen terveysvaikutusten arviointien käytön edistäminen;
- i)* jäsenvaltioiden ja erityisesti niiden terveydenhuoltojärjestelmien välisen integroidun työn tukeminen, mukaan lukien vaikutuksiltaan merkittävien ennaltaehkäisykäytäntöjen toteuttaminen, terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan työn tukeminen ja verkottumisen **vahvistaminen ja** lisääminen eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta, **myös muuten kuin harvinaisten sairauksien osalta, jotta voidaan lisätä potilaskattavuutta ja harvemmin esiintyvien ja monitekijäisten tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien suhteen toteutettavia toimia;**
- j)* **maailmanlaajuisten sitoumusten ja terveysaloitteiden tukeminen lisäämällä unionin tukea kansainvälisten järjestöjen, erityisesti WHO:n, toimille ja kolmansien maiden kanssa tehtävän yhteistyön edistäminen.**

5 artikla
Talousarvio

1. Rahoituspuitteet ohjelman toteuttamiseksi kaudella 2021–2027 ovat **2 446 000 000** euroa käypinä hintoina.
2. *Neuvoston asetuksen 2020/2093¹⁺ 5 artiklassa säädetyn ohjelmakohtaisen mukautuksen tuloksena tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määrää korotetaan **2 900 000 000 euron** (vuoden 2018 hintoina) lisämäärärahoilla kyseisen asetuksen liitteessä II esitetyn mukaisesti.*
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja määriä voidaan käyttää **myös** ohjelman toteuttamista koskevaan tekniseen ja hallinnolliseen apuun, kuten valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimintaan, mukaan lukien sisäiset tietotekniikkajärjestelmät.
4. *Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut määrät jaetaan seuraavasti:*
 - a) *Vähintään 20 prosenttia määristä varataan 4 artiklan a alakohdassa tarkoitettuihin terveyden edistämistä ja sairauksien ennaltaehkäisyä koskeviin toimiin.*

¹ Neuvoston asetus (EU, Euratom) 2020/2093, annettu 17 päivänä joulukuuta 2020, vuosia 2021–2027 koskevan monivuotisen rahoituskehyn vahvistamisesta (EUVL L 433I , 22.12.2020, s. 11.

- b) Enintään 12,5 prosenttia määristä varataan 4 artiklan d alakohdassa tarkoitettuihin hankintoihin, joilla täydennetään tarvittaessa olennaisten, kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden kansallista varastointia unionin tasolla.*
- c) Enintään 12,5 prosenttia määristä varataan 4 artiklan j alakohdassa tarkoitettuun maailmanlaajuisten sitoumusten ja terveysaloitteiden tukemiseen.*
- d) Enintään 8 prosenttia määristä varataan 3 kohdassa tarkoitettuihin hallinnollisiin kuluihin.*

- 5. Tämän asetuksen 9 artiklan **1 kohdan** c alakohdan mukaisiin toimiin liittyvät määrärahat ovat varainhoitoasetuksen 21 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja 5 kohdassa tarkoitettuja käyttötarkoitukseensa sidottuja tuloja.
- 6. Useampaa kuin yhtä varainhoitovuotta koskevat talousarviositoumukset voidaan jakaa usealle eri varainhoitovuodelle vuotuisiksi eriksi.

7. ■ Varainhoitoasetuksen *193 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti tämän asetuksen nojalla tuetut toimet ja niihin liittyvät kustannukset voidaan katsoa rajoitetun ajan avustuskelpoisiksi 1 päivästä tammikuuta 2021 alkaen, vaikka ne olisi toteutettu ja ne olisivat aiheutuneet ennen avustushakemuksen jättämistä, rahoituspäätöksessä eritellyissä asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa.*
8. Talousarvioon voidaan 3 kohdassa tarkoitettujen kulujen kattamiseksi tarvittaessa sisällyttää määrärahoja myös **31 päivän joulukuuta 2027** jälkeen, jotta voidaan hallinnoida toimia, joita ei ole saatu päätökseen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2027.

6 artikla

Ohjelmaan assosioituneet kolmannet maat

1. Ohjelmaan voivat osallistua seuraavat kolmannet maat:
 - a) Euroopan vapaakauppaliiton jäsenet, jotka ovat Euroopan talousalueen jäseniä, Euroopan talousalueesta tehdyssä sopimuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti;
 - b) unioniin liittymässä olevat maat, ehdokasmaat ja mahdolliset ehdokasmaat niitä koskevissa puitesopimuksissa ja assosiaationeuvoston päätöksissä tai vastaavissa sopimuksissa vahvistettujen, kyseisten maiden osallistumista unionin ohjelmiin koskevien yleisten periaatteiden ja ehtojen mukaisesti sekä unionin ja kyseisten maiden välisissä sopimuksissa vahvistettuja erityisiä edellytyksiä noudattaen;
 - c) Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvat maat niitä koskevissa puitesopimuksissa ja assosiaationeuvoston päätöksissä tai vastaavissa sopimuksissa vahvistettujen, kyseisten maiden osallistumista unionin ohjelmiin koskevien yleisten periaatteiden ja ehtojen mukaisesti sekä unionin ja kyseisten maiden välisissä sopimuksissa vahvistettuja erityisiä edellytyksiä noudattaen;

- d) kolmannet maat kunkin kolmannen maan osallistumisesta yhteen tai useampaan **unionin** ohjelmaan tehdyssä erityisessä sopimuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti edellyttäen, että kyseisellä sopimuksella
- i) varmistetaan asianmukainen tasapaino unionin ohjelmiin osallistuvan kolmannen maan maksamien rahoitusosuuksien ja sen saamien hyötyjen välillä;
 - ii) vahvistetaan unionin ohjelmiin osallistumisen edellytykset, mukaan lukien yksittäisiin ohjelmiin maksettavien rahoitusosuuksien laskentatapa, ja ohjelmien hallintokustannukset;
 - iii) ei anneta kolmannelle maalle unionin **ohjelmaa koskevaa** päätösvaltaa;
 - iv) taataan unionin oikeus varmistaa varainhoidon moitteettomuus ja suojata taloudellisia etujaan.
2. Edellä 1 kohdan d alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuja rahoitusosuuksia pidetään käyttötarkoitukseensa sidottuina tuloina varainhoitoasetuksen 21 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

II luku

RAHOITUS

7 artikla

Unionin rahoituksen toteutus ja muodot

1. Ohjelman toteutuksessa käytetään suoraa hallinnointia varainhoitoasetuksen mukaisesti tai välillistä hallinnointia *kyseisen* asetuksen 62 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen elinten kanssa.
2. Ohjelmasta voidaan myöntää rahoitusta missä tahansa varainhoitoasetuksessa vahvistetussa muodossa; rahoitusmuotoja ovat erityisesti avustukset, palkinnot ja hankinnat.
3. Riski, joka liittyy varojen perintään takaisin tuensaajilta, voidaan kattaa keskinäiseen vakuutusjärjestelmään suoritettavilla maksuilla, joita voidaan pitää riittävinä takuina varainhoitoasetuksen mukaisesti. Komissio *vahvistaa* erityiset säännöt järjestelmän toimintaa varten.
4. Kun komissio toteuttaa hätätilanteen tukioperaatioita valtioista riippumattoman järjestön kautta, rahoitusvalmiuksia ja toiminnallisia valmiuksia koskevien perusteiden katsotaan täyttyvän, jos kyseisen järjestön ja komission välillä on voimassa neuvoston asetuksen (EY) N:o 1257/96¹ nojalla tehty yhteistyökumppanien kanssa tehtävä puitesopimus.

