



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 4. kesäkuuta 2020
(OR. en)

8595/20
ADD 1

Toimielinten välinen asia:
2020/0102(COD)

SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteerin puolesta Jordi AYET PUIGARNAU, johtaja
Saapunut:	28. toukokuuta 2020
Vastaanottaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin
Kom:n asiak. nro:	COM(2020) 405 final
Asia:	LIITTEET asiakirjaan Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) No 282/2014 kumoamisesta ("EU4Health-ohjelma")

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2020) 405 final.

Liite: COM(2020) 405 final



Bryssel 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

LIITTEET

asiakirjaan

Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI

**EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen
(EU) No 282/2014 kumoamisesta (”EU4Health-ohjelma”)**

LIITE I

LUETTELO 13 ARTIKLASSA TARKOITETUISTA MAHDOLLISISTA AVUSTUSKELPOISISTA TOIMISTA

- a) **Investoinnit seuraaviin:**
- i) alustavat hankkeet suuren lisäarvon aloitteille, joita voidaan laajentaa;
 - ii) terveyskriisien kannalta merkityksellinen kriittinen terveydenhuoltoinfrastruktuuri, välineet, rakenteet, prosessit, tuotanto- ja laboratoriokapasiteetti, mukaan lukien epidemioiden seuranta-, mallintamis-, ennakkoimis-, ehkäisy- ja hallintavälineet.
- b) **Parhaiden käytäntöjen** ja innovatiivisten ratkaisujen, joilla on vakiintunutta unionin tason lisäarvoa, siirtäminen, mukauttaminen ja käyttöönotto jäsenvaltioiden välillä sekä maakohtainen räätälöity tuki maille tai maaryhmille, joilla on suurimmat tarpeet, rahoittamalla erityishankkeita, kuten twinning-toimintaa, asiantuntijaneuvontaa ja vertaistukea.
- c) Tuki **analyttisille toimille ja asiantuntijaneuvonnalle**, erityisesti seuraaville:
- i) selvitykset, tutkimukset, tietojen ja tilastojen keruu, menetelmät, luokitukset, mikrosimulaatiot, indikaattorit, tietämyksen välittäminen ja vertailuanalyysit;
 - ii) terveysalan tietoon liittyvän infrastruktuurin perustaminen ja toiminta;
 - iii) asiantuntijaryhmät ja -paneelit, jotka tarjoavat neuvoja, dataa ja tietoa terveyspolitiikan kehittämisen ja täytäntöönpanon tueksi;
 - iv) tutkimukset ja analyysit sekä tieteellinen neuvonta päätöksenteon tueksi ja tuki kuluttajien turvallisuutta käsittelevälle tiedekomitealle sekä terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehityksessä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle.
- d) **Unionin terveyslainsäädännön ja -toimien kehittäminen ja täytäntöönpano** erityisesti tukemalla seuraavia:
- i) unionin terveyslainsäädännön ja -toimien täytäntöönpano, noudattamisen valvonta ja seuranta sekä tekninen tuki oikeudellisten vaatimusten täytäntöönpanolle;
 - ii) rajatylittävä yhteistyö ja kumppanuudet, myös raja-alueilla, innovatiivisten ratkaisujen siirtämiseksi ja laajentamiseksi;
 - iii) monialainen yhteistyö ja koordinointi;
 - iv) tietokantojen ja digitaalisten välineiden kehittäminen ja käyttäminen sekä niiden yhteentoimivuus, tarvittaessa myös muiden tunnistinteknologioiden, kuten avaruuspohjaisten teknologioiden, kanssa;
 - v) unionin lainsäädännön mukainen tilintarkastus- ja arviointityö;
 - vi) unionin toimielinten, unionin virastojen sekä kansainvälisten järjestöjen ja verkostojen välinen yhteistyö sekä unionin osallistuminen maailmanlaajuisiin aloitteisiin;
 - vii) sidosryhmien kuulemistoiminta;

- viii) valtiosta riippumattomien järjestöjen verkottuminen ja niiden osallistuminen ohjelman piiriin kuuluviiin hankkeisiin;
- ix) yhteistyö kolmansien maiden kanssa ohjelman piiriin kuuluvilla aloilla;
- x) kansalliset yhteyspisteet, jotka tarjoavat unionin terveyslainsäädännön ja ohjelman täytäntöönpanoon liittyvää ohjausta, tietoa ja apua;
- xi) sidosryhmät valtioiden välisen yhteistyön osalta.

