



EUROOPAN KOMISSIO

Bryssel 9.11.2011
KOM(2011) 709 lopullinen

2011/0339 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman eli EU:n kolmannen terveystalouden monivuotisen
toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2014–2020**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

{SEK(2011) 1322 lopullinen}

{SEK(2011) 1323 lopullinen}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Terveys ei ole vain arvo itsessään vaan myös kasvua tukeva tekijä. Vain terve väestö voi saavuttaa täyden taloudellisen potentiaalinsa. Terveystalouden tukena ovat innovointi ja erittäin pätevä työvoima. Terveystalouden liittyvän tutkimuksen ja kehittämistyön osuus BKT:stä voi nousta 0,3 prosenttiin. Terveystalouden kuuluu suurimpiin toimialoihin EU:ssa. Sen osuus EU:n bruttokansantuotteesta on noin 10 prosenttia, ja se työllistää työntekijöistä joka kymmenennen, ja keskimääräistä suuremmalla osalla työntekijöistä on korkea-asteen koulutus.

Terveydellä on siis merkittävä rooli Eurooppa 2020 -strategiassa. Komissio painotti 29. kesäkuuta 2011 antamassaan tiedonannossa *Eurooppa 2020 -strategiaa tukeva talousarvio*,¹ että ”hyvän terveyden edistäminen on tärkeä osa älykkään ja osallistavan kasvun tavoitteita Eurooppa 2020 -strategiassa. Väestön pitäminen terveenä ja aktiivisena pidempään vaikuttaa myönteisesti tuottavuuteen ja kilpailukykyyn. Väestönmuutos aiheuttaa alan kestävyydelle haasteita, joihin vastaamisessa terveydenhuollon innovaatiot voivat auttaa.” Terveystalouden liittyvän eriarvoisuuden vähentäminen on tärkeää, jotta voidaan saada aikaan ”osallistavaa kasvua”.

Ehdotettavalla EU:n kolmannella terveystalouden toimintaohjelmalla (2014–2020), Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmalla, lujitetaan ja korostetaan talouskasvun ja terveen väestön välisiä yhteyksiä laajemmin kuin aiemmissa ohjelmissa. Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden ja nykyisten poliittisten prioriteettien mukaisesti ohjelmassa suuntaudutaan toimiin, joilla on saatavissa selkeää EU:n tason lisäarvoa.

Rahoituskriisin myötä tarve parantaa terveydenhuoltojärjestelmien kustannustehokkuutta on korostunut entisestään. Jäsenvaltiot joutuvat etsimään oikeaa tasapainoa siinä, miten tarjotaan kaikille mahdollisuus saada laadukkaita terveystalouden palveluja ja samalla otetaan huomioon julkiseen varainkäyttöön liittyvät rajoitteet. Onkin tärkeää tukea jäsenvaltioiden toimia terveydenhuoltojärjestelmiensä kestävyuden parantamiseksi, jotta ne voivat nyt ja jatkossa tarjota korkealaatuista terveydenhuoltoa kaikille kansalaisilleen. Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmalla edistetään sellaisten innovatiivisten ratkaisujen löytämistä ja soveltamista, joilla parannetaan terveydenhuoltojärjestelmien laatua, tehokkuutta ja kestävyttä painottaen inhimillistä pääomaa ja hyvien toimintamallien vaihtoa.

Strategiassa *Eurooppa 2020: Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategia*² asetettujen keskeisten tavoitteiden toteutuminen edellyttää innovoinnin lisäämiseen terveydenhuollossa, mikä näkyy esimerkiksi lippulaivahankkeissa *Innovaatiounioni* ja *Euroopan digitaalistrategia*. Innovointi on kuitenkin muutakin kuin teknologiaa ja uusia tuotteita. Kyse on myös terveydenhuollon organisointiin ja rakenteeseen, resurssienkäyttöön ja järjestelmien rahoitukseen liittyvästä innovoinnista.

Terveydenhuoltoalaan liittyvällä innovoinnilla on potentiaalia auttaa vähentämään terveydenhuollon kustannuksia ja parantamaan hoidon laatua. Monilla ehdotettavan Kansanterveys kasvun

¹ KOM(2011) 500 lopullinen.

² KOM(2010) 2020 lopullinen.

tukena -ohjelman osa-alueilla pyritään vahvistamaan teknologisten innovaatioiden ja toisaalta niiden käyttöönoton ja tuotteistamisen välistä yhteyttä ja samalla edistämään terveydenhuollon turvallisuutta, laatua ja tehokkuutta. Tällaisia osa-alueita ovat esimerkiksi terveysteknologian arviointi, lääkinnälliset laitteet, kliiniset tutkimukset ja lääkkeet samoin kuin aktiivisena ja terveenä ikääntymistä käsittelevä eurooppalainen innovaatiokumppanuus. Eräissä muissa toimissa keskitytään sähköiseen terveydenhuoltoon liittyvien ratkaisujen käyttöönoton ja yhteentoimivuuden edistämiseen tarkoituksena esimerkiksi parantaa potilasrekisterien rajatylittävää käyttöä.

Ohjelmasta tuetaan parempaa ennakointia, tarvesuunnittelua ja terveysalan ammattilaisten koulutusta, mikä edesauttaa sekä organisatorista innovointia että osallistavaa kasvua. Tämä noudattelee EU 2020 -strategian lippulaivahanketta *Uuden osaamisen ja työllisyyden ohjelma* ja sen painopisteitä eli joustavuutta ja turvallisuutta, ihmisten varustamista tämän päivän ja huomisen työpaikkojen edellyttämällä taidoilla, parempia työoloja ja työpaikkojen luomisen parantamista. Kun väestö ikääntyy ja terveydenhuollon kysyntä kasvaa, terveysalalla on runsaasti mahdollisuuksia luoda uusia työpaikkoja.

Terveysongelmat ovat yksi tärkeimmistä työntekijöiden poissaolojen ja varhaiseläkkeelle jäämisen syistä. Väestön pitäminen terveenä ja aktiivisena pidempään vaikuttaa myönteisesti tuottavuuteen ja kilpailukykyyn. Terveiden elinvuosien lisääminen on edellytys sille, että Eurooppa voi onnistua siinä, että 75 prosenttia 20–64-vuotiaista on työssä ja että sairauteen liittyvää varhaiseläkkeelle siirtymistä voidaan välttää. Yli 65-vuotiaiden pitäminen terveenä ja aktiivisena voi vaikuttaa työvoimaosuuteen ja saada aikaan merkittäviäkin säästöjä terveydenhuollossa.

Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman yleistavoitteena on, että yhdessä jäsenvaltioiden kanssa edistetään terveydenhuoltoon liittyvää innovointia ja kohennetaan terveydenhuoltojärjestelmien kestävyttä, jotta voidaan parantaa EU:n kansalaisten terveydentilaa ja suojella heitä rajatylittäviltä terveysuhkilta.

Ohjelmassa keskitytään neljään päätavoitteeseen, joiden kautta on hyvät mahdollisuudet saada aikaan parempaan terveyteen pohjautuvaa talouskasvua:

- (1) Kehitetään yhteisiä välineitä ja mekanismeja EU:n tasolla, jotta voidaan vastata sekä henkilö- että taloudellisten resurssien pulaan ja helpottaa terveydenhuoltoon liittyvien innovaatioiden käyttöönottoa tarkoituksena **edistää innovatiivisia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä.**
- (2) Lisätään lääketieteellisen asiantuntemuksen ja eri tauteja koskevien tietojen saatavuutta – myös kansallisten rajojen yli –, ja kehitetään yhteisiä ratkaisuja ja ohjeita, joilla parannetaan terveydenhuollon laatua ja potilasturvallisuutta, jotta voidaan **parantaa EU:n kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa.**
- (3) Kartoitetaan ja levitetään kustannustehokkaiisiin ennaltaehkäisytoimiin liittyviä parhaita toimintamalleja ja edistetään niiden käyttöönottoa puuttamalla keskeisiin riskitekijöihin eli tupakointiin, alkoholin väärinkäyttöön ja lihavuuteen sekä HIV/AIDSiin, rajatylittävää elementtiä painottaen, jotta voidaan **ehkäistä sairauksia ja edistää hyvää terveyttä.**

- (4) Laaditaan yhteisiä lähestymistapoja ja osoitetaan niiden arvo valmiuksien ja koordinoinnin parantamisessa terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa, jotta voidaan **suojella kansalaisia rajatylittäviltä terveysuhkilta.**

Tässä asetusehdotuksessa vahvistetaan yleiset säännökset, joilla Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmaa säännellään, ja lisäksi sillä kumotaan päätös (EY) N:o 1350/2007.

2. TAVOITTEET

Edellä kuvatut haasteet edellyttävät ensisijaisesti sitä, että jäsenvaltiot ryhtyvät suoriin toimiin kansallisella tasolla. EU:n terveystalouden tavoitteena on perussopimuksen mukaisesti täydentää ja tukea kansallista politiikkaa ja edistää jäsenvaltioiden keskinäistä yhteistyötä. Ohjelma tarjoaa mahdollisuuksia rakentaa ja vahvistaa jäsenvaltioiden yhteistyöjärjestelyjä ja koordinoitiprosesseja. Tarkoituksena on kartoittaa yhteisiä välineitä ja parhaita toimintamalleja, joista saadaan synergiaetuja, ja saada aikaan EU:n tason lisäarvoa ja mittakaavaetuja. Näin tuetaan haastavissa olosuhteissa tehtäviä uudistuksia.

2.1. Kehitetään yhteisiä välineitä ja mekanismeja EU:n tasolla, jotta voidaan vastata sekä henkilö- että taloudellisten resurssien pulaan, ja helpotetaan terveydenhuoltoon liittyvien innovaatioiden käyttöönottoa tarkoituksena edistää innovatiivisia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä

Jäsenvaltioilla on monia vuosia ollut julkiseen varainkäyttöön liittyviä rajoitteita, jotka liittyvät niiden terveydenhuoltobudjettien kestävyyskysymyksiin. Alan menot saattavat joissakin jäsenvaltioissa olla jopa 15 prosenttia julkisista menoista.³

Ongelmaa mutkistavat lisää väestön ikääntyminen, korkealaatuisiin palveluihin kohdistuvien odotusten kasvu sekä uusien ja tehokkaampien mutta kalliimpien teknologioiden esiinmarssi. Tilanne on muuttunut haastavammaksi, kun julkisia menoja on rahoituskriisin jälkeen leikattu. On kuitenkin näyttöä,⁴ joka viittaa siihen, että tehokkaat terveydenhuoltojärjestelmien uudistukset saattavat saada aikaan ylimääräistä kustannuskasvua, jolloin terveystalouden menot pysyvät linjassa BKT:n kasvun kanssa.

Tukemalla jäsenvaltioiden toimia terveydenhuollon tehostamiseksi ja sen taloudellisen kestävyyskysymyksen parantamiseksi ohjelmalla pyritään siihen, että alan resurssienjaossa painotettaisiin merkittävällä tavalla kaikkein innovatiivisimpia ja arvokkaimpia tuotteita ja palveluita, jotka ovat markkinapotentiaaliltaan parhaita ja tarjoavat kustannussäästöjä pitemmän päälle. Lisäksi tuetaan terveydenhuollon järjestämiseen liittyvää innovointia esimerkiksi avohuollon ja kokonaisvaltaisen hoidon käytön lisäämiseksi. On selvää, että terveydenhuoltojärjestelmän uudistuksen on tarjottava välittömiä tehohyötyjä, ja samalla siihen on sisällyttävä pitkän aikavälin strategisia toimia, joilla puututaan keskeisiin kustannustekijöihin. Esimerkkinä voidaan mainita terveystalouden arviointiin liittyvä eurooppalainen yhteistyö, joka paitsi vähentää päällekkäisyyksiä ja kerää yhteen asiantuntemusta voi myös auttaa vapauttamaan potentiaalia terveystuotteisiin ja -palveluihin liittyvää kestävään innovointiin.

Rakennerahastojen puitteissa tehtävillä terveydenhuollon liittyvillä investoinneilla voi olla erityisen merkittävä rooli siinä, että autetaan jäsenvaltioita uudistamaan terveydenhuoltojärjestelmiään keskus- ja aluetasolla ja että tämän ohjelman neljä erityistavoitetta voidaan toteuttaa hyödyntämällä parhaita toimintamalleja ja Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmasta saatua

³ Lähde: Eurostatin online-tietokannasta heinäkuussa 2011. *General expenditure by function — health compared to total.* 2009: 14,63 %.
http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=gov_a_exp&lang=en.

⁴ IMF 2011 ja Journard et al. 2010. Ts. julkiset menot kasvavat suhteessa BKT:hen enemmän kuin mitä väestön ikääntymisestä johtuu (tämä kustannusten kasvu on OECD:ssä arviolta 1 %).

kokeiluhankkeisiin liittyvää kokemusta. Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman ja rakennerahastojen välistä yhteistyötä ja synergiaa tullaankin tehostamaan.

Väestön ikääntyessä ja perherakenteiden muuttuessa virallisen, ammattimaisen hoidon kysyntä lisääntyy, kun epävirallisen, perhepiirissä tarjottavan hoivan saatavuus vähenee. Terveydenhuollosta on lisäksi tullut entistä erikoistuneempaa, ja se vaatii intensiivisempää työskentelyä ja pitempää koulutusta. Vuoteen 2020 mennessä EU:lta puuttuu miljoona terveysalan työntekijää, ja jos toimiin ei ryhdytä, 15 prosenttia tarvittavasta hoidosta jää kattamatta. Jos asiaan puututaan onnistuneesti, tarjolla olisi kuitenkin huomattavia työllisyys- ja kasvumahdollisuuksia.

Sitä varten ohjelmassa kehitetään yhteisiä EU:n tason välineitä ja mekanismeja, joilla autetaan kansallisia terveydenhuoltojärjestelmiä tarjoamaan enemmän hoitoa vähemmällä resursseilla. Tarvitaan innovatiivisia ratkaisuja, joilla puututaan työvoimapulaan ja tehdään terveydenhuoltojärjestelmistä mahdollisimman tehokkaita innovatiivisten tuotteiden, palveluiden, välineiden ja mallien avulla. Tällaisten ratkaisujen hyödyntämiseksi on lisäksi ylitettävä joitakin esteitä, jotka liittyvät esimerkiksi julkisiin hankintoihin ja siihen, etteivät käyttäjät ole mukana innovoinnissa.

Tähän tavoitteeseen kuuluvilla toimilla pyritäänkin esimerkiksi edistämään eurooppalaista yhteistyötä terveysteknologian arvioinnissa ja selvittämään sähköisten terveyspalvelujen ja terveysalan tieto- ja viestintäteknologian potentiaalia muiden muassa erityisen sähköisten terveyspalvelujen verkoston ja sähköisten potilasrekisterien yhteistyön kautta osana potilaiden oikeuksista rajatylittävissä terveydenhuollossa annetun direktiivin⁵ täytäntöönpanoa. Toimilla pyritään lisäksi helpottamaan terveysalan työntekijäpulaa ja auttamaan jäsenvaltioita uudistamaan terveydenhuoltojärjestelmiään. Sitä varten kootaan yhteen ja vahvistetaan politiikan tekniseen arviointiin liittyvää asiantuntemusta.

Lisäksi niillä tuetaan toimenpiteitä, joilla asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat turvallisuus-, laatu- ja tehokkuusvaatimukset ja joita edellytetään alan EU-lainsäädännössä tai jotka tukevat sen tavoitteita sekä edellä mainitun direktiivin säännöksiä, jotka liittyvät sähköiseen terveydenhuoltoon ja terveysteknologian arviointiin.

Ohjelmasta voidaan lisäksi tarjota tukea sen eri tavoitteiden puitteissa yksittäisille toimille, jotka liittyvät aktiivisena ja terveenä ikääntymistä käsittelevän eurooppalaisen innovaatiokumppanuuden kolmeen teemaan, jotka ovat tietoisuuteen, ehkäisyyn ja varhaiseen diagnosointiin liittyvä innovointi, hoitoon ja hoivaan liittyvä innovointi sekä aktiivisena ikääntymiseen ja itsenäiseen elämiseen liittyvä innovointi.

2.2. Lisätään lääketieteellisen asiantuntemuksen ja eri tauteja ja tiloja koskevien tietojen saatavuutta – myös kansallisten rajojen yli –, ja kehitetään yhteisiä ratkaisuja ja ohjeita, joilla parannetaan terveydenhuollon laatua ja potilasturvallisuutta, jotta voidaan parantaa EU:n kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa

Nykyisen huomattavan terveyteen liittyvän eriarvoisuuden tasoittamiseksi on parannettava terveydenhuollon saatavuutta kaikkien kansalaisten kannalta tuloista, sosiaalisesta asemasta, asuinpaikasta ja kansallisuudesta riippumatta. Kaikilla EU:n kansalaisilla pitäisi olla

⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston [direktiivi 2011/24/EU](#), annettu 9.3.2011.

mahdollisuus saada turvallista ja laadukasta terveydenhoitoa olosuhteistaan riippumatta. Terveydenhuollon saatavuus kuitenkin vaihtelee EU:ssa edelleen huomattavasti. Heikko terveys vaikuttaa usein merkittävästi tehokkaan terveydenhuollon saantiin ja kansalaisten mahdollisuuden toimia terveystiedon pohjalta. Pienituloisilla, sosiaalisesti syrjäytyneillä ja taantuneilla tai mikroalueilla asuvilla voi olla erityisiä vaikeuksia saada terveydenhuoltopalveluja. Ohjelman kaikkiin tavoitteisiin liittyvillä toimilla pitäisi auttaa kuroma eri arvoisuuksia umpeen siten, että puututaan niitä aiheuttaviin ja lisääviin eri terveystekijöihin ja täydennetään muiden ohjelmien yhteydessä toteutettavia toimia, joilla puututaan sosiaalisiin ja alueellisiin eroihin EU:ssa.