¹ Neuvoston asetus (EY) N:o 1257/96, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1996, humanitaarisesta avusta, (EYVL L 163, 2.7.1996, s. 1).

8 artikla
Avustukset

1. Avustusten myöntämiseen ohjelmasta ja niiden hallinnointiin sovelletaan varainhoitoasetuksen VIII osaston säännöksiä.
2. Avustuksia voidaan käyttää yhdistettyinä rahoitukseen Euroopan investointipankista, kansallisista kehityspankeista tai muista kehitysrahoituslaitoksista tai julkisista rahoituslaitoksista sekä *yhdistettyinä rahoitukseen* yksityisen sektorin rahoituslaitoksista ja *julkisen tai* yksityisen sektorin sijoittajilta, *julkisen sektorin kumppanuudet ja* julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet mukaan lukien.

3. *Unionin avustukset eivät saa ylittää 60:tä prosenttia ohjelman johonkin tavoitteeseen liittyvän toimen avustuskelpoisista kustannuksista tai valtioista riippumattoman elimen avustuskelpoisista toimintakustannuksista. Jos kyse on poikkeuksellisesta hyödystä, unionin rahoitusosuus voi olla enintään 80 prosenttia avustuskelpoisista kustannuksista. Sellaisten toimien osalta, joista saadaan selkeää unionin tason lisäarvoa, poikkeuksellinen hyöty saavutetaan muun muassa, jos*
- a) *vähintään 30 prosenttia ehdotetun toimen talousarviosta myönnetään jäsenvaltioille, joiden BKTL asukasta kohden on alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta; tai*
 - b) *toimeen osallistuu elimiä vähintään 14 osallistuvasta jäsenvaltiosta, joista vähintään neljä on jäsenvaltioita, joiden BKTL asukasta kohden on alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta.*
4. *Jos kyseessä ovat 13 artiklan 6 ja 7 kohdassa tarkoitetut suorat avustukset, tällaiset avustukset voivat olla enimmillään 100 prosenttia avustuskelpoisista kustannuksista.*

9 artikla

Hankinnat *kansanterveyteen liittyvissä hätätilanteissa*

1. *Tapauksissa, joissa on ilmoitettu rajatylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumisesta tai kehitymisestä päätöksen N:o 1082/2013/EU 9 artiklan mukaisesti tai on todettu kansanterveyteen liittyvä hätätilanne kyseisen päätöksen 12 artiklan mukaisesti, tämän asetuksen mukaiset hankinnat voidaan toteuttaa* missä tahansa seuraavista muodoista
 - a) varainhoitoasetuksen 165 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut jäsenvaltioiden kanssa tehtävät yhteishankinnat, joilla jäsenvaltiot voivat hankkia, vuokrata tai liisata yhteisesti hankittavan kapasiteetin kokonaisuudessaan;
 - b) komission jäsenvaltioiden puolesta tekemät hankinnat, jotka perustuvat komission ja jäsenvaltioiden väliseen sopimukseen;
 - c) komission tukkuostajana ja -myyjänä suorittamat hankinnat siten, että komissio ostaa ja varastoi ja sitten jälleenmyy tai lahjoittaa tavaroita ja palveluja, mukaan lukien vuokrattavat tavarat ja palvelut, jäsenvaltioille tai komission valitsemille kumppaniorganisaatioille.

2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa hankintamenettelyssä hankintasopimukset tekee jompikumpi seuraavista:
- a) komissio, jolloin palvelut tai tavarat on tarjottava tai toimitettava jäsenvaltioille tai komission valitsemille kumppaniorganisaatioille;
 - b) osallistuvat jäsenvaltiot, jolloin niiden on ostettava, vuokrattava tai liisattava suoraan komission niitä varten hankkima kapasiteetti.
3. Edellä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuissa hankintamenettelyissä komissio noudattaa omissa hankinnoissaan varainhoito**asetusta** **■** .

10 artikla

Rahoitusta yhdistävät toimet

Ohjelman mukaiset rahoitusta yhdistävät toimet toteutetaan asetuksen (EU) .../...⁺ ja varainhoito**asetuksen** X osaston mukaisesti.

11 artikla

Kumulatiivinen rahoitus

1. Toimi, joka on saanut rahoitusta ohjelmasta, voi saada rahoitusta myös muusta unionin ohjelmasta, myös yhteistyössä hallinnoiduista rahastoista,, edellyttäen, että rahoitusosuuksilla ei kateta samoja kustannuksia.
2. Unionin asiaankuuluvan ohjelman sääntöjä sovelletaan sitä vastaavaan toimelle myönnettyyn rahoitusosuuteen.
3. Kumulatiivisen rahoituksen määrä ei saa ylittää toimen avustuskelpoisia kokonaiskustannuksia. Unionin eri ohjelmista myönnettävä tuki voidaan laskea määräsuhteen mukaisesti tukiehtoja koskevissa asiakirjoissa vahvistetulla tavalla.

⁺ Virallinen lehti: lisätään tekstiin asiakirjassa PE-CONS 74/20 (2020/0108(COD)) olevan asetuksen numero.

III LUKU

TOIMET

12 artikla

Avustuskelpoiset toimet

Rahoitusta voivat saada ainoastaan toimet, joilla toteutetaan 3 ja 4 artiklassa *lueteltuja tavoitteita, erityisesti* liitteessä I *tarkoitettut toimet*.

13 artikla

Avustuskelpoiset oikeussubjektit

1. *Jotta oikeussubjektit voivat saada rahoitusta, niiden on* täytettävä varainhoitoasetuksen 197 artiklassa säädetyt perusteet ja lisäksi *oltava*
 - a) *sijoittautuneita* johonkin seuraavista maista:
 - i) jäsenvaltio tai siihen sidoksissa oleva merentakainen maa tai alue;
 - ii) ohjelmaan assosioitunut kolmas maa; *tai*
 - iii) 17 artiklan mukaisesti laaditussa vuotuisessa työohjelmassa, jäljempänä 'vuotuinen työohjelma', mainittu kolmas maa 2 ja 3 kohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti; *taikka*
 - b) mikä tahansa unionin oikeuden mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai mikä tahansa kansainvälinen järjestö.

