



Bryssel 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Tässä ehdotuksessa esitetään soveltamisen alkavan 1. tammikuuta 2021, ja se koskee 27 jäsenvaltion unionia.

- **Perustelut ja tavoitteet**

”Teemme kaikkemme ihmishenkien suojelemiseksi”, totesi puheenjohtaja von der Leyen puhuessaan Euroopan parlamentille 26. maaliskuuta 2020. Koronaviruskriisi on Euroopan unionin (EU) suurin haaste sitten toisen maailmansodan, ja se on osoittanut, että jos kukin maa yrittää torjua pandemioita yksinään, EU on yhtä heikko kuin sen heikoin lenkki. Kriisi on aiheuttanut vaikeuksia kaikille terveydenhuoltojärjestelmille, mikä on vaikuttanut kaikkiin kansalaisiin tavalla tai toisella.

Euroopan on asetettava terveys keskeisemmälle sijalle, parannettava terveydenhuoltojärjestelmien valmiutta tarjota huipputason hoitoa ja valmistauduttava selviytymään epidemioista ja muista ennakoimattomista terveysuhkista kansainvälisen terveyssäännösten¹ mukaisesti. Vaikka valmiutta, varhaisvaroitusta ja reagointia koskeva yleinen kehys on jo olemassa valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista 22 päivänä lokakuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen 1082/2013/EU nojalla, covid-19 on osoittanut, että EU:n valmiuksia reagoida tehokkaasti tällaisiin vakaviin terveysuhkiin on parannettava merkittävästi. Kunnianhimoinen itsenäinen EU4Health-ohjelma on keskeinen väline sen toteuttamisessa.

Uusi ohjelma on olennaisen tärkeä sen varmistamiseksi, että EU pysyy maailman terveimpänä alueena, että sillä on käytettävissään kaikki mahdolliset välineet terveyshaasteisiin vastaamiseksi kansallisella ja EU:n tasolla ja että se on valmistautunut mahdollisiin uusiin terveysuhkiin, jotka voivat olla vaaraksi sen väestölle.

EU4Health-ohjelma sisältyy yhteinen terveys -lähestymistapaan, jossa tunnustetaan ihmisten terveyden ja eläinten terveyden sekä laajemmin ympäristön välinen yhteys. Ohjelmalla voidaan tukea jäsenvaltioita niiden parantaessa valmiuttaan ja vahvistaessa terveydenhuoltojärjestelmiään sekä tukea niitä terveyteen liittyvien Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen tavoitteiden saavuttamisessa. Siinä säädetään uusista toimista, joilla täytetään tämän pandemian paljastamia aukkoja, jotka liittyvät lääkkeiden kehittämiseen ja valmistukseen, riittävään laitteistoon sairaaloissa ja riittävään lääketieteelliseen henkilöstöön, hoidon jatkuvuuden mahdollistavien digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönottoon sekä tarpeeseen säilyttää keskeisten tuotteiden ja palvelujen saatavuus kriisiaikoina. Näin EU:lla on enemmän välineitä, joiden avulla se voi toteuttaa nopeita, päättäväisiä ja koordinoituja toimia jäsenvaltioiden kanssa sekä kriiseihin valmistautumisessa että niiden hallinnassa.

Vaaditun valmius- ja reagointitason lisäksi terveysturvan ja terveydenhuoltojärjestelmien alalla on useita muita haasteita, jotka haittaavat

¹ Kansainvälinen terveyssäännöstö (2005), Maailman terveysjärjestö.

niiden yleistä toimintaa ja tekevät riittävästä kriisitoiminnasta yleisesti vaativampaa. Näitä haasteita ovat erityisesti seuraavat:

- terveyserot väestöryhmien, maiden ja alueiden välillä sekä erilaiset mahdollisuudet saada kohtuuhintaista, ennaltaehkäisevää ja hoitavaa laadukasta terveydenhuoltoa;
- ei-tarttuvista taudeista, kuten syövästä, mielenterveysongelmista, harvinaisista sairauksista ja terveyden taustatekijöiden aiheuttamista riskeistä aiheutuva rasite;
- terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin, mukaan lukien terveydenhuollon työntekijät, epätasainen jakautuminen;
- esteet digitaalisten innovaatioiden laajalle käyttöönotolle ja parhaalle mahdolliselle hyödyntämiselle sekä niiden käytön laajentamiselle;
- ympäristön, erityisesti ilman, veden ja maaperän, pilaantumisen ja saastumisen sekä väestörakenteen muutosten aiheuttama kasvava terveystaakka.

EU4Health-ohjelmassa esitetään keskeiset toiminta-alat, kuten kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien parantaminen, toimenpiteet tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien torjumiseksi sekä lääkkeiden ja muiden kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus. Koska monet uusista ja innovatiivisista ehdotuksista liittyvät läheisesti terveydenhuoltojärjestelmien toimintaan, komissio tekee tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa sen varmistamiseksi, että EU4Health-ohjelmasta annettava tuki perustuu kansallisiin tarpeisiin. Komissio tekee yhteistyötä myös kolmansien maiden ja kansainvälisten kumppaneiden kanssa EU4Health-ohjelman toimien toteuttamisessa.

Ohjelman on oltava dynaaminen ja joustava, jotta se voi mukautua uusiin haasteisiin ja palvella EU:ta ja jäsenvaltioita niiden muuttuvien tarpeiden ja painopisteiden suhteen. Sillä on puututtava eriarvoisuuteen vertailuanalyysillä, tukemalla ja kuromalla umpeen maiden, alueiden, väestöryhmien ja kansalaisten välisiä eroja. Sen pitäisi auttaa pienentämään eroja elinajanodotteessa sekä hoidon ja palvelujen saatavuudessa. Se tarjoaa välineitä solidaarisuuden lisäämiseksi valmistautumisessa ja kriisitoiminnassa sekä yhteisen perustan löytämisessä ei-tarttuvien tautien, erityisesti syövän, ennaltaehkäisyyn ja hoidon parantamiselle ja eri politiikkojen, välineiden ja rahoitusvälineiden paremmalle koordinoinnille. Lisäksi se auttaa torjumaan ilmastonmuutoksen ja ympäristön tilan heikentymisen kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen.

Terveysalan rahoitus seuraavassa monivuotisessa rahoituskehyksessä sisältää useita välineitä, kuten Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+), Euroopan aluekehitysrahasto, Horisontti Eurooppa, Digitaalinen Eurooppa -ohjelma ja Verkkojen Eurooppa 2 -väline. Eri ohjelmien välinen yhteistyö ja eri politiikkojen yhteiset tavoitteet ovat keskeisiä näkökohtia, kun terveysalan varoja pyritään kanavoimaan eri politiikkojen kesken ja niiden tavoitteiden saavuttamista pyritään tukemaan aiempaa tehokkaammin.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artikla muodostaa oikeusperustan EU:n toimille terveyden alalla. Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveydenhuoltojärjestelmiensä toiminnasta, on tiettyjä aloja,

joilla EU voi antaa lainsäädäntöä, ja muita aloja, joilla komissio voi tukea jäsenvaltioiden toimia. On jo olemassa lääkinnällisiä tuotteita ja teknologioita (lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja ihmisestä peräisin olevat aineet) koskeva sääntelykehys sekä tupakkalainsäädäntöä, potilaiden oikeuksia rajatylittävässä terveydenhuollossa ja vakavia rajatylittäviä terveysuhkia koskevat sääntelykehykset.

EU4Health-ohjelmasta tuetaan toimia, joiden avulla komissio voi täydentää tarvittavaa sääntelykehystä. Lisäksi ohjelma auttaa vastaamaan covid-19-kriisissä havaittuihin merkittäviin rakenteellisiin tarpeisiin.