Kun pyritään parantamaan terveydenhuollon saatavuutta erityisesti sellaisten tautien osalta, joihin liittyvä kansallinen kapasiteetti on vähäistä, saadaan selvää lisäarvoa siitä, että edistetään kaikkien kansalaisten eri puolilla EU:ta käytettävissä olevien erikoistuneiden eurooppalaisten osaamiskeskusten verkostoitumista.

Ohjelmalla halutaan auttaa jäsenvaltioita parantamaan terveydenhuollon laatua ja turvallisuutta entisestään myös siten, että sillä lujitetaan ja jatketaan käynnissä olevia toimia, joilla kartoitetaan, vaihdetaan ja levitetään alalla käytössä olevia hyviä toimintamalleja. Ohjelmalla lisätään lääketieteellisen asiantuntemuksen saatavuutta tukemalla eurooppalaisten osaamisverkostojen järjestelmän perustamista (määrittelemällä kriteerit ja edellytykset) ja tällaisten verkostojen luomista sekä kehittämällä terveydenhuollon laatuun ja potilasturvallisuuteen EU:ssa liittyviä yhteisiä ratkaisuja ja ohjeita, joilla ratkotaan erinäisiä kysymyksiä, kuten mikrobilääkeresistenssiä.

Tähän tavoitteeseen liittyvillä toimilla tuetaan lisäksi toimenpiteitä, joilla asetetaan vereen, elimiin, kudoksiin ja soluihin, farmaseuttisiin tuotteisiin ja potilaiden oikeuksiin rajatylittävässä terveydenhuollossa sovellettavat korkeat turvallisuus-, laatu- ja tehokkuusvaatimukset ja joita edellytetään asiaan liittyvässä EU-lainsäädännössä tai jotka tukevat sen tavoitteita.

2.3. Kartoitetaan ja levitetään kustannustehokkaisiin ennaltaehkäisytoimiin liittyviä parhaita toimintamalleja ja edistetään niiden käyttöönottoa puuttamalla keskeisiin riskitekijöihin eli tupakointiin, alkoholin väärinkäyttöön ja lihavuuteen sekä HIV/AIDSiin, rajatylittävää elementtiä painottaen, jotta voidaan ehkäistä sairauksia ja edistää hyvää terveyttä.

Elinajanodote on pidentynyt viime vuosikymmeninä ennennäkemättömällä tavalla. Vuonna 2008 se oli EU:ssa miehillä 76,4 ja naisilla 82,4 vuotta. Terveiden elinvuosien keskimääräinen määrä sen sijaan on kasvanut paljon hitaammin: miehillä se oli 60,9 ja naisilla 62 vuotta.

Tämä merkitsee sitä, että ihmiset viettävät yhä suuremman osan lisääntyneistä elinvuosistaan huonokuntoisina. Se on yksi niistä tekijöistä, jotka kasvattavat terveydenhuoltokustannuksia ja estävät ihmisten osallistumista työmarkkinoiden toimintaan. Heikko terveys haittaa inhimillisen pääoman kehitystä, ja juuri se on olennaista osaamistalouden kehittämiseksi.

Krooniset sairaudet ovat Euroopassa tärkein kuolinsyy ja heikon elämänlaadun taustatekijä. Euroopan unionissa vuosittain yli neljä miljoonaa ihmistä kuolee kroonisen sairauden takia (87 % ennenaikaisen kuolleisuuden syistä). Krooniset sairaudet aiheuttavat lisäksi valtavan taloudellisen rasitteen, kun parhaassa iässä olevat ihmiset menettävät työkykynsä. Ohjelmassa kaavaillaan toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden toimia terveiden ja tuottavien elinvuosien lisäämiseksi kroonisia sairauksia ehkäisemällä.

Monet krooniset sairaudet voidaan ehkäistä. Niiden taustalla on usein tupakointi, liiallinen alkoholinkäyttö, huono ruokavalio tai liikunnan puute. Riskitekijöitä pahentavat lisäksi taustalla olevat sosioekonomiset ja ympäristötekijät.

Kyseessä on merkittävä terveysongelma, mutta siihen liittyy myös huomattavia taloudellisia mahdollisuuksia. Oikein suunnatuilla investoinneilla paitsi parannetaan terveystilannetta myös pidennetään elinikää ja lisätään tuottavuutta ja vielä helpotetaan työvoimapulaa. Jos eurooppalaiset elävät terveempinä, he voivat antaa ikääntyessäänkin panoksensa talouteen työntekijöinä, vapaaehtoisina ja kuluttajina. Sitä paitsi iäkkäiden asiantuntemusta tarvitaan yhä enemmän, kun syntyvyys on vähäistä ja ammattitaitoisesta työvoimasta on pulaa.

Ohjelmalla vastataan näillä aloilla oleviin haasteisiin edistämällä parhaiden toimintamallien käyttöä terveyden edistämiseksi ja kustannustehokasta ennaltaehkäisyä. Huomio kohdistetaan keskeisiin terveyden taustatekijöihin eli tupakointiin, alkoholin väärinkäyttöön ja lihavuuteen sekä HIV/AIDSiin rajatylittäviä kysymyksiä painottaen. Ohjelma tukee eurooppalaista yhteistyötä ja verkostoitumista, joka liittyy kroonisten sairauksien ehkäisyyn. Tähän liittyvät esimerkiksi ohjeet laadukasta syöpäseulontaa varten. Tähän tavoitteeseen liittyvillä toimilla tuetaan lisäksi toimenpiteitä, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen tupakkatuotteiden ja -mainonnan osalta ja joita edellytetään asiaan liittyvässä EU-lainsäädännössä tai jotka tukevat sen tavoitteita.

2.4. Laaditaan yhteisiä lähestymistapoja ja osoitetaan niiden arvo valmiuksien ja koordinoinnin parantamisessa terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa, jotta voidaan suojella kansalaisia rajatylittäviltä terveysuhkilta.

EU on hiljattain kohdannut lukuisia vakavia rajatylittäviä terveysuhkia, joista mainittakoon influenssapandemia ja SARS. Lissabonin sopimuksessa annetaan EU:lle toimivalta koordinoita vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin valmistautumista ja reagoimista. Tällaiset terveysuhkat ovat luonteeltaan sellaisia, etteivät ne kunnioita valtioiden rajoja eikä mikään jäsenvaltio eikä unioni voi reagoida niihin tehokkaasti yksin. EU:n täytyy olla hyvin valmistautunut tällaisiin uhkiin, jotka voivat vaikuttaa voimakkaasti paitsi kansalaisten terveyteen ja elämään myös talouteen.

Tämän tavoitteen mukaisilla toimilla autetaan kehittämään yhteisiä toimintamalleja, joilla valmistaudutaan mahdollisiin terveyttä uhkaaviin hätätilanteisiin, koordinoidaan niihin reagoimista Euroopan tasolla ja tuetaan kansallisten valmiuksien kehittämistä terveyskriiseihin valmistautumista ja niiden hoitamista varten. Tällöin otetaan huomioon myös kansainväliset aloitteet. Tarkoituksena on tukea valmistautumisen suunnittelua (myös influenssapandemian varalta), kaventaa eroja eri jäsenvaltioiden riskinarviointivalmiuksissa, tukea jäsenvaltioiden valmiuksien kehittämistä terveysuhkien varalta ja edistämällä globaaleja valmiuksia vastata terveysuhkiin.

Toimilla tuetaan lisäksi toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen tartuntatautiin ja vakavien rajatylittävien laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien suhteen tai jotka koskevat vakavien rajatylittävien terveysuhkien seuranta, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa ja joita edellytetään asiaan liittyvässä EU-lainsäädännössä tai jotka tukevat sen tavoitteita.

Kaikkien neljän edellä mainitun tavoitteen puitteissa ohjelmasta tuetaan terveystietoon ja -tietouteen liittyviä toimia, joilla edistetään näyttöön perustuvaa päätöksentekoa muun muassa keräämällä ja analysoimalla terveyttä koskevia tietoja ja levittämällä ohjelman tuloksia

laajalti. Ohjelmasta tuetaan myös komission päätöksen 2008/721/EY mukaisesti perustettujen tiedekomiteoiden toimia.

3. INTRESSITAHOJEN KUULEMISEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINNIN TULOKSET

3.1. Kuuleminen ja asiantuntija-apu

Kuulemisissa kuultiin erityisesti jäsenvaltioiden edustajia, kansallisia tietokeskuksia, neuvoston korkean tason kansanterveystyöryhmää ja terveysneuvoston epävirallista kokousta. Asiantuntija-apua saatiin myös EU:n terveyspolitiikan foorumilta, terveydenhuoltoalan ammattilaisilta ja potilasjärjestöiltä. Ohjelman muut sidosryhmät, etenkin edunsaajat, ovat ilmaisseet näkemyksensä ohjelmasta hiljattain tehdyissä arvioinneissa.

Kaikki eri kuulemisiin osallistuneet antoivat vankan tukensa terveysalan ohjelmalle. Eräiden jäsenvaltioiden mielestä ohjelman pitäisi olla kohdennetumpi ja kustannustehokkaampi ja perustua toimintaan, joka osoitetusti tuottaa EU:n tason lisäarvoa. Toisten mielestä ohjelman olisi jatkossakin tuettava asetettuja tavoitteita ja useanlaisia toimia.

Jäsenvaltioiden viranomaisten nimeämät kansalliset tietokeskukset mainitsivat, että ohjelma voisi auttaa kansallisen politiikan muotoilussa a) tarjoamalla parhaita toimintamalleja, b) jakamalla ja vaihtamalla käytännön kokemuksia, asiantuntemusta ja osaamista ja c) tukemalla terveyskysymyksiä kansallisessa poliittisessa keskustelussa. EU:n terveyspolitiikan foorumin mukaan olisi painotettava voimakkaasti terveyden taustatekijöitä ja potilaslähtöisyyttä. Foorumi suositteli lisäksi, että ohjelmassa käsitellään sosiaalisten tekijöiden roolia.

Jäsenvaltiot ja sidosryhmät totesivat lisäksi, että EU:n kaikkien jäsenvaltioiden olisi osallistuttava aktiivisemmin ohjelmaan, ja korostivat, että ohjelmalla olisi oltava lähempi yhteys Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen, Eurooppa 2020 -strategiaan ja voimassa olevaan lainsäädäntöön.

3.2. Vaikutusten arviointi

Vaikutustenarviointiraportissa analysoitiin erilaisia toimintavaihtoehtoja ohjelmaa varten. Paras vaihtoehto valittiin kustannusten ja hyötyjen suhteen perusteella, ja se vastaa hyvin jäseneltyä ohjelmaa, jolla on täsmälliset, mitattavat, saavutettavat, realistiset ja aikasidonnaiset tavoitteet (SMART-periaate) ja priorisoidut toimet, joka luo EU:n tason lisäarvoa ja jonka tuloksia ja vaikutuksia seurataan entistä paremmin. Ohjelmassa keskitytään seuraaviin:

- Edistetään sellaisten innovatiivisten ratkaisujen ottamista käyttöön, joilla parannetaan terveydenhuoltojärjestelmien laatua, tehokkuutta ja kestävyyttä ja lisätään entistä paremman ja turvallisemman terveydenhuollon saatavuutta.
- Edistetään hyvää terveyttä ja sairauksien ehkäisyä EU:n tasolla avustamalla ja täydentämällä jäsenvaltioiden toimia, joilla ne pyrkivät lisäämään kansalaistensa terveiden elinvuosien määrää.
- Tuetaan rajatylittäviin terveysuhkiin liittyviä ratkaisuja.
- Tuetaan toimia, joita nykyisessä EU-lainsäädännössä vaaditaan.

Vaihtoehdon mukainen budjetti on vuosittain noin 57 miljoonaa euroa (vuoden 2011 hintoina). Se vastaa niitä määrärahoja, joita kesäkuussa 2011 esitetystä *Eurooppa 2020 -strategiaan tukeva talousarvio* -tiedonannossa Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmalle ehdotettiin.

3.3. Euroopan tason lisäarvo

Kuten Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa sanotaan, EU täydentää toiminnallaan kansallista politiikkaa ja kannustaa jäsenvaltioita yhteistyöhön. Ohjelmalla olisi toimittava vain silloin, kun jäsenvaltiot eivät voi toimia itsenäisesti tai kun koordinointi on paras etenemistapa.

Ohjelman mukaisesti toimitaan aloilla, joilla on näyttöä siitä, että EU:n tason toimilla saadaan aikaan lisäarvoa seuraavien kriteerien perusteella: parhaiden toimintamallien vaihdon edistäminen jäsenvaltioiden kesken, osaamisen jakamiseen tai keskinäiseen oppimiseen tähtäävien verkostojen tukeminen, rajatylittävien uhkien torjuminen riskien vähentämiseksi ja niiden seurausten lieventämiseksi, puuttuminen tiettyihin sisämarkkinakysymyksiin, joiden osalta EU:n toimet ovat selvästi oikeutettuja, jotta voidaan varmistaa, että jäsenvaltioissa toteutetaan laadukkaita ratkaisuja, terveyteen liittyvän innovoinnin mahdollisuuksien hyödyntäminen, toimet, joilla voidaan rakentaa tavoitearvojärjestelmä, ja mittakaavaetujen lisääminen välttämällä päällekkäisyyksiä ja optimoimalla taloudellisten resurssien käyttöä.

3.4. Parannetaan ohjelman vaikuttavuutta

Ohjelman pohjana ovat ensimmäisen kansanterveysohjelman (2003–2008) ja toisen terveysalan ohjelman (2008–2013) tulokset sekä ohjelmista tehtyjen eri arviointien tuloksena esitetyt päätelmät ja suositukset.

Uudessa ohjelmassa on tarkoitus keskittyä pienempään määrään toimia, jotka osoitetusti tuovat EU:n tason lisäarvoa ja konkreettisia tuloksia ja vastaavat kartoitettuihin tarpeisiin tai puutteisiin. Ohjelmalla pyritään parantamaan jäsenvaltioiden terveysalalla harjoittamaa yhteistyötä ja tukemaan kansallisen terveyspolitiikan uudistamista.

Ohjelmasta sen seitsenvuotisen keston aikana toteutettavien toimien ja vuotuisten työsuunnitelmien pohjana olisi käytettävä monivuotista ohjelmointia, jossa määritellään rajattu joukko vuosittain toteutettavia toimia. Aiempien kokemusten ja eri arvioinneista saatujen tulosten pohjalta ohjelmaan on sisällytetty joitakin uusia osatekijöitä:

- indikaattorit, joilla mitataan ja seurataan ohjelman tavoitteitten toteutumista ja vaikutuksia
- EU:n tason lisäarvo, jota pidetään keskeisenä määriteltäessä vuotuisten työsuunnitelmien prioriteetteja
- hankkeitten tulosten tehokkaampi levittäminen ja niistä tiedottaminen poliittisille päätöksentekijöille
- kannustimet, joilla kannustetaan niiden jäsenvaltioiden osallistumista ohjelmaan, joiden bruttokansantulo (BKTL) on muita pienempi; näiden jäsenvaltioiden osalta sovelletaan suurempaa yhteisrahoitusosuutta.

Yksinkertaistaminen

Varainhoitoasetuksen tarkistamisella helpotetaan osaltaan osallistumista EU:n ohjelmiin, esimerkiksi yksinkertaistamalla sääntöjä, supistamalla osallistumiskustannuksia, nopeuttamalla myöntämismenettelyjä ja tarjoamalla käyttöön keskitetty asiointipiste, jonka ansiosta edunsaajien on helpompi saada EU-rahoitusta. Ohjelmassa hyödynnetään mahdollisimman tehokkaasti EU:n tarkistetun varainhoitoasetuksen säännöksiä erityisesti jatkamalla raportointivaatimusten yksinkertaistamista muun muassa laajentamalla online-raportoinnin käyttöä.

Uuden ohjelman täytäntöönpanoa ja hallinnointia on yksinkertaistettu:

1. Kun kyse on toimikohtaisista avustuksista, jäsenvaltioiden tai kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten taikka näiden viranomaisten valtuuttamien valtiosta riippumattomien yhteisöjen yhteisrahoittamista toimista sekä toiminta-avustuksista, unionin yhteisrahoitus yhdenmukaistetaan niin, että se on 60 prosenttia tukikelpoisista kustannuksista ja erityisen hyödyllisissä tapauksissa enintään 80 prosenttia.

2. Kun ohjelman strategisia toimia suunnitellaan pitkän aikavälin ohjelmoinnilla, voidaan vähentää niiden vuotuista kokonaismäärää ja välttää toistuvia tehtäviä hakemus-, arviointi-, neuvottelu- ja sopimusmenettelyissä. Lisäksi voidaan keskittyä voimakkaammin ensisijaisiin aloihin ja parantaa henkilö- ja taloudellisten resurssien käyttöä. Rahoitusprosessia yksinkertaistetaan erityisesti käyttämällä toiminta-avustusten kohdalla puitesopimuksia. Aina kun se on mahdollista, selvitetään myös kertakorvausten käyttöä, sillä se keventäisi hallinnollista taakkaa.

3. Uudet seuranta- ja arviointi-indikaattorit edellyttävät ohjelman tulosten tehokasta levittämistä. Niiden käyttöä jäsenvaltioissa seurataan kansallisten tietokeskusten verkoston avustuksella. Odotuksena on, että ohjelman tuotoksia lähestytään entistä yksinkertaisemmalla tavalla, ja kun loppukäyttäjät ottavat niitä käyttöön, ohjelman näkyvyyden ja vaikutusten pitäisi parantua.