2. Oikeussubjektit, jotka ovat sijoittautuneet johonkin kolmanteen maahan, joka ei ole assosioitunut **ohjelmaan**, voivat poikkeustapauksissa osallistua ohjelmaan, jos **osallistuminen** on tarpeen tietyn toimen tavoitteiden saavuttamiseksi. **Tämän tarpeen arviointi on otettava asianmukaisesti huomioon rahoituspäätöksessä.**
3. Oikeussubjektit, jotka ovat sijoittautuneet johonkin kolmanteen maahan, joka ei ole assosioitunut ohjelmaan, vastaavat ■ omista osallistumiskustannuksistaan.
4. Luonnolliset henkilöt eivät **voi saada ohjelmasta avustusta.**
5. Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä ■ toimien rahoitukseen, **jos avustukset ovat asianmukaisesti perusteltuja ja jos toimista** saadaan ■ unionin tason lisäarvoa, **josta on nimenomaisesti määrätty vuotuisissa työohjelmissa**, ja **niiden** yhteisrahoitukseen osallistuvat jäsenvaltioiden tai ohjelmaan assosioituneiden kolmansien maiden toimivaltaiset terveysviranomaiset, asiaankuuluvat kansainväliset terveysjärjestöt tai näiden toimivaltaisten viranomaisten valtuuttamat julkisen sektorin elimet ja valtioista riippumattomat elimet, siitä riippumatta toimivatko kyseiset elimet yksittäisesti tai verkostona.

6. Ohjelmasta **myönnetään** suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä eurooppalaisille osaamisverkostoille. Suoria avustuksia voidaan myöntää myös muille monikansallisille verkostoille, jotka on perustettu **unionin oikeuden** mukaisesti.
7. ***Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä WHO:n toimien rahoittamiseen, jos rahoitustuki on tarpeen ohjelman yhden tai useamman erityistavoitteen toteuttamiseksi ja jos niistä saadaan unionin tason lisäarvoa, josta on nimenomaisesti määrätty vuotuisissa työohjelmissa.***
8. Ohjelmasta voidaan myöntää avustuksia ilman ehdotuspyyntöä sellaisten valtioista riippumattomien elinten toiminnan rahoittamiseen, joiden toiminta on tarpeen ohjelman yhden tai useamman erityistavoitteen ***toteuttamiseksi, jos siitä saadaan unionin tason lisäarvoa, josta on nimenomaisesti määrätty vuotuisissa työohjelmissa,*** kunhan kyseiset elimet täyttävät kaikki seuraavat perusteet:
- a) ne ovat voittoa tavoittelemattomia sekä teollisuudesta, kaupasta ja liiketoiminnasta riippumattomia eikä niillä ole muita eturistiriitoja;

- b) ne toimivat kansanterveyden alalla, pyrkivät toteuttamaan ainakin yhden ohjelman erityistavoitteista ja niillä on tosiasiallista merkitystä unionin tasolla;
- c) ne toimivat unionin tasolla ja ainakin puolessa jäsenvaltioista ja niiden maantieteellinen kattavuus unionissa on tasapainoinen.

Komission on otettava analyysi näiden perusteiden täyttämisestä asianmukaisesti huomioon rahoituspäätöksessä.

14 artikla

Avustuskelpoiset kustannukset

1. *Jollei* varainhoitoasetuksen 186 *artiklasta* ja ■ 193 artiklan toisen alakohdan a *alakohdasta muuta johdu*, ennen avustushakemuksen jättämispäivää aiheutuneet kustannukset ovat avustuskelpoisia, *kun kyseessä ovat toimet*,
 - a) ■ joilla toteutetaan *tämän asetuksen* 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu tavoite; *tai*
 - b) ■ joilla toteutetaan muita kuin tämän kohdan a alakohdassa tarkoitettuja tavoitteita asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa, edellyttäen, että kyseiset kustannukset liittyvät suoraan tuettujen toimien ja toimintojen täytäntöönpanoon.
2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdan mukaiset avustuskelpoiset kustannukset, jotka liittyvät toimenpiteisiin, joilla pyritään puuttumaan sellaisen taudin epäiltyyn esiintymiseen, joka voi aiheuttaa rajatylittävän terveysuhkan, ovat avustuskelpoisia siitä päivästä alkaen, jona epäilystä esiintymisestä on ilmoitettu komissiolle, edellyttäen, että *taudin* esiintyminen vahvistetaan myöhemmin.
3. Poikkeustapauksissa päätöksen N:o 1082/2013/EU 3 artiklan g alakohdassa määritellyn rajatylittävän vakavan terveysuhkan aiheuttaman terveyskriisin aikana ohjelmaan assosioitumattomiin maihin sijoittautuneille yhteisöille aiheutuneita kustannuksia voidaan ■ pitää avustuskelpoisina, jos *nämä kustannukset* voidaan perustella asianmukaisesti riskin leviämisen torjumisella ihmisten terveyden suojelemiseksi unionissa.

IV LUKU

HALLINNOINTI

15 artikla

Yhteinen politiikan toteuttaminen

1. ***Perustetaan EU4Health-ohjausryhmä.***
2. ***EU4Health-ohjausryhmän jäseniä ovat komissio ja jäsenvaltiot. Kukin jäsenvaltio nimittää yhden jäsenen ja yhden varajäsenen EU4Health-ohjausryhmään. Komissio huolehtii EU4Health-ohjausryhmän sihteeristön tehtävistä.***
3. Komissio kuulee EU4Health-ohjausryhmää
 - a) ***vuotuisia työohjelmia koskevasta valmistelutyöstään;***
 - b) ***joka vuosi vähintään kuusi kuukautta ennen vuotuisen työohjelman luonnoksen esittämistä 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle vuotuisen työohjelman painopisteistä ja strategisista suuntaviivoista*** **■** .

4. *EU4Health-ohjausryhmä*

- a) *pyrkii varmistamaan, että jäsenvaltioiden terveyspolitiikat sekä ohjelma ja unionin muut politiikat, välineet ja toimet, mukaan lukien unionin virastojen politiikat, välineet ja toimet, ovat keskenään johdonmukaisia ja toisiaan täydentäviä;*
- b) *seuraa ohjelman toteuttamista ja ehdottaa tarvittavia mukautuksia arviointien perusteella;*
- c) *hyväksyy työjärjestyksensä, johon sisältyy määräyksiä sen varmistamiseksi, että ryhmä kokoontuu tarvittaessa fyysisesti vähintään kolmesti vuodessa, mikä mahdollistaa säännöllisen ja avoimen näkemystenvaihdon jäsenvaltioiden välillä.*

16 artikla

Sidosryhmien kuuleminen ja Euroopan parlamentille tiedottaminen

1. *Komissio kuulee asiaankuuluvia sidosryhmiä, kuten kansalaisyhteiskunnan järjestöjen ja potilasjärjestöjen edustajia, ja pyytää niiltä näkemyksiä*

- a) *vuotuisen työohjelman painopisteistä ja strategisista suuntaviivoista;*
- b) *tarpeista, joihin vuotuisella työohjelmalla on vastattava, ja sen avulla saavutetuista tuloksista.*