EU:n virastoilla, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksella, Euroopan lääkevirastolla, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella, Euroopan kemikaalivirastolla ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirastolla on keskeinen rooli Euroopan puolustamisessa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia ja pandemioita vastaan, sekä niiden ennaltaehkäisyssä että kriisinhallinnassa.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

EU4Health-ohjelmasta tuetaan politiikkoja ja tavoitteita, joiden tavoitteena on edistää terveyttä. Sillä tuetaan Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin² periaatteiden täytäntöönpanoa sekä eurooppalaista ohjausjaksoa terveysasioiden osalta sen varmistamiseksi, että EU ja jäsenvaltiot saavuttavat kolmannen kestäväen kehityksen tavoitteen, joka on terveellisen elämän ja hyvinvoinnin takaaminen kaiken ikäisille, sekä muut terveyteen liittyvät kestäväen kehityksen tavoitteet. Kansalliseen toimivaltaan kuuluvilla aloilla komission ja jäsenvaltioiden on tehtävä tiiviimpää, varhaisempaa ja osallistavampaa yhteistyötä EU4Health-ohjelman painopisteiden asettamisessa, välineiden parhaiden käytötapojen määrittelyssä ja ohjelman toteuttamisessa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Vaikka EU4Health-ohjelma on paljon laajempi kuin edeltäjänsä, sen osuus on edelleen vain noin kolmannes kaikista seuraavan monivuotisen rahoituskehysten terveysalan investoinneista. Monissa tapauksissa eri ohjelmien ja rahastojen terveydenhuoltomenot on toteutettava tiiviisti koordinoituna, jotta ne olisivat täysin tehokkaita ja päällekkäisyydet vältettäisiin. Komissio on sitoutunut varmistamaan toiminnalliset synergiat muiden unionin ohjelmien kanssa, erityisesti vastatakseen politiikan tarpeisiin ja mahdollistaakseen yhteisten tavoitteiden ja yhteisten toiminta-alojen saavuttamisen. ”Terveys kaikissa politiikoissa” -periaatteen pohjalta näistä ohjelmista³ annetaan rahoitustukea uudistuksille ja investoinneille, joilla on pysyvä vaikutus jäsenvaltioiden talouden kasvupotentiaaliin ja häiriönsietokykyyn. Niillä pyritään myös vastaamaan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja edistetään EU4Health-ohjelman tavoitteiden saavuttamista. EU4Health-ohjelmalla edistetään myös komission ensisijaisia tavoitteita, mukaan lukien muuttoliikkeestä ja vihreän kehityksen ohjelmasta johtuviin haasteisiin vastaaminen.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=COM:2017:251:FIN>

³ Horisontti Eurooppa -ohjelma, yhteinen maatalouspolitiikka, Euroopan aluekehitysrahasto, Euroopan sosiaalirahasto plus, sisämarkkinaohjelma, ympäristön ja ilmastotoimien ohjelma, Verkkojen Eurooppa-väline, Digitaalinen Eurooppa - ohjelma, Erasmus-ohjelma, InvestEU-rahasto ja ulkoisen toiminnan välineet (naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön väline ja liittymistä valmisteleva tukiväline).

EU4Health-ohjelmaa täydentäen ja synergiaa sen kanssa muut ohjelmat voivat tarjota tukea terveystaloudelle, mukaan lukien erityisiin kansallisiin tai alueellisiin yhteyksiin tai tarpeisiin räätälöityjen ratkaisujen täytäntöönpano sekä kahdenväliset ja alueiden väliset aloitteet. Näitä ohjelmia ovat erityisesti seuraavat:

- Unionin pelastuspalvelumekanismin (rescEU) tehostettujen valmiuksien ansiosta EU ja jäsenvaltiot ovat paremmin valmistautuneita tuleviin kriiseihin ja pystyvät reagoimaan niihin nopeasti ja joustavasti. Päivitetyin unionin pelastuspalvelumekanismin ja erityisesti sen rescEU-hätäpuvalmiuksien myötä unionilla on myös paremmat valmiudet ja pätevä logistinen infrastruktuuri, joiden avulla se voi vastata monenlaisiin hätätilanteisiin, myös sellaisiin, joihin liittyy lääketieteellinen hätätila. Pelastuspalvelumekanismi keskittyy välittömiin kriisitoimintavalmiuksiin, joiden on oltava hätätilanteessa välittömästi valmiina ja käytettävissä, kun taas EU4Health-ohjelma sisältää rakenteellisia ja laajamittaisia reservejä, kuten valmiista lääkintähenkilöstöstä ja lääketieteen asiantuntijoista koostuva reservi, sekä terveydenhuoltojärjestelmien ja tarvittavien rakenteiden muutosjoustavuus. Nämä resurssit ovat ratkaisevan tärkeitä koordinoitua unionin tason kriisitoiminnassa.
- Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR) tukee alueiden terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia infrastruktuurien, julkisen ja yksityisen terveydenhuollon nykyaikaistamisen ja alueellisten ja alueiden välisten yhteistyöverkostojen osalta. EAKR tarjoaa myös investointeja tutkimukseen ja innovointiin, kehittyneiden teknologioiden ja innovatiivisten ratkaisujen käyttöönottoon sekä digitalisointiin, myös terveydenhuollon digitalisointiin. Lisäksi se tukee valmiuksien kehittämistä, teknistä apua ja rajatylittävää yhteistyötä.
- Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+) luo synergioita EU4Health-ohjelman kanssa ja täydentää sitä tukemalla muun muassa terveydenhuoltohenkilöstön taitojen kehittämistä ja parantamalla sosioekonomisesti haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden mahdollisuuksia saada terveydenhuoltoa ja pitkäaikaishoitoa. Eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöidyt haasteet ovat erityisen merkityksellisiä.
- Elpymis- ja palautumistukivälineestä annetaan rahoitustukea uudistuksille ja investoinneille, joilla on pysyvä vaikutus jäsenvaltioiden talouden kasvupotentiaaliin ja häiriönsietokykyyn, ja sillä vastataan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin.
- Horisontti Eurooppa -ohjelmasta rahoitetaan terveysalan tutkimusta ja innovointia: terveys koko elinkaaren ajan, terveyden sosiaaliset ja ympäristöön liittyvät taustatekijät, ei-tarttuvat taudit ja harvinaissairaudet, tartuntataudit sekä terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien välineet, teknologiat ja digitaaliset ratkaisut ovat terveystaloudella koskevan komission ehdotuksen toiminta-aloja. EU4Health-ohjelma auttaa varmistamaan, että tutkimustuloksia hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla, ja helpottaa terveysalan

innovaatioiden käyttöönottoa ja niiden käytön laajentamista terveydenhuoltojärjestelmissä ja kliinisessä käytännössä.

- Digitaalinen Eurooppa -ohjelmalla tuetaan sellaisen digitaalisen infrastruktuurin käyttöönottoa, joka tukee digitaalteknologian laajaa käyttöä yleishyödyllisillä aloilla. Ohjelmasta tuetaan muun muassa eri alojen data-avaruuksia tukevia välineitä ja datainfrastruktuureja. Tämän infrastruktuurin ja eri alojen pilottitoteutusten pohjalta, joita tuetaan Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta, EU4Health-ohjelmassa keskitytään tietojen jakamissovelluksiin ja kansalaisten foorumisovelluksiin, jotka kattavat muun muassa henkilökohtaisten terveystietojen turvallisen ja tehokkaan rajatylittävän hallinnan, paremman datan, jolla edistetään tutkimusta, sairauksien ehkäisemistä ja yksilöllistä terveydenhuoltoa ja hoitoa, sekä digitaalisten välineiden käytön kansalaisten vaikutusmahdollisuuksia ja potilaskeskeistä hoitoa varten tietosuojasääntöjen mukaisesti.
- Verkkojen Eurooppa 2 -välineen digitaalirosiosta rahoitetaan erittäin häiriönsietokykyisiä gigabittiverkkoja, joilla yhdistetään sosioekonomisia toimijoita, kuten sairaaloita ja terveystieteitä, alueilla, joilla tällaisia verkkoja ei ole olemassa eikä aiota ottaa käyttöön lähitulevaisuudessa. Tämä mahdollistaa kriittiset sovellukset, kuten etäkirurgian ja lääketieteellisten tietojen jakamisen. Lisäksi se tuo yhteyksiä kotitalouksiin, mikä mahdollistaa potilaiden etäseurannan turvallisella tavalla ja tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

• Oikeusperusta

Tämän ehdotuksen oikeusperusta on SEUT-sopimuksen 168 artiklan 5 kohta, jossa määrätään seuraavien toimien ja toimenpiteiden säätämisestä: edistämistoimet, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen ja erityisesti rajatylittävien laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunta, toimenpiteet, jotka koskevat vakavien rajatylittävien terveysuhkien seuranta, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa, sekä toimenpiteet, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen ehkäisemällä tupakointia ja alkoholin väärinkäyttöä.

SEUT-sopimuksen 168 artiklan nojalla unionin on täydennettävä ja tuettava kansallista terveyspolitiikkaa sekä edistettävä jäsenvaltioiden yhteistyötä ja niiden ohjelmien välistä koordinoitua ottaen täysin huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

Ehdotuksessa säädetty EU4Health-ohjelma, jonka toteuttamista hallinnoidaan suoraan ja välillisesti, kattaa toimia ja edistämistoimia, joilla pyritään ehkäisemään terveysriskejä ja suojelemaan ja parantamaan ihmisten terveyttä.

• Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)

SEUT-sopimuksen 6 artiklan a alakohdan mukaisesti unionilla on toimivalta toteuttaa toimia, joilla tuetaan, sovitetaan yhteen tai täydennetään jäsenvaltioiden toimia ihmisten terveyden suojelemiseksi ja kohentamiseksi.

SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaan unioni täydentää ja tukee kansallisia terveyspolitiikkoja.

Tämän asetuksen tavoitteena on ihmisten suojaaminen unionissa vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta sekä kansanterveyden korkeatasoisen suojan edistäminen tukemalla toimia, joilla edistetään terveyttä, ehkäistään sairauksia, vahvistetaan terveydenhuoltojärjestelmiä, parannetaan lääkkeiden ja muiden kriisien kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta unionissa sekä tuetaan integroitua ja koordinoitua työtä ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa tältä osin.

Ehdotuksessa esitetyistä toimenpiteistä johtuen jäsenvaltiot eivät voi yksinään riittävällä tavalla saavuttaa EU4Health-ohjelman tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti.

EU4Health-ohjelma olisi pantava täytäntöön siten, että otetaan SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaisesti täysin huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

Näin ollen toissijaisuusperiaatetta noudatetaan.

- **Suhteellisuusperiaate**

Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ei ylitetä sitä, mikä on sen tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen. Komissio on huomionnut suhteellisuusperiaatteen suunnitellissaan EU4Health-ohjelmaa, jonka on tarkoitus tunnistaa ja mahdollistaa synergioita muiden ohjelmien kanssa ja vahvistaa yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa ohjelman painopisteiden määrittelyssä.

Ehdotus on oikeasuhteinen, ja sillä pyritään lisäämään jäsenvaltioiden osallistumista sen tukemiin toimiin alentamalla mahdollisimman paljon osallistumisen esteitä. Lisäksi ehdotuksessa säädetään unionin ja kansallisten viranomaisten hallinnollisen rasituksen vähentämisestä rajoittamalla se siihen, mikä on tarpeen, jotta komissio voi kantaa vastuunsa unionin talousarvion toteuttamisesta.

- **Toimintatavan valinta**

Toteutusvälineeksi on valittu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus EU4Health-ohjelman perustamisesta.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

- Terveysalan toimintaohjelma 2014–2020

Vahvuudet: Väliarvioinnissa vahvistettiin, että toimet tuovat EU:n tason lisäarvoa erityisesti seuraavilla tavoilla:

- i) jäsenvaltioiden paremmat valmiudet puuttua rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin;

- ii) syövän, hivin/aidsin ja tuberkuloosin ehkäisyä koskevat tekniset ohjeet ja suositukset;
- iii) lisätuki lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevalle EU:n terveyslainsäädännölle sekä sähköisten terveyspalvelujen verkoston toiminnalle ja terveysteknologian arvioinnille.

Arvioinnissa tunnustettiin myös lisäarvo, joka saadaan välineistä, joilla voidaan valvoa hoitoon liittyviä infektioita ja lisätä koordinoituja toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, ja yhteisillä toimilla toteutetusta laajamittaisesta perustyöstä sairauksien ehkäisyä ja hallintaa koskevien parhaiden käytäntöjen määrittämiseksi ja vaihtamiseksi. Siinä tunnustetaan myös toimien myönteinen vaikutus yhteentoimivien ja standardoitujen terveystietojen vaihtamiseen rajojen yli ja pyrkimyksiin perustaa tätä varten EU:n laajuinen digitaalinen infrastruktuuri.

Heikkoudet: On olemassa vaara, että muita kuin lainsäädäntötoimia koskevilla aloilla toteutettavat toimet, jotka voidaan määritellä vapaammin ja laajalaisemmin, eivät ole riittävän kohdennettuja. Lisäarvoon liittyvät kriteerit voidaan ottaa huomioon keskittymällä kolmeen avainalueeseen: puututaan vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin, lisätään mittakaavaetuja ja edistetään parhaiden käytäntöjen vaihtamista ja toteuttamista. Myös tietojen käyttöönoton seurannassa todettiin tehottomuutta ja puutteita, mikä voi johtaa siihen, että ohjelmien johtajien on vaikeampi pysyä ajan tasalla ohjelman saavutuksista.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Seuraavaa monivuotista rahoituskehystä koskevassa alkuperäisessä ehdotuksessa terveydenhuolto sisällytettiin Euroopan sosiaalirahasto plussaan (ESR+). Silloin toteutettiin useita sidosryhmien kuulemisia, joihin osallistuivat EU:n tärkeimmät sosiaali- ja työllisyyspolitiikan alalla työskentelevät organisaatiot ja laitokset ja asiaan liittyvät kaikkien hallinnon tasojen julkiset viranomaiset, työmarkkinaosapuolet, kansalaisyhteiskunnan järjestöt, rahoituksen saajat ja loppukäyttäjät sekä EU:n kansalaiset. Yleiset päätelmät, jotka ovat merkityksellisiä myös uuden ohjelman kannalta, liittyivät tarpeeseen virtaviivaistaa maiden ja alueiden välistä tiedonvaihtoa sekä yksinkertaistaa ja vähentää tuensaajille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta, mukaan lukien osallistujilta kerättäviä tietoja koskevien vaatimusten keventäminen. EU:n välineiden välisiä synergioita olisi lisättävä ja päällekkäisyyksiä vältettävä.

Erityisesti todettiin, että kansanterveyteen liittyviä kysymyksiä voidaan käsitellä tehokkaasti ainoastaan tekemällä yhteistyötä EU:n tasolla. Lisäksi todettiin, että yhteisiin haasteisiin liittyvistä EU:n toimista saadaan lisäarvoa esimerkiksi terveyseroihin, muuttoliikkeeseen, ikääntyvään väestöön, potilasturvallisuuteen, laadukkaaseen terveydenhuoltoon, vakavien terveysuhkien torjumiseen (myös ei-tarttuvat taudit), tartuntatauteihin ja mikrobilääkeresistenssiin liittyvissä kysymyksissä.

- **Ulkoinen asiantuntemus**

Ei sovelleta.

- **Vaikutustenarviointi**

Seuraavan monivuotisen rahoituskehyn puitteissa esitettyä ehdotusta Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+) -ohjelmaksi, myös terveysalalla, tuettiin

vaikutustenarvioinnilla, jota sääntelyntarkastelulautakunta tarkasteli monivuotista rahoituskehityksen sisämarkkinaohjelman yhteydessä 18. huhtikuuta 2018, ja se antoi siitä myönteisen lausunnon. Kaikki alkuperäisen ehdotuksen terveystavoitteet säilytetään, ja etusijalle asetetaan EU:n ja jäsenvaltioiden reagointi ja kriisivalmius covid-19-pandemian jälkeisiin tuleviin terveyskriiseihin. Yleiset ja erityiset tavoitteet on mukautettu lääkkeitä ja syöpää koskeviin komission poliittisiin painopisteisiin.

- **Yksinkertaistaminen**

Ei sovelleta.

- **Perusoikeudet**

EU4Health-ohjelma edistää osaltaan Euroopan unionin perusoikeuskirjaa, koska sen tavoitteena on parantaa ennaltaehkäisevän terveydenhuollon saatavuutta ja oikeutta saada sairaanhoitoa kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisin edellytyksin. Uusi ohjelma on myös linjassa perusoikeuskirjan tavoitteen kanssa, jonka mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteutuksessa on varmistettava ihmisten terveyden suojelun korkea taso.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

EU4Health-ohjelman kokonaistalousarvio kaudella 2021–2027 on 10 397 614 000 euroa (käypinä hintoina).

1. Vuosien 2021–2027 monivuotisen rahoituskehityksen otsakkeesta 5 ”Resilienssi, turvallisuus ja puolustus” otetaan 1 946 614 000 euroa.
2. Euroopan unionin elpymisvälineestä [/asetus xxx] saatavista tuloista, jotka ovat varainhoitoasetuksen 21 artiklan 5 kohdan mukaisia ulkoisia käyttötarkoitukseensa sidottuja tuloja, otetaan 8 451 000 000 euroa.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Ehdotettu EU4Health-ohjelma toteutetaan pääasiassa käyttämällä suoraa hallinnointia, erityisesti avustuksia, palkintoja ja hankintoja, sekä välillistä hallinnointia.

Tarkoituksena on, että toimeenpanovirastot toteuttavat osan EU4Health-ohjelmasta.

Ohjelman tuloksia ja tuotoksia arvioidaan säännöllisesti erityisille työsuunnitelmille määriteltujen indikaattoreiden avulla ohjelman toteuttamisen seuraamiseksi. Erityistä huomiota kiinnitetään asiaan liittyvien terveystoimien koordinoinnin seurantaan, jotta voidaan varmistaa, että rahoitusta ei myönnetä kahteen kertaan ja että saavutetaan synergiaetuja.