4. Tiettyjä yhteisön ohjelmien hallinnointitehtäviä hoitavien toimeenpanovirastojen asemasta 19 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 58/2003 mukaisesti komissio on antanut terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastolle tehtäväksi suorittaa yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelman hallinnointiin liittyviä täytäntöönpanotehtäviä vuodesta 2005 lähtien. Komissio voi kustannusvaikuttavuusanalyysin perusteella käyttää olemassa olevaa täytäntöönpanovirastoa Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman täytäntöönpanoa varten.

4. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

EU:n toiminta on perusteltua sekä perussopimuksen 168 artiklassa vahvistettujen tavoitteiden että toissijaisuusperiaatteen perusteella. Unionin toiminta täydentää kansallista politiikkaa ja jäsenvaltioiden toimintaa. Unioni voi myös tukea niiden toimintaa.

Perussopimuksen 168 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa todetaan seuraavaa: ”Komissio voi kiinteässä yhteydessä jäsenvaltioihin tehdä aiheellisia aloitteita tämän yhteensovittamisen edistämiseksi, erityisesti aloitteita, joilla on tarkoitus vahvistaa suuntaviivoja ja indikaattoreita, järjestää parhaiden käytäntöjen vaihtoa sekä valmistella tarvittavat tekijät säännöllistä seurantaa ja arviointia varten”. Saman artiklan kolmannessa kohdassa puolestaan

määrätään seuraavaa: ”Unioni ja jäsenvaltiot edistävät yhteistyötä kolmansien maiden sekä kansanterveyden alalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa”.

Tätä taustaa vasten SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohdan nojalla Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat säätää edistämistoimista, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen.

5. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Määrärahat ohjelman toteuttamiseen 1. tammikuuta 2014 ja 31. joulukuuta 2020 välisenä aikana ovat 446 miljoonaa euroa (käypinä hintoina). Se vastaa niitä määrärahoja, joita kesäkuussa 2011 annettussa tiedonannossa *Eurooppa 2020 -strategiaa tukeva talousarvio* Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmalle ehdotettiin.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman eli EU:n kolmannen terveysalan monivuotisen toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2014–2020

(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 säädösehdotus on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon,⁶

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon,⁷

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Perussopimuksen 168 artiklan mukaisesti kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Unioni täydentää ja tukee kansallista terveyspolitiikkaa, edistää jäsenvaltioiden yhteistyötä ja niiden ohjelmien välistä koordinoitua ottaen täysin huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

(2) Jotta perussopimuksen 168 artiklassa vahvistetut vaatimukset voidaan täyttää, tarvitaan jatkuvaa toimintaa. Hyvän terveyden edistäminen EU:n tasolla on kiinteä osa *Eurooppa 2020 – Älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun strategiaa*.⁸ Kun ihmiset pysyvät pitempään terveinä ja aktiivisina, saadaan aikaan positiivisia yleisiä vaikutuksia terveyteen sekä tuottavuuteen ja kilpailukykyyn ja samalla kevennetään kansallisiin talousarvioihin kohdistuvia paineita. Terveysalan innovaatiot auttavat vastaamaan väestönmuutoksen alan kestäväydelle asettamiin haasteisiin, ja terveyteen liittyvän eriarvoisuuden vähentäminen on

⁶ EUVL C , , s. .

⁷ EUVL C , , s. .

⁸ Komission tiedonanto KOM(2010) 2020 lopullinen.

tärkeää, jotta voidaan saada aikaan ”osallistavaa kasvua”. Sen vuoksi on asianmukaista perustaa *Kansanterveys kasvun tukena* -ohjelma, joka on EU:n kolmas terveysalan toimintaohjelma (2014–2020), jäljempänä ’ohjelma’.

(3) Aiemmista ohjelmista eli Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1786/2002/EY⁹ perustetusta yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelmasta (2003–2008) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1350/2007/EY¹⁰ perustetusta toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013) on tehty positiivinen arvio, jonka mukaan ne ovat saaneet aikaan erinäisiä tärkeitä kehitysaskelaita ja parannuksia. Uuden ohjelman olisi perustuttava aikaisempien ohjelmien saavutuksiin. Ohjelmassa olisi lisäksi otettava huomioon ulkoisissa tarkastuksissa ja arvioinneissa esitetyt suositukset ja erityisesti tilintarkastustuomioistuimen¹¹ suositukset, joiden mukaan ”Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission olisi harkittava uudelleen, mikä on EU:n kansanterveysalan toimien laajuus sekä lähestymistapa alan EU-rahoitukseen vuonna 2013 päättyvän kauden jälkeen. Harkinnan yhteydessä olisi otettava huomioon käytettävissä olevat talousarviovarat ja muut käytössä olevat yhteistyömekanismit [– –], joiden avulla voidaan helpottaa yhteistyötä ja tietojen vaihtoa sidosryhmien kesken koko Euroopassa”.

(4) Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden mukaisesti ohjelmassa olisi keskityttävä joukkoon hyvin määriteltyjä tavoitteita ja toimia, jotka selkeästi ja osoitetusti tuottavat EU:n tason lisäarvoa, ja kohdennettava tuki entistä pienempään määrään toimia prioriteettialoilla. Painopisteenä ovat toissijaisuusperiaatteen mukaisesti alat, joilla jäsenvaltiot eivät voi toimia yksin kustannustehokkaalla tavalla, joilla esiintyy selkeitä rajatylittäviä tai sisämarkkinoihin liittyviä kysymyksiä tai joilla EU:n tason yhteistyöstä on luvassa merkittäviä etuja ja tehokkuuden lisääntymistä.

(5) Ohjelman mukaisesti toimitaan aloilla, joilla on näyttöä siitä, että EU:n tason toimilla saadaan aikaan lisäarvoa seuraavien kriteerien perusteella: parhaiden toimintamallien vaihto jäsenvaltioiden kesken, osaamisen jakamiseen tai keskinäiseen oppimiseen tähtäävien verkostojen tukeminen, rajatylittävien uhkien torjuminen riskien vähentämiseksi ja niiden seurausten lieventämiseksi, puuttuminen tiettyihin sisämarkkinakysymyksiin, joiden osalta EU:n toimet ovat selvästi oikeutettuja, jotta voidaan varmistaa, että jäsenvaltioissa toteutetaan laadukkaita ratkaisuja, terveyteen liittyvän innovoinnin mahdollisuuksien hyödyntäminen, toimet, joiden tuloksena voitaisiin luoda vertailuanalyysijärjestelmä EU:n tason päätöksentekoa varten, mittakaavaetujen lisääminen välttämällä päällekkäisyyksiä ja optimoimalla taloudellisten resurssien käyttöä.

(6) Maailman terveysjärjestön (WHO) vuotta 2009 koskevassa Euroopan terveysraportissa esitetään mahdollisuuksia kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmiin tehtävien investointien lisäämiselle. Tältä osin jäsenvaltioita rohkaistaan pitämään terveyden edistämistä kansallisten ohjelmien painopisteenä ja hyödyntämään parempaa tietoisuutta mahdollisuuksista saada EU:n rahoitusta terveysalalla. Sen vuoksi ohjelmalla pitäisi helpottaa sen tulosten ottamista käyttöön kansallisessa terveyspolitiikassa.

(7) Tuotteisiin ja palveluihin sekä hoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvällä innovoinnilla on potentiaalia parantaa potilaille tarjottavan hoidon laatua ja vastata

⁹ EYVL L 271, 9.10.2002, s. 1–12.

¹⁰ EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3–13.

¹¹ Tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomus nro 2/2009 (5.3.2009) *Euroopan unionin kansanterveysalan toimintaohjelma (2003–2007): tehokas tapa parantaa terveyttä?*.

täyttämättömiin tarpeisiin ja samalla parantaa hoidon kustannustehokkuutta ja kestävyyttä. Sen vuoksi ohjelmalla pitäisi helpottaa terveydenhuoltoon liittyvien innovaatioiden ottamista käyttöön.

(8) Ohjelman olisi annettava panoksensa terveyteen liittyvän eriarvoisuuden tasoittamiseen eri tavoitteisiin liittyvillä toimillaan ja rohkaisemalla ja helpottamalla hyvien toimintamallien vaihtoa eriarvoisuuksien ratkaisemiseksi.

(9) Parempiin terveysvaikutuksiin pääsemiseksi olisi vahvistettava potilaan asemaa. Potilailla pitäisi olla mahdollisuus pitää huolta terveydestään ja hallita terveydenhuoltoaan nykyistä ennakoivammin. Terveydenhuoltotoimista ja -järjestelmistä olisi tehtävä mahdollisimman avoimia, ja tietojen pitäisi olla mahdollisimman hyvin potilaiden saatavilla. Terveydenhuollon toimintamalleissa olisi otettava huomioon potilailta saatu palaute ja viestintä potilaiden kanssa. Jäsenvaltioille, potilasjärjestöille ja sidosryhmille suunnattava tuki on olennaisen tärkeää, ja sitä olisi koordinoitava EU:n tasolla, jotta voidaan tehokkaasti auttaa potilaita ja etenkin harvinaisista sairauksista kärsiviä hyödyntämään rajatylittävää terveydenhuoltoa.

(10) Ikääntyvässä yhteiskunnassa voidaan hyvin suunnatuilla terveyden edistämiseen ja sairauksien ehkäisemiseen tehtävillä investoinneilla lisätä terveiden elinvuosien määrää ja siten antaa ikääntyneille mahdollisuus jatkaa työntekoa ikävuosien karttuessa. Yli 80 prosenttia ennaikaisesta kuolleisuudesta EU:ssa johtuu kroonisista sairauksista. Ohjelmalla edistetään sairauksien ehkäisemistä ja hyvää terveyttä kartoittamalla ja levittämällä keskeisiin riskitekijöihin eli tupakointiin, alkoholin väärinkäyttöön, lihavuuteen sekä HIV/AIDSiin liittyviä kustannustehokkaita ennaltaehkäisytoimia koskevia parhaita toimintamalleja ja edistämällä niiden käyttöönottoa ottaen huomioon myös sosiaaliset ja ympäristöön liittyvät taustatekijät.

(11) Jotta voitaisiin minimoida ne kansanterveysvaikutukset, joita rajatylittävät terveysuhkat, jotka voivat vaihdella kemiallisten onnettomuuksien aiheuttamasta joukkoaltistuksesta E. colin, H1N1:n tai SARSin (vakava äkillinen hengitystieoireyhtymä) hiljattain aiheuttamiin pandemioihin, saavat aikaan, ohjelman olisi edistettävä sellaisten toimivien mekanismien ja välineiden kehittämistä tai vahvistamista, joilla voidaan havaita, arvioida ja hallita vakavia rajatylittäviä terveysuhkia. Nämä uhkat ovat luonteeltaan sellaisia, että ohjelmalla olisi tuettava koordinoituja EU:n tason kansanterveystoimenpiteitä, joilla voidaan puuttua eri osatekijöihin ja jotka perustuvat valmistautumiseen ja reagoinnin suunnitteluun, toimivaan ja luotettavaan riskinarviointiin sekä vahvoihin riskin- ja kriisinhallintajärjestelyihin. Tässä yhteydessä on tärkeää, että ohjelma voi hyödyntää tartuntatautien torjunnassa täydentävyyttä tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen¹² työohjelman ja unionin tutkimus- ja innovaatio-ohjelmista tuettujen toimien kanssa. Erityisin toimin olisi pyrittävä varmistamaan johdonmukaisuus ja synergia ohjelman sekä globaalien terveyteen liittyvien, yhteisön muiden ohjelmien ja välineiden puitteissa toteutettavien toimien välillä etenkin kun kyse on influenssasta, HIV/AIDSista, tuberkuloosista ja muista rajatylittävistä terveysuhkista kolmansissa maissa. Ohjelmassa toteutettavat toimet voivat liittyä myös biologisten ja kemiallisten onnettomuuksien sekä ympäristön ja ilmastonmuutoksen aiheuttamiin rajatylittäviin uhkiiin. Kuten komissio ilmoitti tiedonannossaan *Eurooppa 2020 -strategiaa tukeva talousarvio*, se on sitoutunut sisällyttämään ilmastonmuutoksen kaikkiin unionin meno-ohjelmiin ja suuntaamaan vähintään 20 prosenttia unionin talousarviosta ilmastoon

¹² Tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalainen keskus perustettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004.

liittyviin tavoitteisiin. Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman tavoitteeseen 4 kuuluvilla määrärahoilla edistetään tätä tavoitetta yleisluontoisella tavalla puuttamalla ilmastonmuutokseen yhteydessä oleviin terveysuhkiin. Komissio antaa tietoja Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmasta ilmastonmuutokseen liittyviin toimiin käytetyistä määrärahoista.

(12) Sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevassa unionin antamassa lainsäädännössä olisi perussopimuksen 114 artiklan mukaisesti varmistettava terveyden suojelun korkea taso. Tämän tavoitteen mukaisesti ohjelmassa olisi toteutettava erityisiä toimia, joilla tuetaan EU-lainsäädännön edellyttämiä ja sen tavoitteita tukevia toimia, jotka liittyvät lääkkeisiin, lääkinnällisiin laitteisiin, ihmisten kudoksiin ja soluihin, vereen, elimiin, tartuntatauteihin ja muihin terveysuhkiin, rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyviin potilaiden oikeuksiin sekä tupakkatuotteisiin ja -mainontaan.

(13) Ohjelman olisi tuettava näyttöön perustuvaa päätöksentekoa edistämällä terveystietoa ja -tietämystä koskevaa järjestelmää. Kyse olisi muiden muassa terveyttä koskevien tietojen keräämisestä ja analysoinnista, tiedekomiteoiden¹³ tukemisesta ja osallistumisesta ohjelman tulosten laajaan levittämiseen.

(14) Ohjelman painopisteenä pitäisi olla ensisijaisesti yhteistyö kansallisten toimivaltaisten terveystieteiden kanssa, ja sen olisi tarjottava kannustimia kaikkien jäsenvaltioiden laajalle osallistumiselle. Erityisesti olisi aktiivisesti edistettävä niiden jäsenvaltioiden osallistumista, joiden bruttokansantulo (BKTL) on alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta.

(15) Valtiosta riippumattomilla yhteisöillä ja terveysalan sidosryhmillä, etenkin potilasjärjestöillä ja terveysalan ammattilaisten järjestöillä, on tärkeä tehtävä tarjota komissiolle ohjelman täytäntöönpanoon tarvittavia tietoja ja neuvoja. Tehtävän toteuttamiseksi ne saattavat tarvita ohjelman tukea. Sen vuoksi ohjelman olisi oltava sellaisten kansanterveysalalla toimivien valtiosta riippumattomien yhteisöjen ja potilasjärjestöjen hyödynnettävissä, jotka osallistuvat aidosti kansalaiskeskusteluun EU:n tasolla esimerkiksi osallistumalla neuvoo-antavien ryhmien toimintaan ja sillä tavoin edesauttavat ohjelman erityistavoitteiden toteuttamista.

(16) Ohjelman olisi lisättävä synergiaetuja ja vältettävä päällekkäisyydet asiaan liittyvien unionin ohjelmien ja toimien kanssa. Kunkin ohjelman mukaisten toimien puitteissa olisi hyödynnettävä asianmukaisella tavalla yhteisön muita rahastoja ja ohjelmia, etenkin unionin nykyisiä ja tulevia tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmia ja niiden tuloksia, rakennerahastoja, sosiaalisia muutoksia ja innovaatioita koskevaa ohjelmaa, Euroopan unionin solidaarisuusrahastoa, unionin työturvallisuus- ja työterveysstrategiaa, kilpailukykyyn ja innovoinnin puiteohjelmaa, ympäristö- ja ilmastoalan puiteohjelmaa (LIFE), unionin toimintaohjelmaa kuluttajapolitiikan alalla (2014–2020),¹⁴ oikeusalan ohjelmaa (2014–2020), tietotekniikka-avusteista asumista koskevaa yhteistä ohjelmaa, (Education Europe -ohjelmaa) ja unionin tilasto-ohjelmaa.

(17) Perussopimuksen 168 artiklan mukaisesti unioni ja jäsenvaltiot edistävät yhteistyötä kolmansien maiden sekä kansanterveyden alalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa. Ohjelman pitäisi sen vuoksi olla avoin kolmansille maille, etenkin liittymässä oleville maille, ehdokasmaille ja mahdollisille ehdokasmaille, joita varten on laadittu liittymistä valmisteleva strategia, EFTA:n ETA-maille, naapurimaille ja maille, joihin sovelletaan

¹³ Tiedekomiteat on perustettu komission päätöksen 2008/721/EY mukaisesti (EUVL...).

¹⁴ EUVL L, , s. .

Euroopan naapuruuspolitiikkaa, sekä muille maille niiden ehtojen mukaisesti, jotka on määrätty maiden kanssa tehdyissä kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa.

(18) Ohjelman tavoitteiden saavuttamiseksi olisi edistettävä asianmukaisia suhteita kolmansiin maihin, jotka eivät osallistu ohjelmaan, ottaen huomioon mahdolliset asiaan vaikuttavat kyseisten maiden ja unionin välillä tehdyt sopimukset. Tämä voi tarkoittaa sitä, että EU järjestää terveyteen liittyviä tapahtumia tai kolmannet maat toteuttavat ohjelman kautta rahoitettuja toimia täydentäviä toimia yhteistä etua koskevilla aloilla, mutta sen ei olisi merkittävä ohjelman nojalla suoritettavaa rahoitusta.

(19) Jotta unionin ja kansainvälisellä tasolla toteutettavat toimet olisivat mahdollisimman tehokkaita ja vaikuttavia, olisi ohjelman panemiseksi täytäntöön kehitettävä yhteistyötä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen kuten Yhdistyneiden Kansakuntien ja sen erityisjärjestöjen, erityisesti Maailman terveysjärjestön, samoin kuin Euroopan neuvoston ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön kanssa.