e) **Rakenteelliset varastot ja kriisiin valmistautuminen:**

- i) sellaisen mekanismin perustaminen ja tukeminen, jolla kehitetään, hankitaan ja käsitellään kriisin kannalta merkityksellisiä tuotteita;
- ii) kriisin kannalta merkityksellisistä tuotteista koostuvan EU:n reservien ja varastojen perustaminen ja hallinnointi täydentäen muita unionin välineitä;
- iii) sellaisten mekanismien perustaminen ja tukeminen, joiden avulla voidaan tehokkaasti seurata ja jakaa käytettävissä olevia hoitopalveluja (kuten sairaaloiden vuodepaikkoja ja tehohoitopaikkoja), jakaa terveyskriisin yhteydessä tarvittavia tavaroita ja palveluja sekä varmistaa lääkkeiden, kokeellisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus ja turvallinen käyttö;
- iv) terveyskriisien ehkäisemisessä ja hallinnassa tarvittavien tavaroiden ja palvelujen hankinta sekä toimet, joilla varmistetaan näiden keskeisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus;
- v) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstöstä ja -asiantuntijoista koostuvan unionin reservin perustaminen ja toiminta sekä mekanismi tällaisen henkilöstön ja tällaisten asiantuntijoiden lähettämiseksi tarvittaessa terveyskriisin ehkäisemistä tai siihen reagoimista varten kaikkialla unionissa; unionin terveysuhkia käsittelevän ryhmän perustaminen ja toiminta; ryhmän tehtävänä on antaa komission pyynnöstä asiantuntijaneuvontaa ja teknistä apua terveyskriisin yhteydessä;

f) **Terveysuhkiin valmistautuminen, niiden ehkäisy ja niihin reagoiminen:**

- i) toimet, joilla edistetään terveyskriisien ehkäisyyn, niihin valmistautumiseen, niiden hallintaan ja niihin reagoimiseen liittyvää unionin tason sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset sekä lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön sekä kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen;
- ii) sellaisen integroidun monialaisen riskiviestinnän kehyksen perustaminen, joka kattaisi terveyskriisin kaikki vaiheet – ennaltaehkäisy, varautumisen ja reagoinnin;
- iii) lääketieteellisten vastatoimien, mukaan lukien keskeiset kemikaalit ja vaikuttavat aineet, nopean kehittämisen tukeminen ja/tai niiden hankkiminen sekä kiireellisiä terveysteknologian arviointeja ja klinisiä tutkimuksia koskevan yhteistyön rahoittaminen;
- iv) ennaltaehkäisevät toimet haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien suojelemiseksi terveysuhilta ja toimet kriisivalmiuden ja kriisinhallinnan mukauttamiseksi tällaisten ryhmien tarpeisiin;

- v) toimet, joilla puututaan terveyskriisin välillisiin terveysvaikutuksiin, erityisesti mielenterveyteen, kroonisista sairauksista kärsiviin potilaisiin ja muihin haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin kohdistuviin vaikutuksiin;
- vi) toimet, joilla vahvistetaan kriisin kannalta merkittävien erikoistuotteiden varalla olevaa kapasiteettia, tutkimusta, kehittämistä, laboratoriokapasiteettia, tuotantoa ja käyttöönottoa;
- vii) yhteinen terveys -lähestymistavan monialaiseen koordinointiin käytettävän mekanismin perustaminen ja toiminta;
- viii) toimet, joilla tuetaan eläinten terveyden, ympäristötekijöiden ja ihmisten sairauksien välistä yhteyttä koskevaa tutkimus-, riskinarviointi- ja riskinhallintatyötä, myös terveyskriisien aikana.

g) **Kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistaminen:**

- i) tietämyksen siirtoa koskevien toimien ja unionin tason yhteistyön tukeminen, jotta voidaan auttaa kansallisia uudistusprosesseja parantamaan tehokkuutta, saatavuutta, kestävyyttä ja muutosjoustavuutta, erityisesti jotta voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia ja pyrkiä yleiseen terveydenhuoltoon ja terveydenhuollon yhdenvertaiseen saatavuuteen;
- ii) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön koulutusohjelmat sekä henkilöstön tilapäistä vaihtoa koskevat ohjelmat;
- iii) terveydenhuoltoalan työvoiman maantieteellisen jakautumisen parantamisen tukeminen ja sen välttämisen tukeminen, että terveydenhuoltopalvelut puuttuvat tietyiltä alueilta;
- iv) unionin vertailulaboratorioiden ja -keskusten sekä osaamiskeskusten perustamisen ja koordinoinnin tukeminen;
- v) jäsenvaltioiden valmius- ja reagointijärjestelyjen (kuten kriisinhallinnan, mikrobilääkeresistenssin ja rokotusten) tarkastaminen;
- vi) kansallisten järjestelmien suorituskyvyn ylöspäin suuntautuvan lähentymisen tukeminen kehittämällä indikaattoreita, analysoimalla ja välittämällä tietoa ja järjestämällä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien stressitestejä;
- vii) valmiuksien kehittämisen tukeminen, jotta voidaan investoida terveydenhuoltojärjestelmien uudistuksiin ja panna ne täytäntöön (strateginen suunnittelu ja useisiin lähteisiin perustuva rahoitus);
- viii) ihmisestä peräisin olevia aineita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanoa ja tällaisten aineiden kestävä ja turvallisen tarjonnan edistämistä koskevien kansallisten järjestelmien valmiuksien kehittämisen tukeminen verkottumistoiminnan avulla;
- ix) sellaisten ohjelmien perustamisen ja toteuttamisen tukeminen, jotka tukevat jäsenvaltioita ja niiden toimia terveyden edistämisen ja tautien ehkäisyn parantamiseksi (tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien osalta);
- x) sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla luodaan terveellisiä ja turvallisia kaupunki-, työ- ja kouluympäristöjä, mahdollistetaan terveellisiä