Komissio suorittaa ohjelman väli- ja loppuarvioinnin arvioidakseen sen tehokkuutta, vaikuttavuutta, merkityksellisyyttä, johdonmukaisuutta ja lisäarvoa varainhoitoasetuksen 34 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

I luku - Yleiset säännökset

Asetuksella perustetaan unionin terveysalan toimintaohjelma EU4Health vuosiksi 2021–2027.

Ohjelman yleiset tavoitteet vahvistetaan asetuksen 3 artiklassa, ja ne ovat seuraavat:

- 1) ihmisten suojaaminen unionissa vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta;
- 2) lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuus unionissa, niiden kohtuuhintaisuuden edistäminen ja innovoinnin tukeminen;
- 3) terveydenhuoltojärjestelmien ja terveydenhuollon työvoiman vahvistaminen muun muassa digitalisaation avulla ja lisäämällä jäsenvaltioiden välistä integroitua ja koordinoitua työtä, toteuttamalla jatkuvasti parhaita käytäntöjä ja jakamalla tietoja kansanterveyden yleisen tason nostamiseksi.

Asetuksen 4 artiklassa säädetään ohjelman erityistavoitteista.

Ohjelman talousarvio ja asetuksen [Euroopan unionin elpymisväline] nojalla saataville asetetuista määristä peräisin olevia varoja koskevat säännöt vahvistetaan 5 ja 6 artiklassa.

Ohjelmaan voivat osallistua oikeussubjektit, jotka ovat sijoittautuneet jäsenvaltioon tai osallistuvaan EU:n ulkopuoliseen maahan, ilman ohjelmaan osallistumista koskevia lisärajoituksia.

II luku – Rahoitus

Ohjelma toteutetaan käyttämällä joko suoraa tai välillistä hallinnointia ja unionin talousarvion yleisimmin käytettyjen rahoitusmekanismien, mukaan lukien julkisten hankintojen, palkintojen ja avustusten kautta. Asetuksen 8 ja 9 artiklassa annetaan kiireellisiä hankintoja, yhdistämismahdollisuutta ja kumulatiivista rahoitusta koskevat erityissäännökset.

III luku – Toimet

Tässä luvussa vahvistetaan tukikelpoisia toimia, yhteisöjä ja kustannuksia koskevat säännöt.

Asetuksen liitteessä I on ei-tyhjentävä luettelo toimista, joita voidaan rahoittaa ohjelmasta. Toimia pidetään tukikelpoisina, jos niillä pannaan täytäntöön 3 ja 4 artiklassa vahvistettuja tavoitteita.

Kustannusten osalta 15 artiklassa säädetään mahdollisuudesta pitää tietyin edellytyksin tukikelpoisina kustannuksia, jotka ovat aiheutuneet ennen avustushakemuksen jättämispäivää, kun on kyse toimista, joilla edistetään ihmisten suojelua vakavilta terveysuhkilta unionissa, ja muista poikkeustapauksista. Myös assosioitumattomiin maihin sijoittautuneille yhteisöille rajat ylittävistä kriisistä aiheutuneita kustannuksia voidaan samoin poikkeustapauksissa ja tietyin edellytyksin pitää tukikelpoisina.

Jotta säännöksiä voitaisiin yksinkertaistaa mahdollisimman paljon, asetuksessa säädetään varainhoitoasetusta koskevista joko lisäedellytyksistä tai poikkeuksista, jotka koskevat muun muassa yhteisöjen osallistumiskelpoisuutta ja poikkeuksia ehdotuspyyntöjä koskevaan vaatimukseen, yhteisrahoitusta koskeviin sääntöihin ja avustuskelpoisiin kustannuksiin.

IV luku – Hallinnointi

Tässä luvussa säädetään komission velvollisuudesta kuulla jäsenvaltioiden terveysviranomaisia ohjelman työsuunnitelmista, sen painopisteistä ja strategisista suuntaviivoista sekä ohjelman toteuttamisesta.

V luku – Ohjelmasuunnittelu, seuranta, arviointi ja valvonta

Asetuksen liitteessä II on luettelo ohjelman indikaattoreista, joita täydennetään luettelolla tarkemmista indikaattoreista, joita käytetään ohjelman tuloksellisuuden seurannassa. Komissiolle siirretään valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tarpeen mukaan indikaattoreiden luetteloa.

Ohjelmasta tehdään väli- ja loppuarviointi.

VI luku – Siirtymä- ja loppusäännökset

Tässä luvussa edellytetään, että komissio toteuttaa ohjelmaa ja sen toimia koskevaa viestintä- ja tiedotustoimintaa, joka on suunnattu useille kohderyhmille (kuten myös liitteessä I täsmennetään).

Ehdotus

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

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁴,ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁵,noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä⁶,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 3 artiklan 1 kohdan mukaan unionin yhtenä päämääränä on edistää kansojensa hyvinvointia.
- (2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 9 ja 168 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä ’perusoikeuskirja’, 35 artiklan mukaisesti kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.
- (3) SEUT-sopimuksen 168 artiklassa säädetään, että unionin on täydennettävä ja tuettava kansallista terveyspolitiikkaa sekä edistettävä jäsenvaltioiden yhteistyötä ja niiden ohjelmien välistä koordinaointia ottaen täysin huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.
- (4) Toimia on jatkettu erityisesti aiemmissa unionin kansanterveysalan toimintaohjelmissa⁷ SEUT-sopimuksen 168 artiklassa asetettujen vaatimusten täyttämiseksi.

⁴ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁵ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁶ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ..., ja neuvoston päätös, annettu

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1786/2002/EY, tehty 23 päivänä syyskuuta 2002, yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelman (2003–2008) hyväksymisestä (EYVL L 271, 9.10.2002, s. 1).

- (5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julkisti 11. maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen aiheuttaman epidemian (covid-19) pandemiaksi. Pandemiasta on seurannut ennennäkemätön maailmanlaajuinen terveyskriisi, joka on aiheuttanut vakavia sosioekonomisia vaikutuksia ja inhimillistä kärsimystä.
- (6) Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspolitiikastaan, niiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä⁸. Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättäväisiä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinoitua toimintaa, jotta voidaan paremmin ehkäistä ihmisten vakavien sairauksien leviämistä rajojen yli ja valvoa sitä, torjua muita rajatylittäviä vakavia terveysuhkia ja turvata ihmisten terveys ja hyvinvointi unionissa.
- (7) Sen vuoksi on aiheellista perustaa vuosiksi 2021–2027 uusi unionin terveysalan toimintaohjelma EU4Health, jäljempänä 'ohjelma'. Unionin kansanterveysalan toiminnan tavoitteiden ja sen toimivallan mukaisesti ohjelmassa olisi painotettava toimia, joiden osalta unionin tason yhteistyö tuo etuja ja lisää tehokkuutta, sekä toimia, jotka vaikuttavat sisämarkkinoihin.
- (8) Tässä asetuksessa olisi säädettävä EU:n terveysalan toimintaohjelmaa koskevista rahoituspuitteista, jotka muodostavat ensisijaisen rahoitusohjeen, jota tarkoitetaan talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioryhteydestä ja moitteettomasta varainhoidosta annetun ehdotuksen Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission väliseksi toimielinten sopimukseksi, sellaisena kuin se on kyseisten toimielinten hyväksymänä⁹, 16 kohdassa.
- (9) Asetuksen [Euroopan unionin elpymisväline] mukaisesti ja siihen osoitettujen resurssien rajoissa olisi toteutettava ohjelman mukaisia elpymis- ja palautumistoimenpiteitä covid-19-kriisin ennennäkemättömiin vaikutuksiin puuttumiseksi. Tällaiset lisäresurssit olisi käytettävä siten, että varmistetaan asetuksessa [Euroopan unionin elpymisväline] säädettyjen määräaikaisten noudattaminen.
- (10) Rajatylittävien terveysuhkien vakavuuden vuoksi ohjelmasta olisi tuettava koordinoitua kansanterveystoimenpiteitä unionin tasolla tällaisten uhkien eri näkökohtiin puuttumiseksi. Jotta voidaan vahvistaa unionin valmiuksia valmistautua terveyskriisiin, reagoida siihen ja hallita sitä, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1082/2013/EU¹⁰ perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä muiden unionin tasolla perustettujen asiaankuuluvien mekanismien ja rakenteiden puitteissa. Tähän voisi sisältyä keskeisten lääkintätarvikkeiden strateginen varastointi tai kriisitoimintavalmiuksien

Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1350/2007/EY, tehty 23 päivänä lokakuuta 2007, toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013) (EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3). Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 282/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta (2014–2020) ja päätöksen N:o 1350/2007/EY kumoamisesta (EUVL L 86, 21.3.2014, s. 1).

⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan keskuspankille, Euroopan investointipankille ja euroryhmälle ”Koordinoidut taloudelliset toimet covid-19-epidemian vaikutusten lieventämiseksi”, COM(2020) 112 final, 13.3.2020.

⁹ COM/2018/323 final.

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

kehittäminen, rokotuksiin ja immunisaatioon liittyvät ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä tehostetut seurantaohjelmat. Ohjelmalla olisi edistettävä kriisien ehkäisyyn, seurantaan ja hallintaan sekä kriisivalmiuksiin ja -toimintaan liittyvää unionin tason sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset, yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti. Sen pitäisi helpottaa sellaisen integroidun monialaisen riskiviestinnän kehityksen perustamista, joka toimisi terveyskriisin kaikissa vaiheissa – ennaltaehkäisyssä, varautumisessa ja reagoinnissa.

- (11) Koska terveyskriisin aikana terveysteknologian arviointi ja kliiniset tutkimukset voivat edistää lääketieteellisten vastatoimien nopeaa kehittämistä, ohjelmasta olisi annettava tukea tällaisten toimien helpottamiseksi. Komissio on hyväksynyt terveysteknologian arviointia koskevan ehdotuksen¹¹, jolla tuetaan terveysteknologian arviointiin liittyvää yhteistyötä unionin tasolla.
- (12) Haavoittuvassa asemassa olevien ihmisten, myös mielenterveysongelmista ja kroonisista sairauksista kärsivien, suojelemiseksi ohjelmalla olisi myös edistettävä toimia, joilla puututaan oheisvaikutuksiin, joita terveyskriisillä on tällaisiin haavoittuviin ryhmiin kuuluviin henkilöihin.
- (13) Covid-19-kriisi on tuonut esiin monia haasteita, jotka liittyvät unionissa pandemioiden aikana tarvittavien lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja henkilönsuojainten saannin varmistamiseen. Sen vuoksi ohjelmasta olisi tuettava toimia, joilla edistetään kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden tuotantoa, hankintaa ja hallintaa, ja ohjelman ja muiden unionin välineiden olisi täydennettävä toisiaan.
- (14) Jotta voidaan minimoida rajatylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelliset seuraukset, ohjelmasta tuettavilla toimilla olisi voitava kattaa sellaisen toiminnan koordinointi, joilla vahvistetaan jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien yhteentoimivuutta ja johdonmukaisuutta vertailuanalyysien, yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla sekä varmistetaan niiden valmiudet reagoida terveysuhkiin, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta, valmiusharjoitukset, terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen sekä kriisitilanteessa tarvittavien tavaroiden ja palvelujen tehokasta seurantaa ja jakelua koskevien mekanismien perustaminen.
- (15) Covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että terveydenhuoltojärjestelmien rakennemuutoksen ja järjestelmää koskevien uudistusten tukeminen kaikkialla unionissa on yleisesti tarpeen niiden tehokkuuden, saatavuuden ja muutosjoustavuuden parantamiseksi. Tällaisten muutosten ja uudistusten vuoksi ohjelmalla olisi edistettävä synergiassa Digitaalinen Eurooppa -ohjelman kanssa toimia, jotka edistävät terveydenhuollon palveluiden digitalisaatiota ja kasvattavat niiden yhteentoimivuutta, parantavat terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia ehkäistä tauteja ja edistää terveyttä. Näin voidaan tarjota uusia hoitomalleja ja integroituja palveluita niin lähi- ja perusterveydenhuollossa kuin erikoisterveydenhuollon palveluissakin ihmisten tarpeiden perusteella ja varmistaa tehokas kansanterveysalan työvoima, jolla on käytössään oikeat taidot, mukaan lukien digitaaliset taidot. Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden kehittäminen tarjoaisi terveydenhuoltojärjestelmille, tutkijoille ja viranomaisille keinoja parantaa

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

terveydenhuollon saatavuutta ja laatua. Koska ehkäisevän terveydenhoidon ja sairaanhoidon saaminen on perusoikeus, joka vahvistetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, ja ottaen huomioon 2 päivänä kesäkuuta 2006 annetuissa neuvoston päätelmissä¹² vahvistetut Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteiset arvot ja periaatteet, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka varmistavat terveydenhuollon universaalisuuden ja yleisen saatavuuden eli sen, että se terveydenhuoltoa ei evätä keneltäkään, sekä toimia, joilla varmistetaan potilaiden oikeuksien, mukaan lukien heidän tietojensa yksityisyys, asianmukainen kunnioittaminen.

- (16) Ihmisten pysyminen pitempään terveenä ja aktiivisina ja heidän kykynsä pitää aktiivisesti huolta terveydestään vaikuttavat positiivisesti terveyteen, terveyden eriarvoisuuden vähentämiseen, elämänlaatuun, tuottavuuteen, kilpailukykyyn ja osallisuuteen, mikä puolestaan vähentää kansallisiin talousarvioihin kohdistuvia paineita. Komissio on sitoutunut auttamaan jäsenvaltioita YK:n kestävän kehityksen Agenda 2030 -toimintaohjelman kestävän kehityksen tavoitteiden ja erityisesti tavoitteen 3 ”Taata terveellinen elämä ja hyvinvointi kaiken ikäisille” saavuttamisessa¹³. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettuja toimia.
- (17) Ei-tarttuvat taudit johtuvat geeneihin, fysiologiaan, ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvien tekijöiden yhdistelmästä. Ei-tarttuvat taudit, kuten sydän- ja verisuonitaudit, syöpä, krooniset hengityselinsairaudet ja diabetes, ovat merkittäviä vammaisuuden, huonon terveyden, terveyteen liittyvän eläkkeelle siirtymisen ja ennen aikaisen kuoleman syitä unionissa, ja niistä aiheutuu huomattavia sosiaalisia ja taloudellisia kustannuksia. Jotta voidaan vähentää ei-tarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa kestävän kehityksen tavoitteisiin kuuluvan tavoitteen 3 alatavoite 3.4 eli vähentää ei-tarttuvien tautien aiheuttamia ennen aikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään ennaltaehkäisyyn eri toimialoilla, yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen.
- (18) Sen vuoksi ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ehkäisemistä yksilön koko elinkaaren ajan ja terveyden edistämistä puuttumalla terveysriskeihin, kuten tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön ja niiden päästöille altistumiseen, alkoholin haitalliseen käyttöön ja laittomien huumausaineiden käyttöön. Ohjelmalla olisi myös edistettävä huumausaineisiin liittyvien terveyshaittojen, epäterveellisten ravitsemustottumusten, liikunnan puutteen ja ympäristön saasteille altistumisen vähentämistä ja tuettava terveellisiä elämäntapoja tukevia ympäristöjä, jotta täydennetään jäsenvaltioiden toimia näillä aloilla. Sen vuoksi ohjelmalla olisi edistettävä Euroopan vihreän kehityksen ohjelman, Pellosta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian tavoitteita.
- (19) Syöpä on toiseksi suurin kuolinsyy jäsenvaltioissa sydän- ja verisuonitautien jälkeen. Se on myös yksi ei-tarttuvista taudeista, joilla on yhteisiä riskitekijöitä ja joiden ehkäisy ja valvonta hyödyttäisi suurinta osaa kansalaisista. Komissio ilmoitti vuonna

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

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

2020 EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta, joka kattaisi sairauden koko kulun ennaltaehkäisystä ja varhaisesta diagnosoinnista potilaiden ja syövästä selvinneiden hoitoon ja elämänlaatuun. Uusi ohjelma ja Horisontti Euroopan syöpäohjelma hyödyttävät näitä toimenpiteitä.