(20) Ohjelmaa olisi toteutettava seitsemän vuoden ajan, jotta sen kesto vastaisi monivuotisesta rahoituskehyksestä vuosille 2014–2020 annetun neuvoston asetuksen [1 artiklassa] vahvistetun monivuotisen rahoituskehysten kesto. Tässä asetuksessa vahvistetaan ohjelman koko keston ajaksi rahoituspuitteet, joita budjettivallan käyttäjä pitää talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta ja moitteettomasta varainhoidosta XX päivänä YYkuuta 201Z tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen toimielinten sopimuksen [linkki] 17 kohdan mukaisesti ensisijaisena ohjeenaan vuosittaisessa talousarviomenettelyssä.

(21) Euroopan yhteisöjen yleiseen talousarvioon sovellettavasta varainhoitoasetuksesta 25 päivänä kesäkuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002¹⁵ 49 artiklan mukaisesti tämä asetus muodostaa oikeudellisen perustan toiminnalle ja Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman täytäntöönpanolle vuosina 2014–2020.

(22) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano vuotuisten työohjelmien kautta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁶ mukaisesti.

(23) Ohjelma olisi pantava täytäntöön avoimuusperiaatetta täysimääräisesti noudattaen ja siten, että sen eri tavoitteet ovat asianmukaisessa tasapainossa. Ohjelmasta rahoitettavaksi olisi valittava asianmukaiset toimet, jotka liittyvät ohjelman erityistavoitteisiin ja joista on saatavissa selkeää EU:n tason lisäarvoa. Vuotuisissa työohjelmissa olisi vahvistettava erityisesti mahdollisiin edunsaajiin varainhoitoasetuksen mukaisesti sovellettavat olennaiset valintaperusteet, jotta voidaan varmistaa, että edunsaajilla on taloudelliset ja toiminnalliset edellytykset toteuttaa ohjelmasta rahoitettavia toimia, ja tapauksen mukaan näyttö, jota edellytetään niiden riippumattomuuden osoittamiseksi.

(24) Ohjelman arvoa ja vaikutuksia olisi seurattava ja arvioitava säännöllisesti. Ohjelman arvioinnissa olisi otettava huomioon, että ohjelman tavoitteiden saavuttaminen saattaa vaatia pitemmän ajan kuin ohjelman kesto.

¹⁵ EYVL L 248, 16.9.2002, s. 1.

¹⁶ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

(25) Kansallisten viranomaisten yhteistyö on olennaista, jotta mahdollisille hakijoille voidaan tiedottaa siten, että niillä on tasapuoliset mahdollisuudet osallistua ohjelmaan, ja että ohjelman kautta saatua osaamista voidaan välittää kansallisille terveysalan sidosryhmille. Erittäin tärkeänä pidetään myös niiden osallistumista ohjelman vaikutusten kartoittamiseen kansallisella tasolla. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi nimettävä kansalliset tietokeskukset tukemaan edellä mainittuja toimia.

(26) Euroopan unionin taloudelliset edut olisi suojattava oikeasuhtaisin toimenpitein koko menosyklin ajan; näihin toimenpiteisiin sisältyvät säännönvastaisuuksien torjunta, havaitseminen ja tutkiminen, menetettyjen, virheellisesti maksettujen tai väärin käytettyjen varojen perintä ja tarpeen mukaan seuraamukset.

(27) Olisi varmistettava asianmukainen siirtyminen tämän ohjelman ja aiemman ohjelman, jonka se korvaa, välillä etenkin monivuotisten, ohjelman hallintoa koskevien järjestelyiden, kuten teknisen ja hallinnollisen avun rahoituksen jatkuvuuden osalta. Teknisen ja hallinnollisen avun määrärahojen olisi 1 päivästä tammikuuta 2021 tarvittaessa katettava niiden toimien hallintoon liittyvät kulut, joita ei ole vielä saatettu päätökseen vuoden 2020 loppuun mennessä.

(28) Tällä asetuksella korvataan päätös N:o 1350/2007/EY. Mainittu päätös olisi siksi kumottava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Yleiset säännökset

1 artikla

Ohjelman perustaminen

Tällä asetuksella perustetaan Kansanterveys kasvun tukena -niminen unionin kolmas terveysalan monivuotinen toimintaohjelma (2014–2020), jäljempänä 'ohjelma', joka alkaa 1 päivänä tammikuuta 2014 ja päättyy 31 päivänä joulukuuta 2020.

2 artikla

Yleiset tavoitteet

Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman yleistavoitteena on, että yhdessä jäsenvaltioiden kanssa edistetään terveydenhuoltoon liittyvää innovointia ja kohennetaan terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä, jotta voidaan parantaa EU:n kansalaisten terveydentilaa ja suojella heitä rajatylittäviltä terveysuhkilta.

II luku

Tavoitteet ja toimet

3 artikla

Erityistavoitteet ja indikaattorit

Edellä 2 artiklassa tarkoitettuihin yleisiin tavoitteisiin pyritään seuraavien erityistavoitteiden avulla:

1) Kehitetään yhteisiä välineitä ja mekanismeja EU:n tasolla, jotta voidaan vastata sekä henkilö- että taloudellisten resurssien pulaan ja helpottaa terveydenhuoltoon liittyvien innovaatioiden käyttöönottoa tarkoituksena edistää innovatiivisia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä.

Tämän tavoitteen toteutumista mitataan erityisesti kehitettyjä välineitä ja mekanismeja ja neuvoja hyödyntävien jäsenvaltioiden määrän kasvulla.

2) Lisätään lääketieteellisen asiantuntemuksen ja eri tauteja ja tiloja koskevien tietojen saatavuutta – myös kansallisten rajojen yli –, ja kehitetään yhteisiä ratkaisuja ja ohjeita, joilla parannetaan terveydenhuollon laatua ja potilasturvallisuutta, jotta voidaan parantaa EU:n kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa.

Tämän tavoitteen toteutumista mitataan erityisesti niiden terveydenhuollon ammattilaisten määrän kasvulla, jotka hyödyntävät potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU piiriin kuuluvien eurooppalaisten osaamisverkostojen, jäljempänä 'eurooppalaiset osaamisverkostot', kautta kerättyä asiantuntemusta, näitä verkostoja hyödyntävien potilaiden määrän kasvulla ja laadittuja ohjeita käyttävien jäsenvaltioiden määrän kasvulla.

3) Kartoitetaan ja levitetään kustannustehokkaisiin ennaltaehkäisytoimiin liittyviä parhaita toimintamalleja ja edistetään niiden käyttöönottoa puuttumalla keskeisiin riskitekijöihin eli tupakointiin, alkoholin väärinkäyttöön ja lihavuuteen sekä HIV/AIDSiin rajatylittävää elementtiä painottaen, jotta voidaan ehkäistä sairauksia ja edistää hyvää terveyttä.

Tämän tavoitteen toteutumista mitataan etenkin niiden jäsenvaltioiden määrän kasvulla, jotka edistävät hyvää terveyttä ja torjuvat tauteja käyttäen validoituja parhaita toimintamalleja.

4) Laaditaan yhteisiä lähestymistapoja ja osoitetaan niiden arvo valmiuksien ja koordinoinnin parantamisessa terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa, jotta voidaan suojella kansalaisia rajatylittäviltä terveysuhkilta.

Tämän tavoitteen toteutumista mitataan erityisesti niiden jäsenvaltioiden määrän kasvulla, jotka ottavat kehitetyt yhteiset lähestymistavat osaksi valmiussuunnitelmiaan.

4 artikla

Tukikelpoiset toimet

Edellä 3 artiklassa tarkoitettujen tavoitteiden toteuttamiseen on käytettävä jäljempänä lueteltuja toimia tämän asetuksen 11 artiklassa tarkoitettussa työohjelmassa asetettujen prioriteettien mukaisesti.

1) Edistetään innovatiivisia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä

- 1.1. Kehitetään terveysteknologian arviointiin liittyvää EU:n tason yhteistyötä potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU mukaisesti.
 - 1.2. Edistetään terveysteknologian innovaatioiden ja sähköisten terveydenhuoltopalvelujen käyttöönottoa parantamalla sähköisen terveydenhuollon sovellusten yhteentoimivuutta.
 - 1.3. Tuetaan EU:n terveydenhuoltoalan työvoiman kestäväpohjaisuutta edistämällä tehokasta ennakointia ja suunnittelua ja tehokkaita strategioita rekrytointia ja työssä pitämistä varten.
 - 1.4. Tarjotaan asiantuntemusta, joka auttaa jäsenvaltioita toteuttamaan terveydenhuoltojärjestelmien uudistuksia.
 - 1.5. Tuetaan aktiivisena ja terveenä ikääntymistä käsittelevää eurooppalaista innovaatiokumppanuutta, joka on Eurooppa 2020 -strategian lippulaivahankkeeseen *Innovaatiounioni*¹⁷ kuuluva kokeiluhanke.
 - 1.6. Toteutetaan toimet, joita edellytetään lääkinnällisiin laitteisiin liittyvässä EU-lainsäädännössä tai jotka tukevat sen tavoitteita tai jotka liittyvät rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevassa lainsäädännössä annettuihin sähköistä terveydenhuoltoa ja terveysteknologiaa koskeviin säännöksiin.
 - 1.7. Edistetään terveystietojärjestelmää, myös tiedekomiteita, näyttöön perustuvaa päätöksentekoa varten.
- 2) Lisätään EU:n kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa
- 2.1. Perustetaan eurooppalaisia osaamisverkostoja koskeva akkreditointijärjestely ja tuetaan niitä.
 - 2.2. Tuetaan harvinaisiin sairauksiin liittyviä toimia, esimerkiksi eurooppalaisten osaamisverkostojen perustamista (2.1 kohdan mukaisesti) ja tieto- ja rekisterijärjestelyjä yhteisten akkreditointiperusteiden pohjalta.
 - 2.3. Tehostetaan potilasturvallisuuteen ja terveydenhuollon laatuun liittyvää yhteistyötä parantamalla tietojen saatavuutta potilaiden kannalta, vaihtamalla parhaita toimintamalleja ja laatimalla ohjeita; tuetaan kroonisten sairauksien hoitoon ja tutkimukseen liittyviä toimia, myös eurooppalaisten ohjeiden laatimista.
 - 2.4. Laaditaan ohjeet, joilla parannetaan mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ihmislääketieteessä, ja vähennetään mikrobilääkeresistenssiä lisäävien menettelyjen käyttöä.
 - 2.5. Toteutetaan EU-lainsäädännön edellyttämät tai sen tavoitteita tukevat toimet, jotka liittyvät kudoksiin ja soluihin, vereen, elimiin, potilaiden oikeuksiin rajatylittävässä terveydenhuollossa ja lääkkeisiin.

¹⁷ KOM(2010) 546 lopullinen

- 2.6. Edistetään terveystietojärjestelmää näyttöön perustuvaa päätöksentekoa varten.
- 3) Edistetään hyvää terveyttä ja ehkäistään sairauksia
- 3.1. Vaihdetaan parhaita toimintamalleja, jotka liittyvät keskeisiin terveyskysymyksiin, kuten tupakoinnin ehkäisemiseen, alkoholin väärinkäyttöön ja lihavuuteen.
 - 3.2. Tuetaan kroonisten sairauksien, myös syövän, ehkäisemistä vaihtamalla osaamista ja parhaita toimintamalleja ja kehittämällä yhteistoimia.
 - 3.3. Toteutetaan EU-lainsäädännön edellyttämät tai sen tavoitteita tukevat toimet, jotka liittyvät tupakkatuotteisiin ja niiden mainontaan.
 - 3.4. Edistetään terveystietojärjestelmää näyttöön perustuvaa päätöksentekoa varten.

4) Suojellaan kansalaisia rajatylittäviltä terveysuhkilta

- 4.1. Vahvistetaan valmistautumista ja reagoimista vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin.
- 4.2. Parannetaan riskinarviointivalmiuksia lisäämällä kapasiteettia tieteellistä asiantuntemusta varten ja kartoitetaan jo tehdyt arvioinnit.
- 4.3. Tuetaan terveysuhkiin liittyvien valmiuksien lisäämistä jäsenvaltioissa muiden muassa kehittämällä valmistautumisen ja reagoinnin suunnittelua ja koordinoitua, yhteisiä rokotukseen liittyviä lähestymistapoja sekä ohjeita ja menettelyjä lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä yhteisiä hankintoja varten.
- 4.4. Toteutetaan EU-lainsäädännön edellyttämät tai sen tavoitteita tukevat toimet, jotka liittyvät tartuntatauteihin ja muihin terveysuhkiin.
- 4.5. Edistetään terveystietojärjestelmää näyttöön perustuvaa päätöksentekoa varten.

Toimien mahdollisesta sisällöstä esitetään tarkempi kuvaus liitteessä I. Tämän asetuksen liitteessä II on suuntaa-antava luettelo asiaan liittyvistä säädöksistä.

III luku

Rahoitussäännökset

5 artikla

Rahoitus

1. Määrärahat ohjelman toteuttamiseksi 1 päivän tammikuuta 2014 ja 31 päivän joulukuuta 2020 välisenä aikana ovat 446 000 000 euroa käypinä hintoina.

6 artikla

Kolmansien maiden osallistuminen

1. Kolmannet maat ja etenkin seuraavat voivat osallistua ohjelmaan kustannusperusteisesti:

- a) liittymässä olevat maat, ehdokasmaat ja mahdolliset ehdokasmaat, joita varten on laadittu liittymistä valmisteleva strategia, niiden osallistumista unionin ohjelmiin koskevien yleisten periaatteiden ja edellytysten mukaisesti, jotka on vahvistettu asianomaisissa puitesopimuksissa, assosiaationeuvoston päätöksissä tai vastaavissa sopimuksissa
- b) ETA:n EFTA-maat ETA-sopimuksen ehtojen mukaisesti
- c) naapurimaat ja maat, joihin sovelletaan Euroopan unionin naapuruuspolitiikkaa, asianomaisissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti
- d) muut maat asianomaisissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

7 artikla

Tukimuodot

1. Varainhoitoasetuksen mukaisesti unionin rahoitustuki voidaan myöntää joko avustuksina tai julkisina hankintoina taikka muina ohjelman tavoitteiden toteuttamisen edellyttäminä tukimuotoina.

2. Avustuksia voidaan myöntää seuraavien rahoittamiseen:

- a) jäsenvaltioiden tai ohjelmaan 6 artiklan nojalla osallistuvien kolmansien maiden toimivaltaisten kansanterveysviranomaisten taikka näiden viranomaisten valtuuttamien valtiosta riippumattomien yhteisöjen yhteisrahoittamat toimet, joista saadaan selkeää EU:n tason lisäarvoa
- b) jäljempänä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen muiden julkisten tai yksityisten elinten, myös terveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen toteuttamat toimet, joista saadaan selkeää EU:n tason lisäarvoa; kansainvälisten järjestöjen kohdalla tapauksen mukaan myös ilman aiempaa ehdotuspyyntöä perusteltuina asianmukaisesti vuotuisissa työohjelmissa
- c) jäljempänä 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen valtiosta riippumattomien yhteisöjen toiminta, kun tarvitaan rahoitustukea ohjelman yhden tai useamman erityistavoitteen toteuttamiseksi.

3. Unionin avustukset eivät saa ylittää seuraavia rajoja:

- a) 60 prosenttia sellaisen toimen tukikelpoisista kustannuksista, jonka tarkoituksena on toteuttaa ohjelman jokin tavoite; jos kyse on poikkeuksellisesta hyödystä, unionin osuus voi olla enintään 80 prosenttia tukikelpoisista kustannuksista
- b) 60 prosenttia valtiosta riippumattoman yhteisön tukikelpoisista toimintamenoista; jos kyse on poikkeuksellisesta hyödystä, näille yhteisöille voidaan myöntää unionin osuutena enintään 80 prosenttia tukikelpoisista kustannuksista

c) 60 prosenttia tukikelpoisista kustannuksista 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettussa tapauksessa; kun kyse on jäsenvaltioista, joiden bruttokansantulo asukasta kohden on alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta, unionin osuus on kuitenkin enintään 80 prosenttia tukikelpoisista kustannuksista; jos kyse on poikkeuksellisesta hyödystä, 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuihin toimiin voidaan myöntää enintään 80 prosenttia kaikkien jäsenvaltioiden tai ohjelmaan osallistuvien kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten tukikelpoisista kustannuksista

4. Avustukset voidaan maksaa kertakorvauksina, vakioyksikkökustannuksina tai kiinteänä rahoitusosuutena silloin, kun tämä soveltuu kyseisten toimien luonteeseen.

8 artikla

Edunsaajat, jotka voivat hakea avustuksia

1. Edellä 7 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimia varten voidaan myöntää avustusta lainmukaisesti perustetuille organisaatioille, julkisviranomaisille ja julkisen sektorin elimille, etenkin tutkimus- ja terveyslaitoksille, yliopistoille ja korkea-asteen koulutuslaitoksille ja yrityksille.

2. Edellä 7 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen yhteisöjen toimintaa varten tarkoitettua avustusta voidaan myöntää yhteisöille, jotka täyttävät kaikki seuraavat perusteet:

a) Ne ovat valtiosta riippumattomia, voittoa tavoittelemattomia sekä teollisuudesta, kaupasta ja liiketoiminnasta tai muista eturistiriidoista riippumattomia.

b) Ne toimivat kansanterveyden alalla, osallistuvat aidosti kansalaiskeskusteluun EU:n tasolla ja pyrkivät toteuttamaan ainakin yhden 3 artiklassa tarkoitetuista ohjelman erityistavoitteista.

c) Ne toimivat unionin tasolla ja ainakin puolessa jäsenvaltioista, ja niiden maantieteellinen jakauma unionissa on tasapainoinen.