elämänvalintoja ja edistetään terveellisiä ruokavalioita ottaen huomioon haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tarpeet;

- xi) eurooppalaisten osaamisverkostojen toiminnan ja unionin terveyslainsäädännön mukaisesti perustettujen uusien monikansallisten verkostojen perustamisen ja toiminnan tukeminen sekä sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla koordinoidaan näiden verkostojen toimintaa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien toiminnan kanssa;
- xii) jäsenvaltioiden tukeminen niiden terveydenhuoltojärjestelmien hallinnollisten valmiuksien vahvistamisessa vertailuanalyysien, yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla;
- xiii) jäsenvaltioiden välistä ja verkostoissa tehtävää yhteistyötä koskevien unionin kehyksen ja vastaavien yhteentoimivien digitaalisten välineiden tukeminen, mukaan lukien niiden, jotka ovat tarpeen, jotta jäsenvaltiot voivat toimittaa yhteisiä kliinisiä arviointoja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön tulosten vaihtamiseksi.

h) Syöpää koskevat toimet:

- i) jäsenvaltioiden ja kansalaisjärjestöjen tukeminen eurooppalaisen syöväntorjuntaohjeiston suositusten edistämiseksi ja täytäntöönpanossa;
- ii) syöpäkeskusten laadunvarmistusjärjestelmien perustamisen tukeminen;
- iii) syövän tärkeimpiä riskitekijöitä koskevien ennaltaehkäisyohjelmien tukeminen;
- iv) toimet, joilla tuetaan syövän sekundaarista ennaltaehkäisyä, kuten varhaista havaitsemista ja diagnosointia seulonnan avulla;
- v) toimet, joilla tuetaan syöpäpalvelujen ja innovatiivisten syöpälääkkeiden saatavuutta;
- vi) toimet, joilla tuetaan hoidon jatkuvuutta (integroidut terveydenhuollon lähestymistavat ennaltaehkäisyyn, diagnosointiin, hoitoon ja seurantahoitoon);
- vii) toimet, joilla tuetaan syövän ennaltaehkäisyä ja hoidon laatua, mukaan lukien diagnosointi ja hoito;
- viii) toimet, joilla tuetaan syövästä selvinneiden ja syöpää sairastavista henkilöistä huolehtivien elämänlaatua;
- ix) tupakoinnin torjuntaa koskevan unionin politiikan ja lainsäädännön täytäntöönpanon tukeminen;
- x) sellaisten mekanismien perustaminen ja tukeminen, joilla kehitetään monia eri erikoisaloja kattavaa kapasiteettia ja jatkokoulutusta syövänhoidon alalla.

i) Lääkkeitä, rokotteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevat toimet:

- i) sellaisten aloitteiden tukeminen, joilla parannetaan rokotuskattavuutta jäsenvaltioissa;
- ii) rokotevastaisuuden vastaisten toimien tukeminen;
- iii) kliinisten tutkimusten tukeminen innovatiivisten, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisen, hyväksymisen ja saatavuuden nopeuttamiseksi;

- iv) sellaisten toimien tukeminen, joilla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden parempi saatavuus unionissa ja edistetään niiden kohtuuhintaisuutta potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien kannalta;
- v) sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan innovatiivisten tuotteiden ja kaupallisesti vähemmän kiinnostavien tuotteiden, kuten mikrobilääkkeiden, kehittämiseen;
- vi) sellaisten toimien tukeminen, joilla seurataan sairaaloissa ja apteekkeissa esiintyvää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutetta, puututaan siihen ja parannetaan toimitusvarmuutta;
- vii) sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan kehittämään innovatiivisia lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat vähemmän haitallisia ympäristölle, ja edistetään ympäristöystävällisempää valmistusta;
- viii) toimet, joilla tehostetaan lääkkeiden ympäristöriskien arviointia;
- ix) toimet, joilla edistetään mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ja hävittämistä;
- x) sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevan kansainvälisen sääntelyn yhdenmukaistamista.