- (20) Ohjelma toimii synergiaa muiden EU:n politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja täydentää niitä. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat: Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta rahoitettavat toimet, Horisontti Eurooppa, unionin pelastuspalvelumekanismin alainen rescEU-reservi, hätätilanteen tukiväline, Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+, mukaan lukien EU:n miljoonien työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parempi suojeleminen) ja siihen kuuluva työllisyyden ja sosiaalisen innovoinnin toimintaloikka, InvestEU-rahasto, sisämarkkinaohjelma, Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR), elpymis- ja palautumistukiväline ja siihen kuuluva uudistusten toteuttamisen tukiväline, Erasmus, Euroopan solidaarisuusjoukot, hätätilasta aiheutuvien työttömyysriskien lieventämisen tilapäinen tukiväline (SURE) sekä EU:n ulkoisen toiminnan välineet kuten naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön väline ja liittymistä valmisteleva tukiväline III. Tarvittaessa vahvistetaan yhteiset säännöt, joilla voidaan varmistaa rahastojen yhdenmukaisuus ja täydentävyys ja se, että näiden politiikkojen erityispiirteitä kunnioitetaan, sekä mukautua näiden politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen strategiaan vaatimuksiin, kuten EAKR:n ja ESR+:n mahdollistaviin edellytyksiin.
- (21) Sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevassa unionin lainsäädännössä olisi SEUT-sopimuksen 114 artiklan mukaisesti varmistettava terveyden suojelun korkea taso. SEUT-sopimuksen 114 artiklan ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan perusteella on kehitetty huomattava määrä unionin säännöstöä, jolla taataan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Koska terveydenhuollon kysyntä kasvaa, jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmät kohtaavat haasteita lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuudessa ja kohtuuhintaisuudessa. Jotta voidaan varmistaa kansanterveyden parempi suojeleminen sekä potilaiden turvallisuus ja vaikutusmahdollisuuksien lisääminen unionissa, on olennaisen tärkeää, että potilailla ja terveydenhuoltojärjestelmillä on käytettävissään ja täysimääräisesti hyödynnettävissään korkealaatuisia terveydenhoitotuotteita.
- (22) Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava toimia, joilla seurataan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden terveydenhuollon tuotteiden puutetta, varmistetaan kyseisten tuotteiden parempi saatavuus ja kohtuuhintaisuus ja rajoitetaan niiden toimitusketjujen riippuvuutta kolmansista maista. Täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi ohjelmasta olisi erityisesti annettava tukea kliinisille tutkimuksille, jotta voidaan nopeuttaa innovatiivisten ja tehokkaiden lääkkeiden kehittämistä, hyväksymistä ja saatavuutta, edistää kannustimia kehittää esimerkiksi mikrobilääkkeitä ja edistää terveydenhuollon tuotteiden ja lääkkeitä koskevien tietojen seuranta- ja keruualustojen digitalisaatiota.
- (23) Koska lääkkeiden ja mikrobilääkkeiden optimaalinen käyttö hyödyttää yksilöitä ja terveydenhuoltojärjestelmiä, ohjelmalla olisi edistettävä niiden maltillista ja tehokasta käyttöä. Jäsenvaltioiden pyynnöstä kesäkuussa 2017 hyväksytyn mikrobilääkeresistenssin torjumiseen tähtäävän eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman¹⁴ mukaisesti ja covid-19-tautiin liittyvistä bakteeriperäisistä

¹⁴ Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, COM(2017) 339 final, 29.6.2017.

sekundaarisista infektioista saatujen kokemusten perusteella on olennaisen tärkeää, että ohjelmasta tuetaan toimia, joilla pyritään mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön ihmisillä, eläimillä ja viljelykasveilla osana potilasturvallisuutta ja lääketieteellisten virheiden ehkäisemistä koskevaa integroitua politiikkaa.

- (24) Koska ihmisille ja eläimille tarkoitettujen farmaseuttisten aineiden aiheuttama ympäristön pilaantuminen on uusi ympäristöongelma, joka voi vaikuttaa kansanterveyteen, ohjelmassa olisi edistettävä toimenpiteitä, joilla tehostetaan lääkkeiden tuotantoon, käyttöön ja hävittämiseen liittyvien ympäristöriskien arviointia ja asianmukaista hallintaa ympäristössä olevia lääkeaineita koskevan Euroopan unionin strategisen lähestymistavan¹⁵ mukaisesti.
- (25) Unionin terveyslainsäädännöllä on välitön vaikutus kansanterveyteen, kansalaisten elämään, terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuteen ja muutosjoustavuuteen sekä sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan. Lääkinnällisiä tuotteita ja teknologioita (lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja ihmisestä peräisin olevat aineet) koskeva sääntelykehys sekä tupakkalainsäädäntöä, potilaiden oikeuksia rajatylittävässä terveydenhuollossa ja vakavia rajat ylittävät terveysuhkia koskevat sääntelykehykset ovat olennaisia terveyden suojelemiseksi unionissa. Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava unionin terveyslainsäädännön kehittämistä, täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa ja tuotettava laadukasta, vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa päätöksenteon ja seurannan tueksi.
- (26) Rajatylittävä yhteistyö terveydenhuollon tarjoamisessa jäsenvaltioiden välillä liikkuville potilaille, terveysteknologian arviointia koskeva yhteistyö ja eurooppalaiset osaamisverkostot ovat esimerkkejä aloista, joilla jäsenvaltioiden integroitu työ on osoittanut tuottavan merkittävää lisäarvoa ja tarjoavan suuria mahdollisuuksia parantaa terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta ja siten myös terveyttä yleensä. Ohjelmasta olisi sen vuoksi tuettava toimintaa, jolla mahdollistetaan tällainen integroitu ja koordinoitu työ, joka myös edistää sellaisten vaikutuksiltaan merkittävien käytäntöjen täytäntöönpanoa, joilla pyritään jakamaan käytettävissä olevat resurssit mahdollisimman tehokkaasti asianomaiselle väestölle ja alueille niiden vaikutuksen maksimoimiseksi.
- (27) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU¹⁶ mukaisesti perustetut eurooppalaiset osaamisverkostot ovat virtuaalisia verkostoja, joihin kuuluu terveydenhuollon tarjoajia eri puolilta Eurooppaa. Verkostojen tarkoituksena on edistää keskustelua monitekijäisistä ja harvinaisista sairauksista, jotka edellyttävät pitkälle erikoistunutta hoitoa sekä osaamisen ja resurssien keskittämistä. Koska verkostot voivat parantaa harvinaisista sairauksista kärsivien potilaiden mahdollisuuksia saada diagnooseja ja laadukasta terveydenhuoltoa ja toimia lääketieteellisen koulutuksen, tutkimuksen ja tiedon levittämisen yhteyspisteinä, ohjelmalla olisi edistettävä verkottumista eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta. Ohjelmassa olisi harkittava eurooppalaisten osaamisverkostojen laajentamista harvinaisten sairauksien lisäksi tarttuviin ja ei-tarttuviin tauteihin, kuten syöpään.

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

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

- (28) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) 2018/1046¹⁷, jäljempänä 'varainhoitoasetus', sovelletaan tähän ohjelmaan. Siinä vahvistetaan säännöt, jotka koskevat unionin talousarvion toteuttamista, mukaan lukien avustuksia, palkintoja, hankintoja, välillistä toteutusta, rahoitusapua, rahoitusvälineitä ja talousarviotakuita koskevat säännöt.
- (29) Tämän asetuksen mukaisen rahoituksen muodot ja toteutusmenetelmät olisi valittava sen perusteella, miten hyvin niillä saavutetaan toimien erityistavoitteet ja saadaan aikaan tuloksia, kun otetaan huomioon erityisesti tarkastusten kustannukset, hallinnollinen rasitus ja oletettu noudattamatta jättämisen riski. Tässä olisi harkittava kertakorvausten, kiinteämääräisen rahoituksen ja yksikkökustannusten käyttämistä sekä varainhoitoasetuksen 125 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rahoituksen, joka ei perustu toimien kustannuksiin, käyttämistä.
- (30) Kokonaan tai osittain unionin talousarviosta rahoitetuista investoinneista saatavan lisäarvon ja vaikutusten optimoimiseksi olisi pyrittävä synergiaan erityisesti unionin terveysalan toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien, myös yhteisesti hallinnoitujen ohjelmien, välillä. Näiden synergioiden maksimoimiseksi olisi varmistettava keskeiset mahdollistavat mekanismit, mukaan lukien kumulatiivinen rahoitus unionin terveysalan toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien toimissa, kunhan kumulatiivinen rahoitus ei ylitä toimen tukikelpoisia kokonaiskustannuksia. Tätä varten tässä asetuksessa olisi vahvistettava asianmukaiset säännöt, jotka koskevat erityisesti mahdollisuutta ilmoittaa samat kustannukset tai menot määräsuhteessa unionin terveysalan toimintaohjelman ja jonkin muun unionin ohjelman osalta.
- (31) Ohjelman tavoitteiden ja toimien erityisluonteen vuoksi jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on joissakin tapauksissa parhaat edellytykset toteuttaa niihin liittyviä toimia. Kyseiset jäsenvaltioiden nimeämät viranomaiset olisi siksi katsottava varainhoitoasetuksen 195 artiklassa tarkoitetuiksi edunsaajiksi, ja tällaisille viranomaisille annettavat avustukset olisi myönnettävä niille julkaisematta etukäteen ehdotuspyyntöjä.
- (32) Eurooppalaisia osaamisverkostoja käsittelevä jäsenvaltioiden johtoryhmä on hyväksynyt eurooppalaiset osaamisverkostot verkostoksi 10 päivänä maaliskuuta 2014 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/287/EU¹⁸ mukaisen hyväksymismenettelyn nojalla. Kyseiset verkostot olisi siksi katsottava varainhoitoasetuksen 195 artiklassa tarkoitetuiksi edunsaajiksi, ja tällaisille verkostoille annettavat avustukset olisi myönnettävä niille julkaisematta etukäteen ehdotuspyyntöjä. Suoria avustuksia olisi myönnettävä myös muille unionin sääntöjen mukaisesti nimetyille yhteisöille (esimerkiksi vertailulaboratorioille ja -keskuksille, osaamiskeskuksille ja monikansallisille verkostoille).
- (33) Kun otetaan huomioon yhteiset solidaarisuuden arvot, jotka koskevat laadukkaiden terveystalvelujen tasapuolista ja yleistä kattavuutta unionin tämän alan politiikkojen