2. *Edellä 1 kohdan soveltamista varten komissio järjestää sidosryhmien kuulemisen ja niille tiedottamisen vähintään kerran vuodessa niiden kuuden kuukauden aikana, jotka edeltävät työohjelman luonnoksen esittämistä 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle.*
3. *Komissio voi milloin tahansa pyytää asiaankuuluvilta erillisvirastoilta ja terveysalan riippumattomilta asiantuntijoilta näiden näkemyksiä ohjelman toteuttamisen kannalta merkityksellisistä teknisistä tai tieteellisistä seikoista.*
4. *Komissio esittää Euroopan parlamentille joka vuosi ennen EU4Health-ohjausryhmän viimeistä kokousta ohjausryhmän työskentelyn ja 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun sidosryhmien kuulemisen tulokset.*

17 artikla

Ohjelman toteuttaminen

1. *Komissio toteuttaa ohjelman laatimalla vuotuisia työohjelmia varainhoitoasetuksen mukaisesti.*
2. Komissio *hyväksyy* täytäntöönpanosäädöksillä
 - a) *vuotuiset työohjelmat, joissa vahvistetaan erityisesti*
 - i) *toteutettavat toimet, myös rahoitusvarojen suuntaa-antava jako;*
 - ii) *rahoitusta yhdistäviä toimia varten varattu kokonaismäärä;*
 - iii) *edellä 7 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettuihin tapauksiin kuuluvat avustuskelpoiset toimet;*
 - iv) *edellä 13 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen oikeussubjektien avustuskelpoiset toimet;*
 - v) *sellaisista kolmansista maista olevien oikeussubjektien avustuskelpoiset toimet, jotka eivät ole assosioituneet ohjelmaan mutta jotka on mainittu vuotuisessa työohjelmassa 13 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädettyjen edellytysten mukaisesti;*

b) päätökset, joilla hyväksytään toimet, joiden kustannukset ovat vähintään 20 000 000 euroa;

c) säännöt, joilla vahvistetaan

i) tekniset ja hallinnolliset järjestelyt, joita tarvitaan ohjelman toimien toteuttamiseksi;

ii) yhdenmukaiset mallit ohjelman toteuttamisen seurannassa tarvittavien tietojen keruuta varten.

3. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

18 artikla

Tietosuoja

Hallinnoidessaan ja toteuttaessaan ohjelmaa komissio ja jäsenvaltiot varmistavat, että kaikkia asiaankuuluvia henkilötietojen suojasta annettuja säännöksiä noudatetaan ja että tarvittaessa otetaan käyttöön mekanismeja, joilla taataan tällaisten tietojen luottamuksellisuus ja turvallisuus.

V LUKU

■ SEURANTA, ARVIOINTI JA VALVONTA

19 artikla

Seuranta ja raportointi

1. Indikaattorit, joiden avulla raportoidaan ohjelman edistymisestä 3 artiklassa säädettyjen yleisten tavoitteiden ja 4 artiklassa säädettyjen erityistavoitteiden saavuttamisessa, esitetään liitteessä II.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 25 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tarvittaessa liitettä II indikaattoreiden osalta.
3. Tulosraportointijärjestelmällä on varmistettava, että ohjelman toteuttamisen ja tulosten seurannassa käytettävät tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja oikea-aikaisesti. Sitä varten ***komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan*** unionin varojen saajille ja tarvittaessa jäsenvaltioille ■ oikeasuhteiset raportointivaatimukset.

20 artikla

Arviointi

1. **Komissio suorittaa varainhoitoasetuksen 34 artiklan 3 kohdan mukaiset** arvioinnit
■ oikea-aikaisesti, jotta niitä voidaan hyödyntää päätöksenteossa.
2. **Komissio esittää ohjelman väliarvioinnin** viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2024.
Ohjelman **toteutusta mukautetaan tarvittaessa väliarvioinnin perusteella**.
3. Komissio **esittää lopullisen arvioinnin ohjelman lopussa ja** viimeistään neljän vuoden kuluttua 1 artiklassa mainitun ajanjakson päättymisestä■ .
4. Komissio **julkaisee ja** toimittaa **sekä väliarvioinnin että lopullisen arvioinnin** päätelmät ja omat huomautuksensa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

21 artikla

Tarkastukset

Henkilöiden tai yhteisöjen, mukaan lukien muut kuin unionin toimielinten tai elinten valtuuttamat henkilöt ja yhteisöt, tekemät unionin rahoitusosuuden käyttöä koskevat tarkastukset muodostavat *varainhoitoasetuksen 127 artiklassa tarkoitetun* yleisen varmuuden perustan¹.

22 artikla

Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

Jos jokin kolmas maa osallistuu ohjelmaan kansainvälisen sopimuksen nojalla tehdyn päätöksen *tai jonkin muun oikeudellisen välineen perusteella*, kolmannen maan on myönnettävä toimivaltaiselle tulojen ja menojen hyväksyjälle, OLAFille ja tilintarkastustuomioistuimelle tarvittavat oikeudet ja valtuudet, jotta ne voivat käyttää toimivaltaansa kattavasti. OLAFin osalta tällaisiin oikeuksiin kuuluu² asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013 säädetty oikeus tehdä tutkimuksia, mukaan lukien paikan päällä suoritettavat tarkastukset ja todentamiset.

23 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa EU4Health-ohjelman komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

24 artikla

Johdonmukaisuus ja täydentävyys muiden unionin politiikkojen, välineiden ja toimien kanssa

Komissio ja jäsenvaltiot varmistavat, että ohjelma ja unionin muut politiikat, välineet ja toimet, mukaan lukien asiaankuuluvien unionin virastojen politiikat, välineet ja toimet, ovat keskenään johdonmukaisia, synergiasia ja toisiaan täydentäviä, mukaan lukien yhteisellä toiminnallaan EU4Health-ohjausryhmässä.

25 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] seitsemän vuoden ajaksi 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 19 artiklan 2 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempanä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 19 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

VI LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

26 artikla

Tiedottaminen, viestintä ja julkisuus

1. Unionin rahoituksen saajien on ilmaistava **kyseisen** rahoituksen alkuperä ja varmistettava unionin rahoituksen näkyvyys, erityisesti kun ne tekevät tunnetuksi toimia ja niiden tuloksia, tarjoamalla johdonmukaista, olennaista ja oikeasuhteista kohdennettua tietoa useille kohderyhmille, mukaan lukien tiedotusvälineet ja suuri yleisö.
2. Komissio toteuttaa tiedotus- ja viestintätoimia, jotka koskevat ohjelmaa, **ohjelman nojalla toteutettuja** toimia ja **saavutettuja** tuloksia.
3. Ohjelmalle osoitetuilla taloudellisilla resursseilla tuetaan myös unionin poliittisia prioriteetteja koskevaa yhteisötiedotusta sikäli kuin kyseiset prioriteetit liittyvät 3 ja 4 artiklassa lueteltuihin tavoitteisiin.

27 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 282/2014 1 päivästä tammikuuta 2021, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen 28 artiklan soveltamista.