j) **Terveydenhuollon digitalisaatio:**

- i) kehittyneiden yhteentoimivien digitaalisten palveluinfrastruktuurien käyttöönoton, toiminnan ja ylläpidon sekä datan laadunvarmistusprosessien tukeminen tietojen vaihtoa, saatavuutta, käyttöä ja uudelleenkäyttöä varten; rajatylittävän verkottumisen (myös sähköisten potilaskertomusten, rekisterien ja muiden tietokantojen kautta) tukeminen;
- ii) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja teknologioiden käyttöönottoa varten; terveydenhuollon ammattilaisten digitaalisen osaamisen kehittäminen;
- iii) digitaalisten välineiden ja infrastruktuurien käyttöönoton ja yhteentoimivuuden kehittäminen jäsenvaltioissa ja niiden välillä sekä unionin toimielinten ja elinten kanssa; asianmukaisten hallintorakenteiden ja kestävien ja yhteentoimivien unionin terveystietojärjestelmien kehittäminen osana eurooppalaista terveysdata-avaruutta ja kansalaisten mahdollisuuksien parantaminen saada ja valvoa terveystietojään;
- iv) etälääketieteen ja etäterveydenhuollon optimaalisen käytön tukeminen, myös satelliittiviestinnän avulla syrjäisillä alueilla, digitaalivetoisen organisaatioinnovoinnin edistäminen terveydenhuoltolaitoksissa ja sellaisten digitaalisten välineiden edistäminen, joilla tuetaan kansalaisten vaikutusmahdollisuuksien parantamista ja henkilökeskeistä hoitoa.

k) **Viestintä ja tiedotus sidosryhmille ja kansalaisille**, erityisesti seuraavat:

- i) kansalaisille suunnattu viestintä riskinhallinnan ja kriisivalmiuden yhteydessä;
- ii) kansalaisille ja sidosryhmille suunnattu viestintä unionin toiminnasta tässä liitteessä mainituilla aloilla;
- iii) viestintä sairauksien ehkäisyn ja terveellisten elintapojen edistämiseksi yhteistyössä kaikkien asianomaisten toimijoiden kanssa kansainvälisellä, unionin ja kansallisella tasolla.

LIITE II

OHJELMAN ARVIOINNIN KÄYTETTÄVÄT INDIKAATTORIT

A Ohjelman indikaattorit

- I. EU:n ja jäsenvaltioiden valmiuden ja reagoinnin suunnittelun laatu ja kattavuus rajatylittävien vakavien terveysuhkien osalta
- II. Täyttämättä jääneitä tarpeita varten keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden (esim. harvinaislääkelupien määrä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, lastenlääkkeet tai rokotteet) saatavuus
- III. Kestävän kehityksen tavoitetta 3.4 suoraan edistävien toimien ja parhaiden käytäntöjen määrä kutakin jäsenvaltiota kohden
- IV. Parhaiden käytäntöjen toteuttaminen jäsenvaltioiden kesken

B Ohjelman toteuttamisen seurannassa käytetään myös seuraavia indikaattoreita:

1. Niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, joiden valmiuden ja reagoinnin suunnittelu on parantunut
2. Rokotteet, lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja muut vastatoimet kriisien aikana [saatavilla tyyppin ja jäsenvaltion mukaan]
3. Jaettujen rokoteannosten lukumäärä
4. Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista hyötyvien yhteisöjen lukumäärä
5. EU:n laboratoriokapasiteettia koskeva indeksi (EULabCap)
6. Kohdunkaulan syövän, rintasyövän sekä paksu- ja peräsuolen syövän ikävakioitu viiden vuoden nettoelossaolo
7. Niiden syöpärekisterien suhteellinen osuus ja niiden jäsenvaltioiden määrä, jotka ilmoittavat tiedot kohdunkaulan syövän, rintasyövän sekä paksu- ja peräsuolen syövän vaiheesta diagnosoinnin yhteydessä
8. Tupakoinnin yleisyys
9. Lääkepulan määrä keskitettyjen asiointipisteiden verkostossa
10. Täyttämättä jääneitä tarpeita varten keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden saatavuus
11. EU:ssa ja kolmansissa maissa hyvien tuotantotapojen ja hyvien kliinisten käytäntöjen varmistamiseksi suoritettujen auditointien määrä (unionin valvonta)
12. Mikroöbilääkeresistenteistä infektioista johtuvat kuolemat
13. Eurooppalaisiin osaamisverkostoihin osallistuvien sairaalan yksiköiden lukumäärä ja eurooppalaisten osaamisverkostojen jäsenten diagnosoimien ja hoitamien potilaiden lukumäärä
14. Yhteisesti laadittujen terveysteknologian arviointiraporttien lukumäärä