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta, (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

¹⁸ Komission täytäntöönpanopäätös 2014/287/EU, annettu 10 päivänä maaliskuuta 2014, eurooppalaisten osaamisverkostojen ja niiden jäsenten perustamista ja arvioimista sekä tällaisten verkostojen perustamista ja arvioimista koskevan tiedon ja asiantuntemuksen vaihdon helpottamista koskevista perusteista (EUVL L 147, 17.5.2014, s. 79).

perustana, ja unionin keskeinen rooli vauhditettaessa edistymistä maailmanlaajuisissa terveyshaasteissa¹⁹, ohjelmasta olisi tuettava unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan eriarvoisuuteen ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

- (34) Jotta unionin ja kansainvälisellä tasolla toteutettavat toimet olisivat mahdollisimman tehokkaita ja vaikuttavia, ohjelman toteuttamiseksi olisi tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen kuten Yhdistyneiden kansakuntien ja sen erityisjärjestöjen, erityisesti WHO:n ja maailmanpankin, samoin kuin Euroopan neuvoston ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) kanssa. Merentakaisiin maihin ja merentakaisille alueille sijoittautuneet henkilöt ja yhteisöt voivat neuvoston päätöksen 2013/755/EU²⁰ 94 artiklan nojalla saada rahoitusta ohjelman sääntöjen ja tavoitteiden sekä sellaisten mahdollisten järjestelyjen mukaisesti, joita sovelletaan siihen jäsenvaltioon, johon kyseinen merentakainen maa tai alue on sidoksissa.
- (35) Kolmannet maat, jotka ovat Euroopan talousalueen (ETA) jäseniä, voivat osallistua unionin ohjelmiin ETA-sopimukseen perustuvan yhteistyön puitteissa; ETA-sopimuksessa määrätään ohjelmien toteuttamisesta kyseisen sopimuksen mukaisesti tehtävällä päätöksellä. Tässä asetuksessa olisi säädettävä tarvittavien valtuuksien myöntämisestä toimivaltaiselle tulojen ja menojen hyväksyjälle, Euroopan petostentorjuntavirastolle (OLAF) ja Euroopan tilintarkastustuomioistuimelle, jotta ne voivat käyttää toimivaltaansa kattavasti.
- (36) Yhteistyötä kolmansien maiden kanssa olisi tehostettava terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksiin ja reagointiin liittyvien tietojen ja parhaiden käytäntöjen vaihdon osalta.
- (37) Varainhoitoasetuksen, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 883/2013²¹, neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 2988/95²², neuvoston asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96²³ ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1939²⁴ mukaan unionin taloudellisia etuja on suojattava oikeasuhteisin toimenpitein, joita ovat sääntöjenvastaisuuksien, mukaan lukien petokset, ehkäisemiseen, havaitsemiseen, korjaamiseen ja tutkimiseen sekä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintään ja soveltuvien osin hallinnollisten seuraamusten määräämiseen liittyvät toimenpiteet. Erityisesti asetuksen (Euratom, EY) N:o 2185/96 ja asetuksen (EU, Euratom) N:o 883/2013 nojalla Euroopan

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

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

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).

²² Neuvoston asetus (EY, Euratom) N:o 2988/95, annettu 18 päivänä joulukuuta 1995, Euroopan yhteisöjen taloudellisten etujen suojaamisesta, (EYVL L 312, 23.12.1995, s. 1).

²³ Neuvoston asetus (Euratom, EY) N:o 2185/96, annettu 11 päivänä marraskuuta 1996, komission paikan päällä suorittamista tarkastuksista ja todentamisista Euroopan yhteisöjen taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten ja muiden väärinkäytösten estämiseksi (EYVL L 292, 15.11.1996, s. 2).

²⁴ Neuvoston asetus (EU) 2017/1939, annettu 12 päivänä lokakuuta 2017, tiiviimmän yhteistyön toteuttamisesta Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) perustamisessa (EUVL L 283, 31.10.2017, s. 1).

petostentorjuntavirastolla on valtuudet tehdä hallinnollisia tutkimuksia, joihin sisältyvät myös paikan päällä suoritettavat todentamiset ja tarkastukset, selvittääkseen, onko kyse petoksesta, lahjonnasta tai muuta laittomasta toiminnasta, joka vahingoittaa unionin taloudellisia etuja. Euroopan syyttäjänvirastolla (EPPO) on neuvoston asetuksen (EU) 2017/1939 mukaisesti valtuudet tutkia unionin taloudellisia etuja vahingoittavia rikoksia ja nostaa niistä syytteitä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2017/1371²⁵ säädetään.

- (38) Varainhoitoasetuksen mukaan unionin rahoitusta saavien henkilöiden ja yhteisöjen on toimittava täydessä yhteistyössä unionin taloudellisten etujen suojaamiseksi, myönnettävä komissiolle, OLAFille, Euroopan tilintarkastustuomioistuimelle ja tiiviimpään yhteistyöhön osallistuvien jäsenvaltioiden osalta EPPOlle tarvittavat valtuudet asetuksen (EU) 2017/1939 mukaisesti ja varmistettava, että unionin varojen hoitamiseen osallistuvat kolmannet osapuolet myöntävät vastaavat oikeudet. .
- (39) Tähän asetukseen sovelletaan horisontaalisia rahoitussääntöjä, jotka Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyvät SEUT-sopimuksen 322 artiklan nojalla. Nämä säännöt annetaan varainhoitoasetuksessa, ja niissä vahvistetaan etenkin menettely, jota käytetään vahvistettaessa talousarviota ja toteutettaessa sitä käyttämällä avustuksia, hankintoja, palkintoja sekä välillistä toteutusta, ja järjestetään taloushallinnon henkilöstön toiminnan valvonta. SEUT-sopimuksen 322 artiklan nojalla hyväksyttävät säännöt koskevat myös unionin talousarvion suojaamista siinä tapauksessa, että jäsenvaltioissa ilmenee oikeusvaltioperiaatteen noudattamiseen liittyviä yleisiä puutteita, koska oikeusvaltioperiaatteen noudattaminen on moitteettoman varainhoidon ja EU:n rahoituksen tuloksellisuuden välttämätön ennakoedellytys.
- (40) Koska on tärkeää torjua ilmastonmuutosta Pariisin sopimuksen täytäntöönpanoa koskevien unionin sitoumusten ja Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen tavoitteiden mukaisesti, ohjelmasta edistetään ilmastotoimien valtavirtaistamista kaikessa unionin politiikassa ja pyrkimistä yleiseen tavoitteeseen, jonka mukaan 25 prosentilla EU:n talousarviomenoista olisi tuettava ilmastotavoitteita. Ohjelman valmistelun ja toteuttamisen aikana yksilöidään asiaankuuluvia toimia, ja niitä arvioidaan uudelleen väliarvioinnin yhteydessä.
- (41) Tämän ohjelman toimintapoliittisiin tavoitteisiin pyritään myös InvestEU-ohjelman rahoitusvälineillä ja talousarviotakuilla. Rahoitustukea olisi myös käytettävä toimiin, joilla käsitellään oikeasuhteisesti markkinoiden toimintapuutteita tai optimaalista heikompia investointitilanteita, eivätkä toimet saisi olla päällekkäisiä yksityisen rahoituksen kanssa tai syrjäyttää sitä tai vääristää kilpailua sisämarkkinoilla. Toimilla olisi yleisesti saatava aikaan selvää Euroopan tason lisäarvoa.
- (42) Ohjelma olisi toteutettava siten, että otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystalouden määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.
- (43) Kun otetaan huomioon ihmisten terveyteen kohdistuvien rajatylittävien uhkien luonne ja mahdollinen laajuus, tavoitetta suojella unionin kansalaisia tällaisilta uhkilta ja parantaa kriisien ennaltaehkäisyä ja niihin varautumista ei voida riittävällä tavalla saavuttaa pelkästään jäsenvaltioiden toimin. Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unionin tasolla voidaan myös

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2017/1371, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2017, unionin taloudellisiin etuihin kohdistuvien petosten torjunnasta rikosoikeudellisin keinoin, (EUVL L 198, 28.7.2017, s. 29).