28 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tämän asetuksen estämättä voidaan jatkaa tai muuttaa toimia, *jotka on käynnistetty* asetuksen (EU) N:o 282/2014 nojalla, jota sovelletaan edelleen kyseisiin toimiin niiden päättämiseen asti.
2. Ohjelman rahoituspuitteet voivat kattaa myös teknisen ja hallinnollisen avun menot, jotka ovat tarpeen, jotta voidaan varmistaa siirtyminen *asetuksen (EU) N:o 282/2014* ja ohjelman nojalla hyväksyttyjen toimenpiteiden välillä.

29 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan ■ päivänä, *jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.*

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2021.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

LIITE I

LUETTELO 12 ARTIKLASSA TARKOITETUISTA MAHDOLLISISTA AVUSTUSKELPOISISTA TOIMISTA

1. Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan a alakohdassa säädetyn tavoitteen:

- a) sellaisten ohjelmien perustamisen ja toteuttamisen tukeminen, jotka tukevat jäsenvaltioita ja niiden toimia terveyden edistämisen ja sairauksien ennaltaehkäisyn parantamiseksi;
- b) *selvitysten, tutkimusten*, vertailukelpoisten, *tarvittaessa myös sukupuolen ja iän mukaan eriteltyjen*, tietojen ja tilastojen *keruun, menetelmien, luokitusten, mikrosimulaatioiden, pilottihankkeiden, indikaattoreiden*, tietämyksen *välittämisen* ja vertailuanalyysien *toteutuksen ja edelleen kehittämisen tukeminen*;**
- c) sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla luodaan terveellisiä ja turvallisia kaupunki-, työ- ja kouluympäristöjä, mahdollistetaan terveellisiä elämänvalintoja ja edistetään terveellisiä ruokavalioita ja säännöllistä fyysistä aktiivisuutta ottaen huomioon haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tarpeet *kaikissa elämänvaiheissa pyrkimyksenä edistää terveyttä läpi elämän*;

- d) jäsenvaltioiden tukeminen tehokkaiden toimien toteuttamisessa tartuntatautien suhteen ja niiden ennaltaehkäisyssä, seurannassa, diagnosoinnissa ja hoidossa;*
- e) jäsenvaltioiden toimien tukeminen terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi yksilön koko eliniän ajan ja puuttumalla terveysriskeihin, kuten lihavuuteen, epäterveelliseen ruokavalioon ja fyysisen aktiivisuuden puutteeseen;*
- f) mielenterveyttä edistävien toimien tukeminen;*
- g) sellaisten toimien tukeminen, joilla täydennetään jäsenvaltioiden toimenpiteitä laittomien huumausaineiden käytöstä ja huumausaineriippuvuudesta aiheutuvien terveyshaittojen vähentämiseksi, mukaan lukien tiedotus ja ennaltaehkäisy;*
- h) sellaisten toimintalinjojen ja toimien tukeminen, joilla vähennetään terveyteen ja terveydenhuoltoon liittyvää eriarvoisuutta;*
- i) terveysosaamista parantavien toimien tukeminen;*

- j) **■** eurooppalaisen syöväntorjuntaohjeiston suositusten *tunnetuksi tekemisen ja täytäntöönpanon tukeminen; kyseisen ohjeiston nykyisen version tarkistamisen tukeminen;*
- k) *toimet, joilla tuetaan syöpärekisterien toteuttamista kaikissa jäsenvaltioissa;*
- l) *osallistuvien jäsenvaltioiden asiaankuuluvien kansallisten elinten yhteistyön kehittäminen tavoitteena tukea virtuaalisen eurooppalaisen huippuosaamisverkoston perustamista kaikentyypisiä syöpiä, myös lasten syöpiä, koskevan tutkimuksen tehostamiseksi sekä edistää kliinisten tietojen keruuta ja vaihtoa ja tutkimustulosten muuntamista syöpäpotilaiden päivittäiseksi hoidoksi;*
- m) *sellaisten toimien tukeminen, joilla parannetaan syöpähoitojen laatua, mukaan lukien ennaltaehkäisy, seulonta, varhainen diagnosointi, seuranta ja hoito, tukihoito ja palliatiivinen hoito, soveltamalla integroivaa ja potilaskeskeistä lähestymistapaa sekä laadunvarmistusjärjestelmien laatimisen tukeminen syöpäkeskuksille tai muille syöpäpotilaiden hoitolaitoksille, mukaan lukien lasten syöpiä hoitavat laitokset;*

■

n) syöpäkeskusten *ja syöpäpotilaiden hoitolaitosten* laadunvarmistusjärjestelmien perustamisen tukeminen;

■

o) sellaisten mekanismien ■ tukeminen, joilla kehitetään monia eri erikoisaloja kattavaa kapasiteettia ja jatkokoulutusta *erityisesti* syövänhoidon alalla;

p) toimet, joilla tuetaan syövästä selvinneiden ja omaishoitajien elämänlaatua, *mukaan lukien psykologisen tuen tarjoaminen, kivun hallinta ja ammatillisen uudelleenintegroitumisen terveydelliset näkökohdat*;

q) *potilaiden oikeuksia, potilasturvallisuutta ja hoidon laatua koskevan yhteistyön vahvistaminen*;

r) *epidemiologiseen valvontaan liittyvien toimien tukeminen ja siten ihmisten terveyteen vaikuttavien tai sitä määrittävien tekijöiden arviointiin myötävaikuttaminen*;

- s) *sellaisten toimien tukeminen, joilla parannetaan terveydenhuollon henkilöstön maantieteellistä jakautumista* ja sellaisten toimien tukeminen, joilla vältetään se, että terveydenhuoltopalvelut puuttuvat tietyiltä alueilta, *synergiassa muiden ohjelmien kanssa ja sanotun rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa*;
- t) *tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien ennaltaehkäisyä ja hallintaa koskevien suuntaviivojen laatimisen tukeminen sekä työkalujen ja verkostojen kehittämisen tukeminen alan parhaiden käytäntöä vaihtoa varten*;
- u) *terveyden taustatekijöihin kohdistuvien jäsenvaltioiden toimien tukeminen, mukaan lukien alkoholiin liittyvien haittojen ja tupakkatuotteiden käytön vähentäminen*;
- v) *sellaisten työkalujen ja alustojen tukeminen, joilla kerätään todellisissa olosuhteissa saatua näyttöä rokotteiden turvallisuudesta, tehokkuudesta ja vaikutuksista käytön jälkeen*;
- w) sellaisten aloitteiden tukeminen, joilla parannetaan rokotuskattavuutta jäsenvaltioissa;
- x) yleisölle ja sidosryhmille suunnattu viestintä unionin toiminnasta tässä liitteessä mainituilla aloilla;

- I**
- y) *suurelle yleisölle ja kohderyhmille suunnatut valistuskampanjat ja viestintätoimet, joilla pyritään ehkäisemään ja torjumaan rokotusvastaisuutta sekä vääriä tietoja ja disinformaatiota tautien ennaltaehkäisystä, syistä ja hoidosta ja joilla täydennetään näitä aiheita käsitteleviä kansallisia kampanjoita ja viestintätoimia;*
 - z) *yleisölle suunnattu viestintä terveysriskeistä ja terveyden taustatekijöistä;*
 - z a) *sellaisten toimien tukeminen, joilla vähennetään hoitoon liittyviä infektioita.*

2. Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan b alakohdassa säädetyn tavoitteen:

- a) *kriittisen terveydenhuoltoinfrastruktuurin vahvistaminen terveyskriiseistä selviämiseksi tukemalla seuranta-, ennakointi-, ennaltaehkäisy- ja hallintavälineiden perustamista;*
- b) *sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään terveyskriisien ennaltaehkäisyyn ja niihin varautumiseen ja niiden hallintaan ja niihin reagoimiseen liittyvää unionin tason sekä kansallisen tason toimijoiden unionin laajuista kapasiteettia, mukaan lukien vapaaehtoiset stressitestit, valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset, sekä korkealaatuisten terveydenhuollon kansallisten tason standardien kehittämisen, varautumisen ja reagoimisen tehokkaan koordinoinnin menetelmien ja näiden toimien unionin tason koordinoinnin tukeminen;*

- c) *sellaisten toimien tukeminen, joilla perustetaan integroitu monialainen riskiviestinnän **kehys**, joka kattaisi terveyskriisin kaikki vaiheet eli ennaltaehkäisyä, varautumisen, reagoinnin ja elpymisen;*
- d) *ennaltaehkäisevien toimien tukeminen haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien suojelemiseksi terveysuhkilta ja toimet terveyskriisivalmiuden ja terveyskriisinhallinnan mukauttamiseksi tällaisten ryhmien tarpeisiin, **kuten kroonisesti sairaiden tai harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden perushoidon varmistaminen;***
- e) *sellaisten toimien tukeminen, joilla puututaan terveyskriisin välillisiin terveysvaikutuksiin, erityisesti **vaikutuksiin** mielenterveyteen, **syöpää ja** kroonisia sairauksia sairastaviin potilaisiin ja muihin haavoittuvassa asemassa oleviin, **kuten ihmisiin, joilla on jokin riippuvuus, hiv/aids, hepatiitti tai tuberkuloosi;***
- f) *terveydenhuolto- ja kansanterveyshenkilöstön taitojen kehittämiseen tähtäävien **koulutusohjelmien** sekä henkilöstön tilapäistä vaihtoa **koskevien ohjelmien tukeminen synergiaa muiden ohjelmien kanssa, jotta voidaan erityisesti parantaa henkilöstön digitaalisia taitoja;***

- g)* unionin vertailulaboratorioiden ja unionin vertailukeskusten sekä osaamiskeskusten perustamisen ja koordinoinnin tukeminen;
- h)* jäsenvaltioiden valmius- ja reagointijärjestelyjen tarkastaminen, esimerkiksi terveysterveiskriisinhallinnan, mikrobilääkeresistenssin ja rokotusten osalta;
- i)* **viestiminen** yleisölle ■ riskinhallinnan ja terveysterveiskriisivalmiuden yhteydessä;
- j)* kansallisten järjestelmien suorituskyvyn ylöspäin suuntautuvan lähentymisen tukeminen kehittämällä **terveysindikaattoreita**, analysoimalla ja välittämällä tietämystä ja järjestämällä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien **vapaaehtoisia** stressitestejä;
- k)* eläinten terveyden, ympäristötekijöiden ja ihmisten sairauksien välistä yhteyttä koskevan tutkimus-, riskinarviointi- ja riskinhallintatyön tukeminen, myös terveysterveiskriisien aikana.

3. *Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan c alakohdassa säädetyn tavoitteen:*

- a) *sellaisten toimien tukeminen, joilla vahvistetaan laboratoriokapasiteettia ja terveydenhuollon tuotteiden ja kriisin kannalta merkityksellisten erikoistuotteiden tuotantoa, tutkimusta, kehittämistä ja käyttöönottoa unionissa;*
- b) *sellaisten toimien ja yhteentoimivien tietoteknisten välineiden tukeminen, joilla seurataan, ehkäistään ja hallitaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutetta ja raportoidaan ja ilmoitetaan siitä ja samalla edistetään niiden kohtuuhintaisuutta;*
- c) *kliinisten tutkimusten tukeminen synergiassa muiden ohjelmien kanssa innovatiivisten, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisen, myyntilupien myöntämisen ja saatavuuden nopeuttamiseksi;*
- d) *sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan innovatiivisten lääkkeiden ja rokotteiden kehittämiseen, jotta voidaan vastata uusiin terveydenhuollon haasteisiin ja potilaiden tarpeisiin, ja kaupallisesti vähemmän kiinnostavien tuotteiden, kuten mikrobilääkkeiden, kehittämiseen;*

I

- e) *sellaisten toimien tukeminen, joilla parannetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ympäristöystävällisempää tuotantoa ja hävittämistä ja kehitetään lääkkeitä* , jotka ovat vähemmän haitallisia ympäristölle ;
- f) *sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään lääkkeiden, erityisesti mikrobilääkkeiden, maltillista ja tehokasta käyttöä* ;
- g) *sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan tärkeimpien vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lääkkeiden tuotannon lisäämiseen unionissa, muun muassa monipuolistamalla vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja geneeristen lääkkeiden toimitusketjutuotantoa unionissa, jotta vähennetään jäsenvaltioiden riippuvuutta tietyistä kolmansista maista;*
- h) *sellaisten toimien tukeminen, joilla parannetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuutta, saavutettavuutta ja kohtuuhintaisuutta;*

- i) *sellaisten toimien tukeminen synergiassa muiden ohjelmien kanssa, joilla edistetään innovointia uusien käyttötarkoitusten, uusien koostumusten ja yhdistelmien löytämiseksi patenttisuojan ulkopuolella oleville lääkkeille;*
- j) *toimet, joilla tehostetaan lääkkeiden ympäristöriskien arviointia;*
- k) *yhteinen terveys -lähestymistavan **mukaisesti** monialaiseen koordinointiin käytettävän mekanismin **perustamisen** ja **toiminnan tukeminen**.*

4. Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan d alakohdassa säädetyn tavoitteen:

- a) *olennaisten, kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden kansallista varastointia koskevien tietojen seuranta mahdollisten unionin tason lisävarastointitarpeiden yksilöimiseksi;*
- b) *olennaisten, kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden varastoinnin johdonmukaisen hallinnoinnin varmistaminen unionin tasolla muita unionin välineitä, ohjelmia ja rahastoja täydentäen ja tiiviissä yhteistyössä asiaankuuluvien unionin elinten kanssa;*

- c) *olennaisten, kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden hankintoja ja tarjontaa koskevien toimien, joilla niiden kohtuuhintaisuutta edistetään, tukeminen jäsenvaltioiden varastointitoimintaa täydentävällä tavalla.*

5. *Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan e alakohdassa säädetyn tavoitteen:*

valmistelevien toimien tukeminen lääkintä-, terveydenhuolto- ja tukihenkilöstön reservin käyttöönottamiseksi ja kouluttamiseksi unionin tasolla, jotta sitä voidaan hyödyntää terveyskriisin sattuessa, tiiviissä yhteistyössä ECDC:n kanssa ja synergiaa muiden unionin välineiden kanssa ja ottaen täysimääräisesti huomioon jäsenvaltioiden toimivallan; parhaiden käytäntöjen vaihdon helpottaminen olemassa olevien lääkintä-, terveydenhuolto- ja tukihenkilöstön kansallisten reservien välillä.