9 artikla

Hallinnollinen ja tekninen apu

Ohjelman mukaisella rahoituksella voidaan myös kattaa kuluja, jotka liittyvät ohjelman hallinnon ja sen tavoitteiden saavuttamisen välittömästi edellyttämään valmistelu-, seuranta-, valvonta-, auditointi- ja arviointitoimintaan, erityisesti tutkimuksiin, kokouksiin, tiedotus- ja julkaisutoimintaan, mukaan luettuna Euroopan unionin poliittisista prioriteeteista tiedottaminen sikäli kuin ne liittyvät tämän asetuksen yleisiin tavoitteisiin, tiedonvaihtoon keskittyviin tietoverkkoihin liittyvät kulut sekä kaikki muut sellaisen teknisen ja hallinnollisen avun kulut, joita komissiolle aiheutuu ohjelman hallinnoinnin yhteydessä.

IV luku

Täytäntöönpano

10 artikla

Ohjelman täytäntöönpanotavat

Komissio panee ohjelman täytäntöön varainhoitoasetuksessa vahvistettujen hallinnointitapojen mukaisesti.

11 artikla

Vuotuiset työohjelmat

1. Komissio panee ohjelman täytäntöön hyväksymällä vuotuiset työohjelmat täytäntöönpanosäädöksinä, joissa vahvistetaan varainhoitoasetuksessa säädetyt seikat ja etenkin seuraavat:

- a) prioriteetit ja toteutettavat toimet ja rahoitusvarojen jako
- b) edellä olevan 8 artiklan mukaisia edunsaajia koskevat yksityiskohtaiset tukikelpoisuusperusteet
- c) perusteet unionin prosentimääräiselle rahoitusosuudelle, mukaan luettuna perusteet sen arvioimiseksi, onko kyse poikkeuksellisesta hyödystä, ja sovellettava yhteisrahoitusosuus
- d) rahoitettavien ehdotusten valinnassa käytettävät keskeiset valinta- ja myöntämisperusteet
- e) suunniteltujen tarjouspyyntöjen ja ehdotuspyyntöjen aikataulu
- f) soveltuviin tapauksiin lupa käyttää kertakorvauksia, vakioyksikkökustannuksia tai kiinteämääräistä rahoitusta varainhoitoasetuksen mukaisesti
- g) terveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen yhteisrahoittamat toimet, perustelluissa tapauksissa ilman edeltävää ehdotuspyyntöä.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu työohjelma hyväksytään 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Pannessaan ohjelmaa täytäntöön komissio varmistaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, että kaikkia asiaankuuluvia henkilötietojen suojasta annettuja säännöksiä noudatetaan ja että tarvittaessa käytetään mekanismeja, joilla taataan tällaisten tietojen luottamuksellisuus ja suoja.

12 artikla

Johdonmukaisuus ja täydentävyys muun politiikan kanssa

Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa, että ohjelma ja unionin muut politiikat, välineet ja toimet ovat keskenään johdonmukaisia ja toisiaan täydentäviä.

13 artikla

Seuranta, arviointi ja tulosten levittäminen

1. Komissio seuraa säännöllisesti läheisessä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ohjelman toimien toteuttamista sen tavoitteiden ja indikaattorien pohjalta mukaan luettuna tiedot ilmastoon liittyvistä menoista. Se raportoi asiasta 13 artiklassa tarkoitettulle komitealle ja tiedottaa siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

2. Jäsenvaltioiden on komission, joka välttää jäsenvaltioiden hallinnollisen taakan suhteetonta lisäämistä, pyynnöstä toimitettava saatavilla olevat tiedot tämän ohjelman täytäntöönpanosta ja vaikutuksista.

3. Komissio laatii viimeistään vuoden 2018 puolivälissä toimenpiteiden uusimista, muuttamista tai keskeyttämistä koskevan päätöksen tekemistä varten arviointikertomuksen, jossa käsitellään kaikkien toimenpiteiden tavoitteiden saavuttamista (tulosten ja vaikutusten tasolla), resurssien käytön tehokkuutta ja Euroopan tasolla saatavaa lisäarvoa. Arvioinnissa on lisäksi käsiteltävä yksinkertaistamisen laajuutta, sen sisäistä ja ulkoista johdonmukaisuutta, kaikkien tavoitteiden jatkuvaa merkityksellisyyttä sekä sitä, miten toimenpiteillä on edistetty unionin prioriteettien eli älykkään, kestävän ja osallistavan kasvun toteutumista. Siinä on otettava huomioon edellisen ohjelman pitkän aikavälin vaikutuksia koskevan arvioinnin tulokset.

Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman pitemmän aikavälin vaikutuksia ja vaikutusten kestävyyttä olisi arvioitava seuraavan ohjelman uusimista, muuttamista tai keskeyttämistä koskevan päätöksen perustaksi.

4. Komissio saattaa tämän asetuksen nojalla toteutettujen toimien tulokset yleisön saataville ja varmistaa niiden laajan levittämisen.

14 artikla

Kansalliset tietokeskukset

Jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset tietokeskukset, joiden tehtävänä on auttaa komissiota ohjelman tekemisessä tunnetuksi sekä levittää ohjelman tulosten ja sen vaikutuksia koskevia tietoja omassa maassaan.

15 artikla

Euroopan unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet varmistaakseen, että tämän asetuksen nojalla rahoitettavia toimenpiteitä toteutettaessa Euroopan unionin taloudelliset edut suojataan toteuttamalla toimenpiteitä, joilla ehkäistään petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa, suorittamalla tehokkaita tarkastuksia, perimällä takaisin aiheettomasti maksetut määrät ja soveltuvissa tapauksissa panemalla täytäntöön tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia.

2. Komissiolla tai sen edustajilla ja tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tarkastaa kaikkien unionilta varoja saaneiden edunsaajien, sopimuspuolten ja alihankkijoiden tilit joko asiakirjojen perusteella tai paikalla tehtävin tarkastuksin.

Euroopan petostentorjuntavirasto, jäljempänä 'OLAF', voi asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96 säädettyjen menettelyjen mukaisesti avustussopimukseen tai -päätökseen taikka

unionin rahoitusta koskevaan sopimukseen liittyvän, Euroopan unionin taloudellisia etuja vahingoittavan petoksen, lahjonnan tai muun laittoman toiminnan osoittamiseksi tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia, paikalla suoritettavia todentamisia ja tarkastuksia, joille kyseinen rahoitus on myönnetty suoraan tai välillisesti.

Kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa tehdyissä yhteistyösopimuksissa sekä tämän asetuksen täytäntöönpanosta seurauksena olevissa avustussopimuksissa ja -päätöksissä sekä sopimuksissa on nimenomaisesti annettava komissiolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAF:lle valtuudet tehdä edellä tarkoitettuja tarkastuksia sekä edellä tarkoitettuja paikalla suoritettavia tarkastuksia ja todentamisia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta ensimmäisen ja toisen alakohdan soveltamista.

V luku

Menettelysäännökset

16 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun 1 kohtaan viitataan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, tämä menettely päätetään tuloksettomana, jos puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten yksinkertainen enemmistö sitä pyytää.

VI luku

Siirtymä- ja loppusäännökset

17 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Ohjelmaa varten osoitettavilla määrärahoilla voidaan kattaa myös kuluja, jotka aiheutuvat teknisestä ja hallinnollisesta avusta ja jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että päätöksen N:o 1350/2007/EY nojalla hyväksytyistä toimenpiteistä siirrytään tämän ohjelman mukaisiin toimenpiteisiin.
2. Määrärahoja voidaan tarvittaessa sisällyttää 9 artiklassa säädettyjen menojen kattamiseksi talousarvioon vielä vuoden 2020 jälkeen, jotta sellaisten toimien hallinnointi olisi mahdollista, joita ei ole saatettu päätökseen 31 päivään joulukuuta 2020 mennessä.

18 artikla

Kumoamissäännökset

Kumotaan päätös N:o 1350/2007/EY 1 päivästä tammikuuta 2014.

19 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

Toimien tyypit

1. Kehitetään yhteisiä välineitä ja mekanismeja EU:n tasolla, jotta voidaan vastata sekä henkilö- että taloudellisten resurssien pulaan, ja helpotetaan terveydenhuoltoon liittyvien innovaatioiden käyttöönottoa tarkoituksena edistää innovatiivisia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä

1.1. Terveysteknologian arviointi: Tuetaan terveysteknologian arviointiin liittyvää eurooppalaista yhteistyötä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/24/EU¹⁸ perustetun terveysteknologian arvioinnin vapaaehtoisen verkoston puitteissa. Helpotetaan niiden tulosten hyödyntämistä, joita saadaan tutkimusprojekteista, joita tuetaan seitsemännestä puiteohjelmasta ja pitemmän päälle toimista, joita toteutetaan tulevassa tutkimuksen ja innovoinnin ohjelmassa 2014–2020 (Horizon 2020).

1.2. Terveydenhuollon innovaatiot ja sähköinen terveydenhuolto: Lisätään potilasrekisterien ja muiden sähköiseen terveydenhuoltoon liittyvien ratkaisujen yhteentoimivuutta ja tuetaan sähköiseen terveydenhuoltoon liittyvää eurooppalaista yhteistyötä etenkin siltä osin kuin kyse on rekistereistä ja ratkaisujen käyttöönotosta terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa. Tämä tukee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/24/EU perustettua sähköistä terveydenhuoltoa käsittelevää vapaaehtoista verkostoa.

1.3. Terveysalan työntekijät: Kehitetään tehokasta terveysalan työvoimaa koskevaa ennakkointia ja suunnittelua, jossa tarkastellaan työntekijämääriä, toiminta-aloja ja taitoja, seurataan terveysalan ammattilaisten (unionin sisäistä) liikkuvuutta ja muuttamista, kehitetään tehokkaita strategioita rekrytointia ja työssä pitämistä varten ja kehitetään valmiuksia.

1.4. Terveydenhuoltojärjestelmien uudistuksiin liittyvä päätöksenteko: Perustetaan mekanismi asiantuntemuksen kokoamiseksi unionin tasolla, jotta voidaan tarjota luotettavaa ja näyttöön perustuvaa opastusta siihen, miten kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmiin investoidaan tehokkaasti ja vaikuttavasti. Helpotetaan niiden tulosten hyödyntämistä, joita saadaan tutkimusprojekteista, joita tuetaan seitsemännestä puiteohjelmasta ja pitemmän päälle toimista, joita toteutetaan tulevassa tutkimuksen ja innovoinnin ohjelmassa 2014–2020 (Horizon 2020).

1.5. Tuetaan aktiivisena ja terveenä ikääntymistä käsittelevää eurooppalaista innovaatiokumppanuutta sen kolmella teema-alueella: tietoisuuteen, ehkäisyyn ja varhaiseen diagnosointiin liittyvä innovointi, hoitoon ja hoivaan liittyvä innovointi sekä aktiivisena ikääntymiseen ja itsenäiseen elämiseen liittyvä innovointi.

1.6. Toteutetaan toimet, joita edellytetään lääkinnällisiä laitteita ja rajatylittävää terveydenhuoltoa (sähköiset terveyspalvelut ja terveysteknologian arviointi) koskevassa unionin lainsäädännössä tai jotka edesauttavat sen täytäntöönpanoa. Tämä voi sisältää toimia, joilla pyritään huolehtimaan kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanosta, soveltamisesta, seurannasta ja tarkistamisesta.

¹⁸ EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.

1.7. Edistetään terveystietojärjestelmää, jolla tuetaan näyttöön perustuvaa päätöksentekoa muun muassa keräämällä ja analysoimalla terveyttä koskevia tietoja ja levittämällä ohjelman tuloksia laajalti ja johon kuuluu myös tuki komission päätöksellä 2008/721/EY perustetuille tiedekomiteoille.

2. Lisätään lääketieteellisen asiantuntemuksen ja eri tauteja ja tiloja koskevien tietojen saatavuutta – myös kansallisten rajojen yli –, ja kehitetään yhteisiä ratkaisuja ja ohjeita, joilla parannetaan terveydenhuollon laatua ja potilasturvallisuutta, jotta voidaan parantaa EU:n kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa

2.1. Saatavuus: Tuetaan eurooppalaisten osaamisverkostojen järjestelmän perustamista, joka mahdollistaa muiden muassa lääketieteellisen asiantuntemuksen liikkumisen erikoissairaanhoidon tilansa vuoksi tarvitsevien potilaiden hyväksi ja resurssien tai asiantuntemuksen kokoamisen esimerkiksi harvinaisten sairauksien tapauksessa. Perustana käytetään edellytyksiä, jotka vahvistetaan potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa annetun direktiivin 2011/24/EU¹⁹ mukaisesti.

2.2. Harvinaiset sairaudet: Tuetaan jäsenvaltioita, potilasjärjestöjä ja sidosryhmiä EU:n tasolla koordinoituilla toimilla, jotta voidaan tehokkaasti auttaa harvinaisista sairauksista kärsiviä potilaita. Tätä varten muun muassa luodaan yhteisten akkreditointiperusteiden mukaisesti harvinaisiin sairauksiin liittyviä osaamisverkostoja (2.1 kohdan mukaisesti), tietoa ja rekistereitä.

2.3. Laatu ja turvallisuus: Vahvistetaan potilasturvallisuuteen ja hoidon laatuun liittyvää yhteistyötä muiden muassa panemalla täytäntöön neuvoston suositus potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta. Vaihdetaan laadunvarmistusjärjestelmiin liittyviä parhaita toimintamalleja. Kehitetään ohjeita ja välineitä, joilla edistetään potilasturvallisuutta ja laatua. Lisätään potilaiden mahdollisuuksia saada turvallisuuteen ja laatuun liittyviä tietoja, parannetaan terveydenhuollon tarjoajien ja potilaiden välistä palautteenantoa ja vuorovaikutusta. Tuetaan toimia, joilla vaihdetaan kroonisten sairauksien hoitoon, terveydenhuoltojärjestelmien reagointia ja tutkimusta koskevaa osaamista ja parhaita toimintamalleja mukaan luettuna eurooppalaisten ohjeiden laatiminen.

2.4. Turvallisuus: Parannetaan mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ja vähennetään menettelyjä, jotka lisäävät mikrobilääkeresistenssiä. Vähennetään resistenttien infektioiden ja terveydenhuoltoon liittyvien infektioiden aiheuttamaa räsitusta ja huolehditaan tehokkaiden mikrobilääkkeiden saatavuudesta.

2.5. Toteutetaan unionin lainsäädännön edellyttämät tai sen tavoitteita tukevat toimet, jotka liittyvät kudoksiin ja soluihin, vereen, elimiin, lääkkeiden käyttöön ja potilaiden oikeuksiin rajatylittävässä terveydenhuollossa. Tämä voi sisältää toimia, joilla pyritään huolehtimaan kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanosta, soveltamisesta, seurannasta ja tarkistamisesta.

2.6. Edistetään terveystietojärjestelmää, jolla tuetaan näyttöön perustuvaa päätöksentekoa muun muassa keräämällä ja analysoimalla terveyttä koskevia tietoja ja levittämällä ohjelman tuloksia laajalti.

¹⁹ EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45.

3. Kartoitetaan ja levitetään kustannustehokkaisiin ennaltaehkäisytoimiin liittyviä parhaita toimintamalleja ja edistetään niiden käyttöönottoa puuttumalla keskeisiin riskitekijöihin eli tupakointiin, alkoholin väärinkäyttöön ja lihavuuteen sekä HIV/AIDSiin, rajatylittävää elementtiä painottaen, jotta voidaan ehkäistä sairauksia ja edistää hyvää terveyttä

3.1. Kustannustehokkaat edistämisen- ja ennaltaehkäisytoimenpiteet: Tähän kuuluu toimenpiteitä, joilla edistetään Euroopan laajuisia verkostoja ja kumppanuuksia, joissa monet erilaiset toimijat toteuttavat viestintä- ja valistustoimia, jotka liittyvät sellaisiin keskeisiin terveyskysymyksiin kuin tupakoinnin ehkäiseminen, alkoholin väärinkäyttö ja lihavuus. Toimissa keskitytään rajatylittävään ulottuvuuteen ja jäsenvaltioihin, jotka eivät juuri tai lainkaan toteuta näihin seikkoihin liittyviä toimia.

3.2. Krooniset sairaudet: Tuetaan eurooppalaista yhteistyötä ja verkostoitumista, jolla pyritään ehkäisemään kroonisia sairauksia, myös syöpää, ja parantamaan niihin reagoimista vaihtamalla osaamista ja hyviä toimintamalleja sekä kehittämällä yhteisiä ehkäisytoimia. Syöpä: jatketaan jo tehtyä työtä, perustetaan eurooppalainen syöpätietojärjestelmä, jossa on vertailukelpoisia tietoja, tuetaan syöpäseulontaa, myös vapaaehtoisuuteen perustuvan akkreditoinnin kautta, ja tuetaan eurooppalaisten ohjeiden laatimista ennaltaehkäisyä varten tapauksissa, joissa esiintyy suurta eriarvoisuutta.

3.3. Tupakkatuotteisiin ja niiden mainontaan liittyvän unionin lainsäädännön edellyttämät tai sen täytäntöönpanoa tukevat toimet. Tämä voi sisältää toimia, joilla pyritään huolehtimaan kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanosta, soveltamisesta, seurannasta ja tarkistamisesta.

3.4. Edistetään terveystietojärjestelmää, jolla tuetaan näyttöön perustuvaa päätöksentekoa muun muassa keräämällä ja analysoimalla terveyttä koskevia tietoja ja levittämällä ohjelman tuloksia laajalti.

4. Laaditaan yhteisiä lähestymistapoja ja osoitetaan niiden arvo valmiuksien ja koordinoinnin parantamisessa terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa, jotta voidaan suojella kansalaisia rajatylittäviltä terveysuhkilta

4.1. Vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin valmistautuminen ja reagoiminen siten, että otetaan huomioon globaalit aloitteet ja huolehditaan koordinoinnista niiden kanssa. Otetaan käyttöön yhteisiä elementtejä yleisessä ja erityisessä valmistautumissuunnittelussa – myös influenssapandemian varalta – ja raportoidaan säännöllisesti valmiussuunnitelmien toteuttamisesta.