6. *Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan f alakohdassa säädetyn tavoitteen:*

- a) *jäsenvaltioiden välistä ja verkostoissa tehtävää yhteistyötä koskevien unionin kehyksen ja vastaavien yhteentoimivien digitaalisten välineiden tukeminen, mukaan lukien niiden, jotka ovat tarpeen ■ terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevassa yhteistyössä;*

- b) kehittyneiden, **turvallisten ja** yhteentoimivien digitaalisten palveluinfraktuurien käyttöönoton, toiminnan ja ylläpidon sekä tietojen laadunvarmistusprosessien tukeminen tietojen vaihtoa, saatavuutta, käyttöä ja uudelleenkäyttöä varten; rajatylittävän verkottumisen (myös sähköisten potilaskertomusten, rekisterien ja muiden tietokantojen käytön **ja yhteentoimivuuden** kautta) tukeminen; **asianmukaisten hallintorakenteiden ja yhteentoimivien terveystietojärjestelmien kehittäminen;**
- c) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja teknologioiden, kuten tekoälyn, käyttöönottoa varten; terveydenhuollon ammattilaisten digitaalisten taitojen kehittämisen tukeminen;
- d) etälääketieteen ja etäterveydenhuollon optimaalisen käytön tukeminen, myös satelliittiviestinnän avulla syrjäseuduilla, digitaalivetoisen organisaatioinnovoinnin edistäminen terveydenhuoltolaitoksissa ja sellaisten digitaalisten välineiden edistäminen, joilla tuetaan kansalaisten vaikutusmahdollisuuksien parantamista ja **potilaskeskeistä** hoitoa.

- e) tietokantojen ja digitaalisten välineiden *kehittämisen, käyttämisen ja ylläpidon* sekä niiden *yhteentoimivuuden tukeminen, mukaan lukien jo käynnistetyt hankkeet, ja* tarvittaessa ■ muiden tunnistinteknologioiden, kuten avaruuspohjaisten teknologioiden *ja tekoälyteknologioiden*, kanssa;
- f) *sellaisten toimien tukeminen, joilla parannetaan* kansalaisten *mahdollisuuksia* saada ja valvoa terveystietojaan;
- g) digitaalisten välineiden ja infrastruktuurien käyttöönoton ja yhteentoimivuuden *tukeminen* jäsenvaltioissa ja niiden välillä sekä unionin toimielinten, virastojen ja elinten kanssa;
- h) ■ eurooppalaista terveystieto-avaruutta *koskevien valmistelutoimien ja hankkeiden tukeminen*;
- i) *toimet, joilla tuetaan sähköisiä terveyspalveluja, kuten siirtymistä etälääketieteen palveluihin ja kotona tapahtuvaan lääkitsemiseen*;
- j) *yhteentoimivan sähköisen terveystietorekisterin perustamisen tukeminen eurooppalaisen sähköisten terveystietojen vaihtomuotojen mukaisesti sähköisten terveyspalvelujen käytön lisäämiseksi sekä terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys- ja muutosjoustavuuden parantamiseksi.*

7. *Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan g alakohdassa säädetyn tavoitteen:*

- a) *toimet, joilla edistetään vammaisten henkilöiden pääsyä terveyspalvelujen ja niihin liittyvien palvelujen ja hoidon piiriin;*
- b) *perusterveydenhuollon vahvistamisen ja hoidon integroinnin tukeminen tavoitteena yleinen sairausvakuutusurva ja laadukkaan terveydenhuollon yhdenvertainen saatavuus;*
- c) *seksuaali- ja lisääntymisterveydenhuollon saatavuuden edistämiseen tähtäävien jäsenvaltioiden toimien tukeminen ja ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa koskevien integroitujen ja monialaisten lähestymistapojen tukeminen.*

8. *Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan h alakohdassa säädetyn tavoitteen*

- a) *terveysalan tietoon ja osaamiseen liittyvän infrastruktuurin perustamisen ja toiminnan tukeminen;*
- b) *unionin terveyslainsäädännön ja -toimien täytäntöönpanon, noudattamisen valvonnan ja seurannan tukeminen sekä teknisen tuen tarjoaminen oikeudellisten vaatimusten täytäntöönpanolle;*

- c) *tutkimusten ja analyysien, unionin muiden politiikkatoimien terveysvaikutusten arvioinnin sekä näyttöön perustuvan päätöksenteon tueksi annettavan tieteellisen neuvonnan tukeminen;*
- d) *sellaisten asiantuntijaryhmien ja -paneelien tukeminen*, jotka tarjoavat neuvoja, dataa ja tietoa terveyspolitiikan kehittämisen ja täytäntöönpanon tueksi, *mukaan lukien terveyspolitiikan täytäntöönpanon seuranta-arvioinnit*;
- e) *sellaisten kansallisten tietokeskusten ja yhteyspisteiden tukeminen*, jotka tarjoavat unionin terveyslainsäädännön ja ohjelman *tunnetuksi tekemiseen ja* täytäntöönpanoon liittyvää ohjausta, tietoa ja apua;
- f) *tarvittaessa* unionin lainsäädännön mukainen tilintarkastus- ja arviointityö;
- g) tupakkatuotteiden käytön torjuntaa koskevan unionin politiikan ja lainsäädännön täytäntöönpanon *ja edelleen kehittämisen* tukeminen;
- h) ihmisestä peräisin olevia aineita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa ja tällaisten aineiden kestävä ja turvallisen tarjonnan edistämistä koskevien kansallisten järjestelmien  tukeminen verkottumistoiminnan avulla;

- i)* jäsenvaltioiden tukeminen niiden terveydenhuoltojärjestelmien hallinnollisten valmiuksien vahvistamisessa ■ yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla;
- j)* tietämyksen siirtoa koskevien toimien ja unionin tason yhteistyön tukeminen, jotta voidaan auttaa kansallisia uudistusprosesseja parantamaan **terveydenhuoltojärjestelmien** tehokkuutta, saatavuutta, kestävyyttä ja muutosjoustavuutta ***samalla kun yhdistetään käytettävissä oleva unionin rahoitus***;
- k)* valmiuksien kehittämisen tukeminen, jotta voidaan investoida terveydenhuoltojärjestelmien uudistuksiin ja panna ne täytäntöön, mukaan lukien strateginen suunnittelu ja useisiin lähteisiin perustuva rahoitus.

9. Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan i alakohdassa säädetyt tavoitteet:

- a)* parhaiden käytäntöjen ja innovatiivisten ratkaisujen, joilla on vakiintunutta unionin tason lisäarvoa, ***siirtämisen, mukauttamisen ja käyttöönoton tukeminen*** jäsenvaltioiden välillä sekä ***erityisesti*** maakohtaisten räätälöityjen avustusten tarjoaminen ***jäsenvaltioille*** tai ***jäsenvaltioiden*** ryhmille, joilla on suurimmat tarpeet, rahoittamalla erityishankkeita, kuten twinning-toimintaa, asiantuntijaneuvontaa ja vertaistukea;

- b) *rajatylittävän yhteistyön ja kumppanuuksien tukeminen*, myös raja-alueilla, innovatiivisten ratkaisujen siirtämiseksi ja laajentamiseksi;
- c) *monialaisen yhteistyön ja koordinoinnin vahvistaminen*;
- d) eurooppalaisten osaamisverkostojen toiminnan ja unionin terveyslainsäädännön mukaisesti perustettujen uusien monikansallisten verkostojen perustamisen ja toiminnan tukeminen sekä jäsenvaltioiden sellaisten toimien tukeminen, joilla koordinoidaan tällaisten verkostojen toimintaa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien toiminnan kanssa;
- e) *eurooppalaisten osaamisverkostojen täytäntöönpanon tukeminen edelleen jäsenvaltioissa ja niiden vahvistamisen edistäminen myös jatkuvan arvioinnin, seurannan ja parantamisen avulla*;
- f) *uusien eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamisen tukeminen harvinaisia monitekijäisiä ja harvemmin esiintyviä sairauksia ja tarvittaessa eurooppalaisten osaamisverkostojen yhteistyön tukeminen, jotta voidaan käsitellä useita järjestelmiä koskevia tarpeita, jotka johtuvat harvemmin esiintyvistä ja harvinaisista sairauksista, ja helpottaa diagonaalista verkottumista eri erikoisalojen välillä*;

- g) *jäsenvaltioiden tukeminen eurooppalaisten osaamisverkostojen rekisterien parantamisessa, edelleenkehittämisessä ja toteuttamisessa;*
- h) sidosryhmien kuulemistoiminta.

10. Toimet, jotka täyttävät 4 artiklan j alakohdassa säädetyn tavoitteen:

- a) *WHO:n, joka on terveysalan toimintaa Yhdistyneissä kansakunnissa johtava ja koordinoiva elin, esittämien, ohjelman tavoitteisiin myötävaikuttavien toimien tukeminen;*
- b) unionin toimielinten, unionin virastojen sekä kansainvälisten järjestöjen ja verkostojen *välisen yhteistyön* sekä unionin *osallistumisen* maailmanlaajuisiin aloitteisiin *tukeminen*;
- c) **■** kolmansien maiden kanssa *tehtävän yhteistyön tukeminen* ohjelman piiriin kuuluvilla aloilla;
- d) sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevan kansainvälisen sääntelyn yhdenmukaistamista.

LIITE II

OHJELMAN ARVIOINNISSA KÄYTETTÄVÄT INDIKAATTORIT

Ohjelman indikaattorit

1. *Unionin* ja jäsenvaltioiden valmiuden ja reagoinnin *suunnittelu* rajatylittävien vakavien terveysuhkien varalta
2. Täyttämättä jääneitä tarpeita varten keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden saatavuus, esimerkiksi *olemassa olevien ja uusien* harvinaislääkelupien, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden, lastenlääkkeiden tai rokotteiden lukumäärä
3. *Ei-tarttuvien tautien alalla vältettävissä olevan kuolleisuuden ja riskitekijöiden vähenemistä edistävien* toimien ■ lukumäärä
4. *Terveysten edistämistä, tautien ennaltaehkäisyä ja terveyteen liittyvää eriarvoisuutta koskevia parhaita käytäntöjä toteuttavien* jäsenvaltioiden *lukumäärä*
5. *Eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen osallistuvien jäsenvaltioiden lukumäärä*
6. Niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, joiden valmiuden ja reagoinnin suunnittelu on parantunut ■

7. *Rokotuskattavuus iän mukaan eriteltynä rokotuksilla ehkäistävissä olevien sairauksien, kuten tuhkarokon, influenssan, papilloomaviruksen ja covid-19-taudin, osalta*
8. EU:n laboratoriokapasiteettia koskeva indeksi (EULabCap)
9. *Lasten syöpien* ikävakioitu viiden vuoden nettoelossaololuku *syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan eriteltynä (siinä määrin kuin ne ovat tiedossa)*
10. Rintasyövän, kohdunkaulansyövän ja paksu- ja peräsuolen syövän *seulontaohjelmien seulontakattavuus* syövän tyypin, *kohdepopulaation* ja jäsenvaltion mukaan eriteltynä
11. ■ Syöpärekisterien *kattaman väestön prosenttiosuus* ja niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, jotka ilmoittavat tiedot kohdunkaulan syövän, rintasyövän, paksu- ja peräsuolen syövän *sekä lasten syöpien* vaiheesta diagnosoinnin yhteydessä
-
12. *Niiden toimien lukumäärä, jotka koskevat merkittävien kroonisten sairauksien esiintyvyyttä, jäsenvaltioittain sairauden, sukupuolen ja iän mukaan eriteltynä*

13. *Niiden toimien lukumäärä, jotka koskevat tupakkatuotteiden käytön ikäjakaumaa, jos mahdollista sukupuolen mukaan eriteltynä*
14. *Niiden toimien lukumäärä, jotka koskevat haitallisen alkoholinkäytön yleisyyttä, jos mahdollista sukupuolen ja iän mukaan eriteltynä*
15. Lääkepulan lukumääräinen esiintyvyys *jäsenvaltioissa* keskitettyjen asiointipisteiden *verkoston raportoimana*

■

16. *Niiden toimien lukumäärä, joilla pyritään lisäämään globaalien toimitusketjujen turvallisuutta ja jatkuvuutta ja puuttumaan riippuvuuteen kolmansista maista tapahtuvasta tuonnista tärkeimpien vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lääkkeiden tuotannossa*
17. Unionissa ja kolmansissa maissa hyvien tuotantotapojen ja hyvien kliinisten käytäntöjen varmistamiseksi suoritettujen auditointien lukumäärä (unionin valvonta)

■

- 18. *Systeemisesti vaikuttavien mikrobilääkkeiden (ATC-luokituksen ryhmä J01) kulutus jäsenvaltiota kohti***
- 19. Eurooppalaisiin osaamisverkostoihin osallistuvien *terveydenhuollon* yksiköiden lukumäärä ja eurooppalaisten osaamisverkostojen jäsenten diagnosoimien ja hoitamien potilaiden lukumäärä**
- 20. Yhteisesti laadittujen terveydenhuollon menetelmien arviointiraporttien lukumäärä**
- 21. *Unionin politiikkojen terveysvaikutusten arviointien lukumäärä***
- 22. *Tartuntatautien torjuntaan liittyvien toimien lukumäärä***
- 23. *Ympäristöön liittyviä terveyden riskitekijöitä koskevien toimien lukumäärä***
-