4.2. Riskinarviointivalmiudet: tasoitetaan riskinarviointivalmiuksissa olevia eroja tarjoamalla lisää tieteelliseen asiantuntemukseen liittyviä valmiuksia ja kartoitetaan nykyiset arvioinnit, jotta päästään yhdenmukaisempaan tilanteeseen unionin tasolla.

4.3. Tuetaan terveysuhkia koskevien valmiuksien kehittämistä jäsenvaltioissa: Kehitetään valmius- ja reagointisuunnittelua, torjuntatoimien koordinoitua ja yhteisiä rokotusstrategioita. Laaditaan ohjeet hätätilanteissa toteutettavia suojatoimia ja tiedotusta varten ja hyvän käytännön oppaita. Perustetaan uusi mekanismi lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä yhteisiä hankintoja varten. Laaditaan yhteiset viestintästrategiat.

4.4. Toteutetaan unionin lainsäädännön edellyttämät tai sen täytäntöönpanoa tukevat toimet, jotka liittyvät tartuntatauteihin ja muihin terveysuhkiin, myös biologisten ja kemiallisten

onnettomuuksien sekä ympäristön ja ilmastonmuutoksen aiheuttamiin. Tämä voi sisältää toimia, joilla pyritään huolehtimaan kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanosta, soveltamisesta, seurannasta ja tarkistamisesta.

4.5. Edistetään terveystietojärjestelmää, jolla tuetaan näyttöön perustuvaa päätöksentekoa muun muassa keräämällä ja analysoimalla terveyttä koskevia tietoja ja levittämällä ohjelman tuloksia laajalti.

Tätä luetteloa voidaan täydentää muilla tyypiltään ja vaikutuksiltaan vastaavilla toimilla, joilla pyritään toteuttamaan 3 artiklassa mainittuja erityistavoitteita.

LIITE II

Suuntaa-antava luettelo 4 artiklassa ja liitteessä I tarkoitetuista säädöksistä

1. Veri, elimet, kudokset ja solut

1.1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/98/EY, annettu 27 päivänä tammikuuta 2003, laatu- ja turvallisuusvaatimusten asettamisesta ihmisveren ja veren komponenttien keräämistä, tutkimista, käsittelyä, säilytystä ja jakelua varten sekä direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta (EUVL L 33, 8.2.2003, s. 30)

1.2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/45/EU, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2010, elinsiirtoa varten tarkoitettujen ihmiselinten laatu- ja turvallisuusvaatimuksista (EUVL L 207, 6.8.2010, s. 14)

1.3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/23/EY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta (EUVL L 102, 7.4.2004, s. 48)

Tässä mainitaan vain keskeiset perussäädökset. Muita vereen, elimiin, kudoksiin ja soluihin liittyviä säädöksiä on osoitteessa

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3

2. Tartuntataudit

2.1. Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2011/98/EY, tehty 24 päivänä syyskuuta 1998, tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön (EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1)

2.2. Euroopan Parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyä ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1)

Tässä mainitaan vain keskeiset perussäädökset. Muita tauteihin liittyviä säädöksiä on osoitteessa

http://ec.europa.eu/health/communicable_diseases/key_documents/index_en.htm#anchor1

3. Tupakkatuotteet ja niiden mainonta

3.1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/37/EY, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2001, tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistä ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 194, 18.7.2001, s. 26)

3.2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/33/EY, annettu 26 päivänä toukokuuta 2003, tupakkatuotteiden mainontaa ja sponsorointia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EUVL L 152, 20.6.2003, s. 16)

Tässä mainitaan vain keskeiset perussäädökset. Muita tupakkaan liittyviä säädöksiä on osoitteessa http://ec.europa.eu/health/tobacco/law/index_en.htm

4. Rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvät potilaiden oikeudet

4.1. 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)

5. Farmaseuttiset tuotteet

5.1. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1)

5.2. Neuvoston asetus (EY) N:o 297/95, annettu 10 päivänä helmikuuta 1995, Euroopan lääkearviointiviraston maksullisista palveluista (EYVL L 35, 15.2.1995, s. 1)

5.3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67)

5.4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 141/2000, annettu 16 päivänä joulukuuta 1999, harvinaislääkkeistä (EYVL L 18, 22.1.2000, s. 1)

5.5. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1901/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, lastenlääkkeistä sekä asetuksen (ETY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 378, 27.12.2006, s. 1)

5.6. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007, annettu 13 päivänä marraskuuta 2007, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 324, 10.12.2007, s. 121)

5.7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 121, 1.5.2001, s. 34)

5.8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1)

5.9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11)

Tässä mainitaan vain keskeiset perussäädökset. Muita farmaseuttisiin tuotteisiin liittyviä säädöksiä on osoitteessa

Ihmisille tarkoitettut: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm

Eläimille tarkoitettut: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-5/index_en.htm

6. Lääkinnälliset laitteet

6.1. Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17)

6.2. Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1)

6.3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1)

Tässä mainitaan vain keskeiset perussäädökset. Muita lääkinällisiin laitteisiin liittyviä säädöksiä on osoitteessa http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/index_en.htm

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetoitijärjestelmässä (ABM/ABB)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoitteet
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto
- 1.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)

2. HALLINNOINTI

- 2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt
- 2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä
- 2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

- 3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat
- 3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin
 - 3.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin
 - 3.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin
 - 3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa
 - 3.2.5. Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen
- 3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

6. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

6.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

KANSANTERVEYS KASVUN TUKENA -OHJELMA (2014–2020)

6.2. Toimintalohko(t) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä (ABM/ABB)

KANSANTERVEYS

6.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**.

Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**.²⁰

Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**.

Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**.

6.4. Tavoitteet

6.4.1. *Komission monivuotinen strateginen tavoite (monivuotiset strategiset tavoitteet), jonka (joiden) saavuttamista ehdotus/aloite tukee*

Kansanterveys kasvun tukena -ohjelmalla edistettäisiin seuraavien kahden strategisen päätavoitteen saavuttamista:

INNOVOINTI:

Ohjelmalla pyrittäisiin **helpottamaan teknologisten ja organisatoristen innovatiivisten ratkaisujen käyttöönottoa kansanterveysalan toimijoiden keskuudessa, jotta voitaisiin parantaa terveydenhuoltojärjestelmien laatua ja kestävyyttä sekä paremman ja turvallisemman terveydenhuollon saatavuutta.**

ENNALTAEHKÄISY:

Ohjelmalla pyrittäisiin **edistämään hyvää terveyttä ja sairauksien ehkäisyä EU:n tasolla avustamalla ja täydentämällä jäsenvaltioiden toimia, joilla ne pyrkivät lisäämään kansalaistensa terveiden elinvuosien määrää.**

Ohjelmalla tuetaan tulevan kansanterveyspolitiikan yleistavoitteita.

²⁰ Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 49 artiklan 6 kohdan a ja b alakohdassa.

6.4.2. *Erityistavoite (erityistavoitteet) sekä toiminto (toiminnot) toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä*

Erityistavoite nro 1:

Kehitetään yhteisiä välineitä ja mekanismeja EU:n tasolla, jotta voidaan vastata sekä henkilö- että taloudellisten resurssien pulaan, ja helpotetaan terveydenhuoltoon liittyvien innovaatioiden käyttöönottoa tarkoituksena edistää innovatiivisia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä.

Erityistavoite nro 2:

Lisätään lääketieteellisen asiantuntemuksen (eurooppalaisten osaamisverkostojen) ja eritauteja ja tiloja koskevien tietojen saatavuutta – myös kansallisten rajojen yli – ja kehitetään yhteisiä ratkaisuja ja ohjeita, joilla parannetaan terveydenhuollon laatua ja potilasturvallisuutta, jotta voidaan parantaa EU:n kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa.

Erityistavoite nro 3:

Kartoitetaan ja levitetään kustannustehokkaihin ennaltaehkäisytoimiin liittyviä parhaita toimintamalleja ja edistetään niiden käyttöönottoa puuttamalla keskeisiin riskitekijöihin eli tupakointiin, alkoholin väärinkäyttöön ja lihavuuteen sekä hiv/AIDSiin, rajatylittävää elementtiä painottaen, jotta voidaan ehkäistä sairauksia ja edistää hyvää terveyttä.

Erityistavoite nro 4:

Laaditaan yhteisiä lähestymistapoja ja osoitetaan niiden arvo valmiuksien ja koordinoinnin parantamisessa terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa, jotta voidaan suojella kansalaisia rajatylittäviltä terveysuhkilta.

Toiminto toimintoperusteisessa johtamis- ja budjetointijärjestelmässä:

KANSANTERVEYSPOLITIikka kaikkien edellä lueteltujen erityistavoitteiden osalta.

6.4.3. *Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset*

Erityistavoite nro 1:

Kehitetään yhteisiä välineitä ja mekanismeja EU:n tasolla, jotta voidaan vastata sekä henkilö- että taloudellisten resurssien pulaan, ja helpotetaan terveydenhuoltoon liittyvien innovaatioiden käyttöönottoa tarkoituksena edistää innovatiivisia ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä.

Vaikutukset ohjelman tasolla:

Mahdollisimman moni jäsenvaltio (poliittiset päättäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhoitoalan laitokset) hyödyntää kehitettyjä välineitä, mekanismeja ja ohjeita tai neuvoja.

Vaikutukset politiikan tasolla:

Jäsenvaltioille (poliittisille päättäjille, terveydenhuollon ammattilaisille ja laitoksille) tarjotaan tehokasta tukea seuraaviin pyrkimyksiin:

- * Terveyteen liittyviä innovaatioita toteutetaan terveydenhuoltojärjestelmissä.
- * Jäsenvaltioissa on riittävästi tarjontaa terveysalan ammattilaisista.
- * Lääketieteellistä teknologiaa käytetään kustannustehokkaasti.
- * Terveydenhuoltojärjestelmien päätöksentekoa, organisaatiohallintoa ja suoritusta parannetaan.

Edunsaajat:

Jäsenvaltiot terveystalouden päätöksentekijöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten ja laitosten välityksellä.

Erityistavoite nro 2:

Lisätään lääketieteellisen asiantuntemuksen (eurooppalaisten osaamisverkostojen) ja eri osa-alueita koskevien tietojen saatavuutta – myös kansallisten rajojen yli – ja kehitetään yhteisiä ratkaisuja ja ohjeita, joilla parannetaan terveydenhuollon laatua ja potilasturvallisuutta, jotta voidaan parantaa EU:n kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa.

Vaikutukset ohjelman tasolla:

Mahdollisimman moni terveydenhuollon ammattilainen hyödyntää asiantuntemusta, jota kootaan perustettujen ja toimivien eurooppalaisten osaamisverkostojen kautta.

Mahdollisimman moni jäsenvaltio (poliittiset päättäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhoitoalan laitokset) hyödyntää kehitettyjä ohjeita.

Vaikutukset politiikan tasolla:

Jäsenvaltioille tarjotaan tukea siihen, että kaikilla tiettyyn tautiin tai tautiryhmään liittyvää erikoissairaanhoidon tarvitsevilla on mahdollisuus saada diagnoosi.

Jäsenvaltioille tarjotaan tukea terveydenhuollon laatuun liittyvän sairastavuuden ja kuolleisuuden vähentämiseen ja siihen, että potilaiden ja kansalaisten luottamusta terveydenhuoltojärjestelmään parannetaan.

Edunsaajat:

Jäsenvaltiot terveystalouden päätöksentekijöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten välityksellä ja viime kädessä potilaat ja kansalaiset.

Erityistavoite nro 3:

Kartoitetaan ja levitetään kustannustehokkaihin ennaltaehkäisytoimiin liittyviä parhaita toimintamalleja ja edistetään niiden käyttöönottoa puuttamalla keskeisiin riskitekijöihin eli tupakointiin, alkoholin väärinkäyttöön ja lihavuuteen sekä hiv/AIDSiin, rajatylittävää elementtiä painottaen, jotta voidaan ehkäistä sairauksia ja edistää hyvää terveyttä.

Vaikutukset ohjelman tasolla:

Mahdollisimman moni jäsenvaltio (poliittiset päättäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhoitoalan laitokset sekä elintapoihin liittyvää toimintaa harjoittavat sidosryhmät) hyödyntää validoituja parhaita toimintamalleja.

Vaikutukset politiikan tasolla:

Jäsenvaltioille tarjotaan tukea niiden toimiin, joilla vähennetään kroonisiin sairauksiin liittyviä riskitekijöitä.

Edunsaajat:

Jäsenvaltiot terveyspolitiikan päätöksentekijöiden ja terveydenhuollon ammattilaisten ja laitosten välityksellä, terveyden edistämistä harjoittavat kansalaisjärjestöt ja viime kädessä kansalaiset.

Erityistavoite nro 4:

Laaditaan yhteisiä lähestymistapoja ja osoitetaan niiden arvo valmiuksien ja koordinoinnin parantamisessa terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa, jotta voidaan suojella kansalaisia rajatylittäviltä terveysuhkilta.

Vaikutukset ohjelman tasolla:

Mahdollisimman moni jäsenvaltio (poliittiset päättäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhoitoalan laitokset) ottaa kehitetyt yhteiset lähestymistavat osaksi valmiussuunnitelmiaan.

Vaikutukset politiikan tasolla:

Tuetaan jäsenvaltioita niiden ottaessa käyttöön voimakkaita koordinoituja kansanterveystoimenpiteitä EU:n tasolla, jotta voidaan minimoida rajatylittävien terveysuhkien kansanterveysvaikutukset (uhkat voivat vaihdella kemiallisten onnettomuuksien aiheuttamasta joukkoaltistuksesta epidemioihin ja pandemioihin).

Edunsaajat:

Jäsenvaltiot terveysviranomaisten, terveydenhuollon ammattilaisten ja laitosten sekä muiden sisäasioihin ja pelastuspalveluihin liittyvien toimivaltaisten elinten välityksellä.

6.4.4. *Tulos- ja vaikutusindikaattorit*

Erityistavoite nro 1

Tulosindikaattorit:

Vuosiin 2017, 2020 ja 2023 mennessä kehitettyjen välineiden ja mekanismien määrä
Annettujen ohjeiden, suositusten ja neuvojen määrä vuodesta 2015 lähtien ja sitten vuosittain.

Vaikutusindikaattorit:

Niiden jäsenvaltioiden määrä (poliittiset päättäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhoitoalan laitokset), jotka hyödyntävät kehitettyjä välineitä, mekanismeja ja neuvoja vuonna 2018, 2021 ja 2024.

Erityistavoite nro 2

Tulosindikaattorit:

Toiminnassa olevien eurooppalaisten osaamisverkostojen määrä vuosina 2017, 2020 ja 2023.
Vuosiin 2017, 2020 ja 2023 mennessä laadittujen ohjeiden määrä.

Vaikutusindikaattorit:

Niiden terveydenhuollon ammattilaisten määrä, jotka hyödyntävät asiantuntemusta, jota kootaan perustettujen ja toimivien eurooppalaisten osaamisverkostojen kautta, vuosina 2018, 2021 ja 2024.

Niiden jäsenvaltioiden määrä (poliittiset päättäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhoitoalan laitokset), jotka hyödyntävät kehitettyjä ohjeita vuosina 2018, 2021 ja 2024.

Eurooppalaisia osaamisverkkoja (muussa jäsenvaltiossa kuin asuinjäsenvaltiossaan) käyttävien potilaiden määrä.

Erityistavoite nro 3

Tulosindikaattorit:

Vuosiin 2017, 2020 ja 2023 mennessä kehitettyjen validoitujen parhaiden toimintamallien määrä.

Syöpäseulontaohjeita käyttävien terveydenhuollon ammattilaisten määrän lisääntyminen.

Vaikutusindikaattorit:

Niiden jäsenvaltioiden määrä (poliittiset päättäjät, terveydenhuollon ammattilaiset, terveydenhoitoalan laitokset sekä hyvää terveyttä edistävät ja tautien torjunnan parissa toimivat sidosryhmät), jotka hyödyntävät validoituja parhaita toimintamalleja vuosina 2018, 2021 ja 2024.

Erityistavoite nro 4

Tulosindikaattorit:

Vuosiin 2017, 2020 ja 2013 mennessä laadittujen yhteisten lähestymistapojen määrä.

Vaikutusindikaattorit:

Niiden jäsenvaltioiden määrä, jotka terveystieteiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja laitosten sekä muiden sisäasioihin ja pelastuspalveluihin liittyvien toimivaltaisten elinten kautta ovat ottaneet kehitetyt yhteiset lähestymistavat osaksi valmiussuunnitelmiaan vuosiin 2018, 2021 ja 2024 mennessä.

6.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

6.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Vuoden 2013 jälkeiseen aikaan sijoittuva Kansanterveys kasvun tukena -ohjelma tukee kansanterveyspolitiikkaan liittyviä komission toimia vuodesta 2014 lähtien. Uudessa ohjelmassa hyödynnetään nykyisen (2008–2013) ohjelman tuloksia ja otetaan myös huomioon vuosien 2003–2007 ohjelman jälkiarvioinnissa ja vuosien 2008–2013 ohjelman väliarvioinnissa esitetyt suositukset.

Ohjelmalla halutaan tukea komissiota, jäsenvaltioita ja keskeisiä sidosryhmiä muotoilemaan, koordinoimaan ja toteuttamaan tehokasta politiikkaa, jolla pyritään vastaamaan seuraaviin pitkän aikavälin haasteisiin:

- * Euroopan terveydenhuoltojärjestelmien rahoituksellinen kestävyys väestön ikääntyminen ja jäsenvaltioiden julkisen talouden nykytila huomioon ottaen
 - * terveysalan työvoimapula, kun työikäinen väestö supistuu ja alan työvoiman kysyntä kasvaa
 - * tarve parantaa potilasturvallisuutta ja terveydenhuollon laatua – yli puolet EU:n kansalaisista pelkää, että heille sattuu jotain ikävää terveydenhuollossa
 - * jatkuvan edistymisen puuttuminen kroonisten sairauksien vähentämisessä ja ehkäisemisessä, minkä vuoksi ihmiset menettävät tuottavimpia vuosiaan
 - * terveyteen liittyvän eriarvoisuuden lisääntyminen eri puolilla Eurooppaa
 - * valmistautuminen globaaleihin ja rajatylittäviin terveysuhkiin, jotka voivat vaihdella kemiallisten onnettomuuksien aiheuttamasta joukkoaltistuksesta *E. colin*, H1N1:n tai SARSin (vakava äkillinen hengitystieoireyhtymä) hiljattain aiheuttamiin epidemioihin ja pandemioihin.
- Lyhyellä aikavälillä ohjelmasta toteutetaan myös seuraavat toimet:
- * terveysalan lainsäädännön täytäntöönpanon tukeminen, lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien komission velvollisuuksien täyttäminen
 - * tarvitaan EU:n laajuisia luotettavia, verrattavia ja saatavilla olevia näyttöä, tilastoja ja indikaattoreita.

6.5.2. *EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo*

Ehdotettu ohjelma tarjoaa taloudellisia mahdollisuuksia rakentaa ja vahvistaa jäsenvaltioiden yhteistyöjärjestelyjä ja koordinoitiprosesseja. Tarkoituksena on kartoittaa yhteisiä välineitä ja parhaita toimintamalleja, joista saadaan synergiaetuja, ja saada aikaan EU:n tason lisäarvoa ja mittakaavaetuja. Ohjelma ei voi korvata jäsenvaltioiden toimia. Kuten Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa sanotaan, EU täydentää toiminnallaan kansallista politiikkaa ja kannustaa jäsenvaltioita yhteistyöhön. Ohjelmalla olisi siksi toimittava vain silloin, kun jäsenvaltiot eivät voisi toimia itsenäisesti tai kun koordinointi on paras etenemistapa. On tunnustettua, että terveyteen liittyvät ongelmat vaihtelevat jäsenvaltiosta toiseen ja että jäsenvaltioilla ei välttämättä ole samanlaisia valmiuksia ratkaista niitä. Tästä näkökulmasta katsottuna yhteistyö ei aina ehkä ole itseorganisoituva ja luonnollinen prosessi. Ohjelmalla toimitaan siksi mieluiten silloin, kun sillä voidaan edistää ja ohjata tätä koordinoitua Euroopan tasolla ja samalla palvellaan jäsenvaltioiden ja laajemman kansanterveyspolitiikan etuja.

Ehdotetun ohjelman tavoitteet kuvastavat niitä osa-alueita, joilla on selvästi todettu, että ohjelma tuottaa EU:n tason lisäarvoa. Tavoitteet ovat seuraavat: parhaiden toimintamallien vaihdon edistäminen jäsenvaltioiden kesken, osaamisen jakamiseen tai keskinäiseen oppimiseen tähtäävien verkostojen tukeminen, rajatylittäviä uhkien torjuminen riskien vähentämiseksi ja niiden seurausten lieventämiseksi, tiettyihin sisämarkkinoihin liittyviin kysymyksiin puuttuminen, joiden osalta EU:n toimet ovat selvästi oikeutettuja, jotta voidaan varmistaa, että jäsenvaltioissa toteutetaan laadukkaita ratkaisuja, terveyteen liittyvän innovoinnin mahdollisuuksien hyödyntäminen, toimet, joilla voidaan rakentaa

tavoitearvojärjestelmä, ja mittakaavaetujen lisääminen välttämällä päällekkäisyyksiä ja optimoimalla taloudellisten resurssien käyttöä.

6.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Kansanterveysohjelman 2003–2007 jälkiarvioinnin ja terveysalan ohjelman 2008–2013 väliarvioinnin tiivistelmä:

Terveysalan ohjelmasta tehdyissä arvioinneissa tunnustetaan, että sillä voi olla vahva vaikutus EU:n kansanterveyspolitiikan valmistelemiseen, kehittämiseen ja täytäntöönpanoon.

Vaikka terveysalan ohjelma on laajuudeltaan suhteellisen pieni, se on olennainen väline, kun pyritään luomaan ja säilyttämään Euroopan tasolla vahva ammatillinen kansanterveysalan toimijakunta, joka vaihtaa osaamista ja kokemuksia. Sillä on merkittävää vaikutusta kansanterveysalan toimijoiden työhön eri puolilla EU:ta, ja se saa aikaan tiettyä, vaikkakin vaatimatonta globaalia merkitystä, joka on tärkeää sen yleisen hyväksynnän kannalta. Onkin niin, että vielä vaatimattomia mutta ansiokkaita tietojen keruuseen ja jäsenvaltioiden väliseen vaihtoon liittyviä toimia ei olisi toteutettu ilman terveysalan ohjelman tukea.

Terveysalan ohjelman tuella on pystytty toteuttamaan esimerkiksi terveyden taustatekijöihin ja vertailukelpoisiin terveystietoihin liittyviä toimia uusissa jäsenvaltioissa, jotka taloudellisen tilanteen ja budjettirajoitteiden vuoksi eivät olisi voineet nostaa niitä prioriteetiksi.

Nykyisellä terveysalan ohjelmalla on edistetty harvinaisten tautien ja syöpäseulontaohjeiden kaltaisia merkittäviä kysymyksiä EU:n tasolla ja kansallisessa politiikassa ja vaikutettu politiikan muotoiluun ja täytäntöönpanoon kansallisella tasolla.

Hallinnoinnista mainittakoon, että ohjelman toteutus on parantunut selvästi ensimmäisen viisivuotiskauden jälkeen lähinnä sen ansiosta, että hallinnointi annettiin terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanoviraston tehtäväksi. Rahoitettavien toimien valintaa on tiukennettu, jotta valituiksi tulevat varmasti oikeat hakijat. Uudet rahoitusjärjestelyt on yleisesti ottaen otettu positiivisesti vastaan, ja niitä kaikkia on myös käytetty.

Sidosryhmät ja ohjelman komitean jäsenet kuitenkin ovat sitä mieltä, että tavoitteet ovat liian laajoja ja joskus jopa epäselviä ja että vuotuisissa työsuunnitelmissa on liikaa prioriteetteja. Arvioinneissa suositeltiin, että terveysalan ohjelman tavoitteita hiottaisiin konkreettisemmiksi ja paremmin kohdennetuiksi tiettyihin kansanterveyskysymyksiin, erityisesti niihin, joiden toteuttaminen on jäsenvaltioille yksin vaikeaa.

Arvioinneissa suositeltiin lisäksi, että vuotuisissa työsuunnitelmissa asetettuja prioriteettialueita vähennettäisiin ja että niiden valinta perustuisi tarpeisiin ja niiden tuomaan EU:n tason lisäarvoon.

Tapaustutkimukset osoittavat selvän linkin terveysalan ohjelman ja rahoitettujen hankkeiden välillä ja toisaalta sen, miten nämä hankkeet voivat auttaa ohjelman tavoitteiden toteuttamisessa. Tavoitteiden toteutumisen arviointia vaikeuttaa kuitenkin se, ettei käytössä ole selkeitä tulosindikaattoreita.

Lisäksi suositeltiin, että määritellään selkeät tulosindikaattorit, joilla helpotetaan saavutusten seuranta ja arviointia, ja että edistymistä voidaan mitata tavoitteiden toteutumisen suhteen. Jotta terveysalan ohjelma voitaisiin panna täytäntöön tehokkaasti, suositeltiin, että ohjelman pitkän aikavälin tavoitteita varten laaditaan suunnitelma. Yhdessä muiden politiikan toteuttamisvälineiden hyödyntämisen kanssa näin voitaisiin valita asianmukaiset prioriteettitoimet ja rahoitusmekanismit ja huolehtia siitä, että tavoitteissa ja prioriteeteissa saavutetaan tarkoituksenmukainen jakauma.

Kehittämisen varaa olisi myös terveysalan ohjelman tulosten levittämisessä. Puutteet ovat suoraan yhteydessä seuraavaan: Terveyspolitiikan muotoiluun EU:n tasolla, kansallisesti ja alueellisesti liittyvien rahoitettujen toimien tuloksia ei tunneta riittävästi, eivätkä kansalliset sidosryhmät ja poliittiset päättäjät tunnusta niitä. Se olisi kuitenkin olennaista, jotta tulokset olisivat kestäviä ja jotta ohjelman mukaisen toiminnan vaikutuksia olisi helpompi seurata.

Molemmissa arvioinneissa suositeltiinkin lisätoimia tulosten levittämiseksi eri kanavien kautta.

Tilintarkastustuomioistuimen suositusten tiivistelmä:

Suosituksukset noudattelivat edellä tiivistetyksi kuvattujen arviointien havaintoja, ja niissä tuotiin esiin seuraavat tarpeet:

* Seuraavalle ohjelmalle olisi asetettava **paremmin kohdennetut tavoitteet**, jotka vastaavat ohjelman määrärahoja.

* Ohjelman **toimintalogiikka olisi esitettävä yksiselitteisesti** asettamalla politiikkaan ja ohjelmaan liittyvät SMART-tavoitteet, osoittamalla niiden väliset yhteydet ja määrittelemällä indikaattorit niiden toteuttamisen mittaamiseen.

* **Kartoitus**, jolla saadaan yleiskuva toteutetuista hankkeista ja niiden tuloksista, jolloin voidaan **selvittää** hankekokonaisuudessa olevat **päällekkäisyydet ja mahdolliset puutteet**.

* **Vuotuisten toiminta-alojen määrää pitäisi vähentää huomattavasti ja keskittyä strategisiin prioriteetteihin.**

* Komission olisi pyrittävä korjaamaan hankkeiden suunnittelun ja toteutuksen heikkouksia seuraavin keinoin:

– **saatetaan hankkeiden tavoitteet linjaan ohjelman tavoitteiden ja edellä suositeltujen uudelleenkohdennettujen vuotuisten prioriteettien kanssa**

– avustussopimuksissa olisi **vahvistettava paitsi toteutettavat toimet myös niiltä odotettavat tulokset, kohderyhmät sekä se, miten tuloksia käytetään kestäväpohjaisesti** hankkeen päätyttyä

– **asetetaan määrälliset tavoitteet ja tulosindikaattorit** aina kun mahdollista, jotta voidaan helpottaa tavoitteiden suhteen edistymisen seuranta

– **tehdään hankkeille jälkiarviointi**, jotta voidaan parantaa tulevien hankkeiden (ja mahdollisten seuraavien ohjelmien) suunnittelua saatujen kokemusten perusteella.

* Komission olisi täysimääräisesti hyödynnettävä nykyisessä terveysalan ohjelmassa (2008–2013) olevia verkostoihin sovellettavia rahoitusmekanismeja (**toiminta-avustuksia**), koska ne soveltuvat paremmin kyseiseen toimintaan, sekä **palveluhankintasopimuksia**, joiden perusteella toteutetaan politiikan kehittämiseen liittyviä toimia. Tämä kuitenkin edellyttää **tiukemmin määriteltyä toimeksiantoa** kuin ehdotuspyynnöissä.

* Tilintarkastustuomioistuimien suositteli lisäksi, että ”Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission olisi harkittava uudelleen, mikä on EU:n kansanterveysalan toimien laajuus sekä lähestymistapa alan EU-rahoitukseen vuonna 2013 päättyvän kauden jälkeen. Harkinnan yhteydessä olisi otettava huomioon käytettävissä olevat talousarviovarat ja muut käytössä olevat yhteistyömekanismit (kuten avoin koordinoitimenetelmä), joiden avulla voidaan helpottaa yhteistyötä ja tietojen vaihtoa sidosryhmien kesken koko Euroopassa”.

6.5.4. *Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut*

Ohjelmalla lisätään synergiaetuja ja vältetään päällekkäisyydet asiaan liittyvien unionin ohjelmien ja toimien kanssa. Tällöin hyödynnetään asianmukaisella tavalla muita unionin rahastoja ja ohjelmia, erityisesti seuraavia:

- * unionin nykyinen ja tulevat tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmat ja niiden tulokset
- * rakennerahastot
- * sosiaalisia muutoksia ja innovaatioita koskeva ohjelma
- * Euroopan solidaarisuusrahasto
- * Euroopan unionin työturvallisuus- ja työterveysstrategia
- * kilpailukyvyyn ja innovoinnin puiteohjelma
- * ympäristö- ja ilmastoalan puiteohjelma LIFE
- * unionin toimintaohjelma kuluttajapolitiikan alalla (2014–2020)
- * oikeusalan ohjelma (2014–2020)
- * unionin tilasto-ohjelma sen vastaavien toimien puitteissa
- * tietotekniikka-avusteista asumista koskeva yhteinen ohjelma
- * Education Europe -ohjelma.

6.6. **Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto**

Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto on rajattu**.

– Ehdotuksen/aloitteen mukainen toiminta alkaa 1.1.2014 ja päättyy 31.12.2020.

– Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna 2014 ja päättyvät vuonna 2023 (ainoastaan maksumäärärahat).

Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto ei ole rajattu**.

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,

- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

6.7. Hallinnointitapa (hallinnointitavat)²¹

- komissio **hallinnoi suoraan keskitetysti**
- välillinen keskitetty hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty
 - toimeenpanovirastoille
 - yhteisöjen perustamille elimille²²
 - kansallisille julkisoikeudellisille elimille tai julkisen palvelun tehtäviä hoitaville elimille
 - henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa Euroopan unionista tehdyn sopimuksen V osaston mukaisia erityistoimia ja jotka nimetään varainhoitoasetuksen 49 artiklan mukaisessa perussäädöksessä
- hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa
- hajautettu hallinnointi** yhteistyössä kolmansien maiden kanssa
- hallinnointi yhteistyössä** kansainvälisten järjestöjen kanssa (*tarkennettava*)

Huomautukset:

Terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirasto EAHC: Tiettyjä yhteisön ohjelmien hallinnointitehtäviä hoitavien toimeenpanovirastojen asemasta 19 päivänä joulukuuta 2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 58/2003²³ mukaisesti komissio on antanut terveys- ja kuluttaja-asioiden toimeenpanovirastolle tehtäväksi²⁴ suorittaa toisen terveysalan yhteisön toimintaohjelman (2008–2013) hallinnointiin liittyviä täytäntöönpanotehtäviä. Komissio voi sen vuoksi päättää antaa toimeenpanovirastolle tehtäväksi suorittaa myös Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman 2014–2020 hallinnointiin liittyviä täytäntöönpanotehtäviä.

Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa:

Tarkoitus on kehittää yhteistyötä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen kuten Yhdistyneiden Kansakuntien ja sen erityisjärjestöjen, erityisesti WHO:n, samoin kuin Euroopan neuvoston ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön kanssa, jotta ohjelma voidaan panna täytäntöön saattamalla yhteisön ja kansainvälisellä tasolla toteutettavat terveyttä koskevat toimet mahdollisimman tehokkaiksi ja vaikuttaviksi ottaen huomioon eri organisaatioiden erityiset valmiudet ja aseman.

²¹ Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

²² Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 185 artiklassa.

²³ EYVL L 11, 16.1.2003, s. 1.

²⁴ Komission päätös K(2008) 4943, tehty 9. syyskuuta 2008.

7. HALLINNOINTI

7.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ohjelmaa seurataan vuosittain, jotta voidaan arvioida edistymistä ohjelman erityistavoitteiden suhteen tulos- ja vaikutusindikaattorien perusteella ja tarvittaessa mukauttaa politiikkaa ja rahoitusprioriteetteja.

Ohjelmasta tehdään väli- ja jälkiarviointi. Väliarvioinnissa mitataan edistymistä ohjelman tavoitteiden suhteen, selvitetään, onko resursseja käytetty tehokkaasti, ja arvioidaan aikaan saatu Euroopan tason lisäarvo.

Vuosien 2014–2020 ohjelman täytäntöönpanoon saadaan hyödyllistä apua myös nykyisen ohjelman (2008–2013) jälkiarvioinnista, joka on määrä tehdä vuoden 2015 loppuun mennessä.

Ohjelmaan sisällytetään vuotuisten työohjelmien sekä kaikilla tasoilla tehtävien arviointien ja vuotuisten, väli- ja jälkiarviointikertomusten kautta erityiset tiedot ilmastoon liittyvistä menoista, jotka lasketaan Rion tunnusmerkkeihin perustuvalla menetelmällä, kuten kesäkuussa 2011 annetussa monivuotista rahoituskehystä koskevassa tiedonannossa täsmennettiin.

7.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä

7.2.1. Todetut riskit

Talousarvion toteuttamisessa keskitytään avustuksiin ja palveluhankintasopimuksiin.

Palveluhankintasopimuksia tehdään sellaisilla aloilla kuin selvitykset, tiedonkeruu, arviointisopimukset, koulutus, tiedotuskampanjat, tietotekniset ja viestintäpalvelut, ylläpitopalvelut jne. Toimeksisaajat ovat lähinnä terveydenhuoltoalan laitoksia, laboratorioita, konsulttiyrityksiä ja muita yksityisiä yrityksiä, joista monet ovat pk-yrityksiä. Sopimuksiin varataan vuosittain keskimäärin noin 14 miljoonaa euroa arviolta 30 hankkeeseen vuodessa.

Avustuksia annetaan lähinnä valtiosta riippumattomille yhteisöille, kansallisille virastoille, yliopistoille jne. suunnattuihin tukitoimiin. Tuettujen hankkeiden toteutusajaksi on yleensä yhdestä kolmeen vuoteen. Sopimuksiin varataan vuosittain keskimäärin noin 37 miljoonaa euroa arviolta 50 hankkeeseen vuodessa.

Keskeiset riskit ovat seuraavat:

* valittujen hankkeiden heikko laatu ja hankkeen heikko tekninen toteutus, joka vähentää ohjelman vaikutuksia; tämä voi johtua puutteellisista valintamenettelyistä, asiantuntemuksen puuttumisesta tai riittämättömästä seurannasta

* myönnetyn rahoituksen tehoton tai epätaloudellinen käyttö, joka liittyy sekä avustuksiin (toteutuneiden tukikelpoisten kustannusten korvaamisen monimutkaisuus ja rajalliset mahdollisuudet tarkastaa tukikelpoisia kustannuksia asiakirjojen perusteella) että hankintoihin (toisinaan on vain niukalti toimijoita, joilla on vaadittua erityisosaamista, minkä vuoksi ei ole riittäviä mahdollisuuksia vertailla hintatarjouksia)

* komission maineen vaarantuminen, jos havaitaan petoksia tai laitonta toimintaa. Kolmansien osapuolten sisäisistä valvontajärjestelmistä saadaan vain osittainen varmuus, sillä mukana on melko runsaasti erilaisia toimeksisaajia ja edunsaajia, joilla kullakin on oma, usein melko pieni valvontajärjestelmänsä.

7.2.2. Valvontamenetelmä(t)

Talousarvio toteutetaan suoralla keskitetyllä hallinnoinnilla, joskin osa ohjelman täytäntöönpanoon liittyvistä tehtävistä saatetaan delegoida olemassa olevalle täytäntöönpanovirastolle (EAHC). Virastolla on oma sisäinen valvontajärjestelmänsä, sitä valvoo PO SANCO, ja sen auditoinnista huolehtivat komission sisäinen tarkastaja ja tilintarkastustuomioistuin.

PO SANCOlla ja EAHC:lla on sisäiset menettelyt, joilla on tarkoitus kattaa edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaisia, ja niissä on otettu huomioon kustannus-hyötyseikkoja. Näissä puitteissa SANCO selvittää edelleen mahdollisuuksia tehostaa hallinnointia ja yksinkertaistamistoimia. Valvontajärjestelyn keskeiset piirteet ovat seuraavat:

Hankevalinnan ominaispiirteet: Kukin ehdotus- tai tarjouspyyntö perustuu komission hyväksymään vuotuisen työohjelmaan. Kussakin pyynnössä julkaistaan ehdotusten tai tarjousten valinnassa sovellettavat hylkäämis-, valinta- ja ratkaisuperusteet. Näiden perusteiden perusteella arviointikomitea arvioi mahdollisten ulkoisten asiantuntijoiden avustamana kunkin ehdotuksen tai tarjouksen ottaen huomioon riippumattomuuden, avoimuuden, suhteellisuuden, tasapuolisen kohtelun ja syrjimättömyyden periaatteet. Komissiossa järjestetään valituista ehdotuksista sisäinen lausuntokierros, jotta vältetään päällekkäinen rahoitus.

Ulkoisen viestinnän strategia: PO SANCOlla on pitkälle kehitetty viestintästrategia, jolla pyritään varmistamaan, että toimeksisaajat ja edunsaajat ymmärtävät sopimusvaatimukset ja määräykset täysin. Viestinnässä käytetään seuraavia keinoja: ohjelman sivusto Europalvelimella, usein esitetyt kysymykset, käyttötuki (helpdesk), laajat ohjeet ja tiedotuskokoukset edunsaajien ja toimeksisaajien kanssa.

* Hankkeiden täytäntöönpanoa ennen ja sen aikana tehtävät tarkastukset:

– PO SANCO ja EAHC käyttävät komission suosittelemia avustussopimusten ja palvelunhankintasopimusten malleja. Sopimukseen sisältyy erinäisiä valvontaan liittyviä järjestelyjä, kuten tilintarkastuslausunnot, rahoitustakuut, paikan päällä tehtävät tarkastukset ja OLAFin tarkastukset. Kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan esimerkiksi käyttämällä kertakorvauksia joissakin menoluokissa. Sen ansiosta on myös helpompaa keskittää tarkastukset ja valvonta. Kumppanuussopimusten odotetaan parantavan yhteistyösuhteita edunsaajien kanssa ja tukikelpoisuussääntöjen ymmärtämistä.

– Kaikki henkilökunnan jäsenet allekirjoittavat hyvän hallintotavan toimintasäännöt. Valintamenettelyyn tai avustus- tai hankintasopimusten hallinnointiin osallistuvat työntekijät allekirjoittavat lisäksi ilmoituksen siitä, ettei heillä ole asiassa eturistiriitoja. Henkilökunta saa säännöllistä koulutusta ja vaihtaa parhaita toimintamalleja verkostojen kautta.

– Hankkeen tekninen toteutus tarkastetaan säännöllisesti asiakirjoista toimeksisaajan toimittamien teknisten etenemisraporttien perusteella. Tapauskohtaisesti järjestetään myös kokouksia toimeksisaajien kanssa ja paikan päällä tehtäviä vierailuja.

– Sekä SANCON että EAHC:n rahoitusmenettelyjen tukena käytetään komission tietoteknisiä välineitä, ja tehtävät on niissä eroteltu tarkasti: kaikki hankinta- tai avustussopimukseen liittyvät rahoitustoimet tarkastaa kaksi toisistaan riippumatonta henkilöä, ennen kuin toimesta vastaava tulojen ja menojen hyväksyjä vahvistaa ne allekirjoituksellaan. Toiminnan aloittamisesta ja varmentamisesta vastaavat eri henkilöt kullakin politiikan alalla. Maksujen suorittamisen perustana käytetään joukkoa ennalta määriteltyjä tositteita, kuten hyväksytyjä teknisiä raportteja ja varmennettuja menoilmoituksia ja laskuja. Keskustalouslyksikkö suorittaa rahoitustoimista poimitulle otokselle asiakirjoihin perustuvan toisen ennakkotarkastuksen. Tapauskohtaisesti voidaan myös tehdä ennen loppumaksun suorittamista rahoitukseen liittyvä ennakkotarkastus paikan päällä.

*** Tarkastukset hankkeen päättyessä:**

Sekä PO SANCOLla että EAHC:lla on keskitetty tarkastusryhmä, joka varmentaa menoilmoitusten tukikelpoisuuden paikan päällä. Tarkoituksena on estää, havaita ja oikaista rahoitustoimien laillisuuteen ja asianmukaisuuteen liittyvät asiavirheet. Jotta tarkastukset olisivat vaikutuksiltaan tehokkaita, tarkastettavien toimeksisaajien valinnassa a) käytetään perustana riskiperusteista valintaa ja satunnaisotantaa ja b) kiinnitetään paikan päällä tehtävissä tarkastuksissa mahdollisuuksien mukaan huomiota toiminnallisiin seikkoihin.

*** Tarkastusten kustannukset ja hyödyt:**

Ohjelman hallinto- ja valvontatoimenpiteet perustuvat aiempaan kokemukseen: sisäisen valvontajärjestelmän ansiosta jäännösvirhe jäi viimeksi kuluneiden kolmen vuoden aikana alle 2 prosenttiin ja varainhoitoasetuksessa vahvistettuja avustus- ja hankintamenettelyjä noudatettiin. Nämä ovat sekä edellisen että uuden kansanterveysohjelman kaksi keskeistä valvontaan liittyvää tavoitetta.

Koska uuden ohjelman keskeiset ominaispiirteet eivät merkittävästi eroa edellisestä ohjelmasta, ohjelman täytäntöönpanoon liittyvien riskien katsotaan pysyvän suhteellisen vakaina. Käytössä olevia hallinto- ja valvontatoimenpiteitä ollaan siksi jatkamassa. Uuden varainhoitoasetuksen myötä mahdollisesti toteutettavissa olevat lisäyksinkertaistamistoimet otetaan kuitenkin käyttöön niin pian ja siinä laajuudessa kuin mahdollista.

Rahoitusselvityksessä (3.2.3 kohdassa) esitetään hallintokustannusten kokonaismääräksi yhteensä 45,4 miljoonaa euroa 446,0 miljoonan euron varojen hallinnointiin vuodesta 2014 vuoteen 2020. Hallintokustannusten ja hallinnoitavien varojen suhde on tällöin noin 10,2 prosenttia; sitä tarkasteltaessa olisi otettava huomioon, että kyse on politiikanalasta, joka ei ole niin menosuuntautunutta kuin muut EU:n politiikanalat.

Avustusten ja hankintojen käytön, riskiin perustuvien ennako- ja jälkeistarkastusten sekä asiakirjoihin perustuvien ja paikan päällä tehtyjen tarkastusten ansiosta valvontatavoitteisiin päästään kohtuukustannuksin. Keskimääräisen jäännösvirheen jäämisestä alle 2 prosenttiin ja varainhoitoasetuksen säännösten noudattamisesta saatavan hyödyn katsotaan olevan niin suuri, että se perustelee valittujen hallinto- ja valvontatoimenpiteiden käytön.

7.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut torjunta- ja suojatoimenpiteet

Kaikkien viranomaisvalvontamekanismien soveltamisen lisäksi PO SANCO laatii petostentorjuntastrategian, joka noudattelee 24. kesäkuuta 2011 hyväksyttyä komission uutta monivuotista petostentorjuntastrategiaa, jotta voidaan varmistaa, että pääosaston petoksentorjuntavalvontatoimet ovat täysin komission strategian mukaisia ja että sen riskinhallintamallissa suuntaudutaan petosriskialttiiden osa-alueiden ja asianmukaisten vastatoimien kartoittamiseen. Tarvittaessa perustetaan verkostoryhmiä ja asianmukaisia tietoteknisiä välineitä, joilla analysoidaan kansanterveysohjelmaan liittyviä petostapauksia; erityisesti toteutetaan seuraavia toimenpiteitä:

- ohjelman täytäntöönpanosta johtuvissa päätöksissä ja sopimuksissa määrätään erikseen komission, OLAF mukaan luettuna, ja tilintarkastustuomioistuimen valtuudesta tehdä tilintarkastuksia sekä paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja todentamisia
- ehdotus- ja tarjouspyyntöjen arviointivaiheessa ehdottajat ja tarjoajat tarkastetaan suhteessa julkaistuihin hylkäämisperusteisiin käyttäen perustana ilmoituksia ja varhaisvaroitusjärjestelmää
- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti
- säännöllistä petoksiin ja väärinkäyttöihin liittyvää koulutusta annetaan kaikille sopimusten hallinnointiin osallistuville henkilöstön jäsenille sekä niille tarkastajille ja valvojille, jotka todentavat edunsaajien ilmoitukset paikan päällä.

8. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

8.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehysten otsakkeet ja menupuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehysten otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä

Moniv. rahoituskehysten otsake	Budjettikohta	Määräraha-aji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM ²⁵	EFTA-mailta ²⁶	ehdokasmaita ²⁷	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 18 artiklan 1 kohdan aa alakohdassa tarkoitettujen rahoitusosuudet
3: turvallisuus ja kansalaisuus	17 03 06 EU:n toimet terveyden alalla	JM	KYL-LÄ	KYL-LÄ	EI	EI
3: turvallisuus ja kansalaisuus	17 01 04 Euroopan unionin toimintaohjelma terveyden alalla – Hallintomenot	EI-JM	KYL-LÄ	KYL-LÄ	EI	EI

Uusia budjettikohtia ei pyydetä.

²⁵ JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

²⁶ EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

²⁷ Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

8.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

8.2.1. Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) käypinä hintoina

Monivuotisen rahoituskehiksen otsake:	Numero 3	Turvallisuus ja kansalaisuus
--	-------------	------------------------------

PO: SANCO			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	Seur. vuodet	YHTEEN SÄ
<i>Toimintamäärärahat</i>											
17 03 06	Sitoumukset	(1)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Maksut	(2)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
<i>Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat²⁸</i>											
17 01 04		(3)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143
SANCO-pääosaston määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Maksut	=2+2a +3	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)	54,465	56,281	57,188	58,096	59,004	60,819	59,004		404,857
	Maksut	(5)	5,000	16,000	32,000	49,000	54,000	57,000	57,000	134,857	404,857
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		(6)	5,535	5,719	5,812	5,904	5,996	6,181	5,996		41,143

²⁸

Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

OTSAKKEESEEN 3 Turvallisuus ja kansalaisuus kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=+ 6	60,000	62,000	63,000	64,000	65,000	67,000	65,000		446,000
	Maksut	=+ 6	10,535	21,719	37,812	54,904	59,996	63,181	62,996	134,857	446,000

Komissio saattaa harkita Kansanterveys kasvun tukena -ohjelman täytäntöönpanon antamista toimeenpanoviraston tehtäväksi. Arvioitujen kustannusten määriä ja jakautumista voi olla tarpeen mukauttaa lopullisesti päätetyn ulkoistamisasteen mukaisesti.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) käyppinä hintoina

Monivuotisen rahoituskehysten otsake:	5	”Hallintomenot”
--	----------	------------------------

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEENSÄ
PO: SANCO									
• Henkilöresurssit SANCO (17 01 01)		1,088	1,110	1,132	1,155	1,178	1,202	1,226	8,091
PO: SANCO									
• Muut hallintomenot (17 01 02 11)		2,125	2,168	2,211	2,255	2,300	2,346	2,300	15,705
SANCO-pääosasto YHTEENSÄ	Määrärahat	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEESEEN 5 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	3,213	3,278	3,343	3,410	3,478	3,548	3,526	23,796

		Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehysten OTSAKKEISIIN 1–5 kuuluvat	Sitoumukset	63,213	65,278	66,343	67,410	68,478	70,548	68,526	469,796
	Maksut	13,748	24,997	41,155	58,314	63,475	66,729	66,522	334,939

määrärahat YHTEENSÄ									
----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

8.2.2. Arvioidut vaikutukset toimintamäärärahoihin

- Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:
- *Maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)*

Tavoitteet ja tuotokset ↓			Vuosi 2014	Vuosi 2015	Vuosi 2016	Vuosi 2017	Vuosi 2018	Vuosi 2019	Vuosi 2020	YHTEENSÄ							
	TUOTOKSET																
	Tyyppi		Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä yhteensä
ERITYISTAVOITE 1		3	26,143	7	27,015	11	27,450	11	27,886	11	28,322	11	29,193	11	28,322	65	194,331
ERITYISTAVOITE 2		2	11,982	4	12,382	6	12,581	6	12,871	6	12,981	6	13,380	6	12,981	36	89,069
ERITYISTAVOITE 3		2	11,438	5	11,819	8	12,010	8	12,200	8	12,391	8	12,772	8	12,391	47	85,020
ERITYISTAVOITE 4		1	4,902	3	5,065	5	5,147	5	5,229	5	5,310	5	5,474	5	5,310	29	36,437
KUSTANNUKSET YHTEENSÄ		9	54,174	19	55,980	30	56,882	30	57,785	30	58,688	30	60,494	30	58,688	178	404,857

Vuosina 2021 ja 2022 odotetut tuotokset: tavoite nro 1: 12, tavoite nro 2: 6, tavoite nro 3: 9, tavoite nro 4: 6 eli 32 koko ohjelman osalta. Odotettujen tuotosten suuntaa-antava kokonaismäärä on 210.

Tuotokset koostuvat seuraavista:

erityistavoite nro 1: kehitettyjen välineiden ja mekanismien määrä

erityistavoite nro 2: toiminnassa olevien eurooppalaisten osaamisverkostojen ja laadittujen ohjeiden määrä

erityistavoite nro 3: kustannustehokkaita ennaltaehkäisytoimia varten kartoitettujen ja levitettyjen validoitujen parhaiden toimintamallien määrä

erityistavoite nro 4: kehitettyjen (rajatylittäviä terveysuhkia koskevien) yhteisten lähestymistapojen määrä.

Vuosikohtainen jakauma on keskiarvo ja puhtaasti suuntaa-antava, koska kokonaismäärärahojen jakauma on ohjelman kannalta merkittävämpi. Voi hyvin olla, että jonakin vuotena panostetaan johonkin erityistavoitteeseen enemmän kuin toisiin. Vuotuisia menoja koskevat linjaukset annetaan monivuotisessa strategisessa ohjelmoinnissa. Lopullinen päätös tehdään vuotuista työohjelmaa valmisteltaessa.

8.2.3. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

8.2.3.1. Yhteenveto

- Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella) vuoden 2011 hintoina

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	YHTEEN SÄ
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5								
Henkilöresurssit (17 01 01)	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	1,026	7,182
Muut hallintomenot (17 01 02 11)	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	2,025	14,175
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKE 5, välisumma	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	3,051	21,357

Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisällyttämättömät								
Ohjelmaa tukevat hallintomenot (17 01 04)	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESEEN 5 sisällyttämättömät,	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	5,320	37,240

välisumma								
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

YHTEENSÄ	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	8,371	58,597
-----------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

8.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

- Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.
- Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Toimien määrä kokoaikaiseksi muutettuna

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
• Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt) – SANCO							
17 01 01 01 – päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa (AD ja AST)	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7	5,7
	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375	2,375
Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet yhteensä – SANCO	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075
YHTEENSÄ	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075	8,075

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallintaan jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimeen hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenetelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	<p>SANCO:</p> <p>Ohjelman, monivuotisen työohjelman ja vuotuisten työohjelmien laatiminen, ohjelman täytäntöönpanon seuranta, arviointi, tarkastukset jne.</p> <p>Koordinointi toimeenpanoviraston kanssa, jos ohjelman hallinnoinnin ulkoistamisesta päätetään.</p>
---	---

8.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa*

- Ehdotus/aloite on komission tiedonannossa KOM(2011) 500 ehdotetun vuosien 2014–2020 monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.
- Ehdotus/aloite edellyttää rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.
- Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.²⁹

8.2.5. *Ulkopuolisten tahojen osallistuminen rahoitukseen*

- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.
- Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

8.3. **Arvioidut vaikutukset tuloihin**

- Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

²⁹ Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.