toteuttaa toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden pyrkimyksiä saavuttaa kansanterveyden suojelun korkea taso, parannetaan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta unionissa, tuetaan innovointia sekä integroitua ja koordinoitua työtä ja parhaiden käytäntöjen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa sekä puututaan eriarvoisuuteen terveydenhuollon saatavuudessa kaikkialla EU:ssa tavalla, joka tuottaa tehokkuusetuja ja lisäarvoa, joita ei voitaisi saavuttaa kansallisen tason toimilla, ottaen huomioon jäsenvaltioiden toimivallan ja vastuun ohjelman kattamilla aloilla. Mainitussa artikkelissa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

- (44) Komissiolle olisi ohjelman tavoitteiden saavuttamiseksi mahdollisesti tarvittavien mukautusten mahdollistamiseksi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen liitteessä II esitettyjen indikaattoreiden tarkistamista, muuttamista ja lisäämistä. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, tätä siirrettyä säädösvaltaa käyttäessään ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa²⁶ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
- (45) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa hyväksyä säännöt, jotka koskevat ohjelman toimien toteuttamisen edellyttämiä teknisiä ja hallinnollisia järjestelyjä sekä yhdenmukaisia malleja ohjelman täytäntöönpanon seurannassa tarvittavien tietojen keruuta varten. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011²⁷ mukaisesti.
- (46) Koska asetuksella (EU) N:o 282/2014 perustettu unionin kolmas terveystalan toimintaohjelma (2014–2020) päättyy, kyseisestä asetuksesta tulee vanhentunut ja se olisi kumottava.
- (47) On asianmukaista varmistaa sujuva ja keskeytymätön siirtyminen aiemmasta terveystalan ohjelmasta (2014–2020) tähän ohjelmaan sekä mukauttaa tämän ohjelman kesto vastaamaan asetusta²⁸ (uusi monivuotinen rahoituskehys). Sen vuoksi ohjelmaa olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2021,

²⁶ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 13.

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

²⁸

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tällä asetuksella perustetaan EU4Health-ohjelma, jäljempänä 'ohjelma'.

Siinä vahvistetaan ohjelman tavoitteet, sen talousarvio 1 päivän tammikuuta 2021 ja 31 päivän joulukuuta 2027 väliseksi kaudeksi, ohjelmaa koskevan unionin rahoituksen muodot ja rahoitusta koskevat säännöt.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'assosioituneella maalla' kolmatta maata, joka on osapuolena sellaisessa unionin kanssa tehdyssä sopimuksessa, joka mahdollistaa sen osallistumisen ohjelmaan 7 artiklan mukaisesti;
- 2) 'rahoitusta yhdistävällä toimella' unionin talousarviosta tuettavia toimia, muun muassa asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 2 artiklan 6 alakohdassa tarkoitettuja rahoitusta yhdistäviä välineitä, joiden tarkoituksena on yhdistää sekä unionin talousarviosta rahoitettavia tukimuotoja, joita ei makseta takaisin, ja/tai rahoitusvälineitä että kehitysrahoituslaitosten tai muiden julkisten rahoituslaitosten sekä kaupallisten rahoituslaitosten ja sijoittajien rahoittamia, takaisin maksettavia tukimuotoja;
- 3) 'terveyskriisillä' mitä tahansa kriisiä tai vakavaa vaaratilannetta, joka johtuu ihmis-, eläin-, kasvi-, elintarvike- tai ympäristöuhkasta, jolla on terveysulottuvuus ja joka edellyttää viranomaisten kiireellisiä toimia;
- 4) 'kriisin kannalta merkityksellisillä tuotteilla' tuotteita ja aineita, joita tarvitaan terveyskriisin yhteydessä sairauden ja sen seurausten ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi, mukaan lukien muun muassa seuraavat: lääkkeet (mukaan lukien rokotteet ja lääkkeiden välituotteet), vaikuttavat farmaseuttiset aineet ja raaka-aineet; lääkinnälliset laitteet; sairaalatarvikkeet ja lääkinnälliset tuotteet (kuten hengityskoneet, suojavaatteet, suojaimet, diagnostiset materiaalit ja työkalut); henkilönsuojaimet; desinfiointiaineet ja niiden välituotteet sekä niiden tuotannossa tarvittavat raaka-aineet;
- 5) 'yhteinen terveys -lähestymistavalla' lähestymistapaa, jonka mukaan ihmisten ja eläinten terveys muodostavat yhteen kytkeytyneen kokonaisuuden ja taudit tarttuvat ihmisistä eläimiin ja päinvastoin, minkä vuoksi niitä on torjuttava sekä ihmisissä että eläimissä, ja jonka mukaan ympäristö yhdistää ihmiset ja eläimet;
- 6) 'eurooppalaisilla osaamisverkostoilla' direktiivin 2011/24 12 artiklassa tarkoitettuja verkostoja;

- 7) 'oikeussubjektilla' mitä tahansa luonnollista henkilöä tai kansallisen oikeuden, unionin oikeuden tai kansainvälisen oikeuden perusteella muodostettua ja tunnustettua oikeushenkilöä, jolla on oikeushenkilöllisyys ja joka voi omissa nimissään käyttää oikeuksia ja jolle voidaan asettaa velvoitteita, tai varainhoitoasetuksen 197 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaista yhteisöä, jolla ei ole oikeushenkilöllisyyttä;
- 8) 'kolmannella maalla' maata, joka ei ole Euroopan unionin jäsenvaltio;
- 9) 'rajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli tai johon liittyy merkittävä tällaisen leviämisen riski, ja joka voi edellyttää koordinoitua unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu;
- 10) 'häätätilanteen tuella' tarpeisiin perustuvia hätätoimia, joilla täydennetään häätätilanteen koettelemien jäsenvaltioiden toimia ihmishenkien suojelemiseksi, ihmisten kärsimyksen ehkäisemiseksi ja lievittämiseksi sekä ihmisarvon säilyttämiseksi silloin, kun se on 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rajatylittävien vakavien terveysuhkien vuoksi tarpeen.

3 artikla

Yleiset tavoitteet

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

- 1) ihmisten suojaaminen unionissa vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta;
- 2) lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkittävien tuotteiden saatavuuden parantaminen unionissa, niiden kohtuuhintaisuuden edistäminen ja innovoinnin tukeminen;
- 3) terveydenhuoltojärjestelmien ja terveydenhuollon työvoiman vahvistaminen muun muassa digitalisaation avulla ja lisäämällä jäsenvaltioiden välistä integroitua ja koordinoitua työtä, toteuttamalla jatkuvasti parhaita käytäntöjä ja jakamalla tietoja kansanterveyden yleisen tason nostamiseksi.

4 artikla

Erityistavoitteet

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

- 1) unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin, sekä terveyskriisien hallinnan vahvistaminen muun muassa koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellisen terveydenhuollon valmiuksia, keräämällä tietoja ja seuraamalla tilannetta;
- 2) sen varmistaminen, että unionissa on kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden reservejä tai varastoja sekä kriisitilanteessa käyttöön otettavan lääkintä-, terveydenhuolto- ja tukihenkilöstön reservi;

- 3) niiden toimien tukeminen, joilla varmistetaan kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden ja muiden välttämättömien terveystarvikkeiden asianmukainen saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus;
- 4) terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, saatavuuden, kestävyys ja muutosjoustavuuden vahvistaminen muun muassa tukemalla digitalisaatiota, digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönottoa, järjestelmää koskevia uudistuksia, uusien hoitomallien toteuttamista ja yleistä terveydenhuoltoa sekä terveyden eriarvoisuuden torjuminen;
- 5) sellaisten toimien tukeminen, joilla pyritään vahvistamaan terveydenhuoltojärjestelmän valmiuksia edistää sairauksien ennaltaehkäisyä ja terveyttä, potilaiden oikeuksia ja rajatylittävää terveydenhuoltoa, sekä lääketieteen ja terveydenhuollon ammattilaisten huippuosaamisen edistäminen;
- 6) ei-tarttuvien tautien, erityisesti syövän, seuranta, ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa koskevien toimien tukeminen;
- 7) lääkkeiden, erityisesti mikrobilääkkeiden, maltillisen ja tehokkaan käytön sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ympäristöystävällisemmän tuotannon ja hävittämisen edistäminen ja tukeminen;
- 8) unionin terveyslainsäädännön kehittämisen, täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan tukeminen, korkealaatuisen, vertailukelpoisen ja luotettavan tiedon tuottaminen päätöksenteon ja seurannan tueksi sekä asiaan liittyvien politiikkojen terveysvaikutusten arviointien käytön edistäminen;
- 9) jäsenvaltioiden ja erityisesti niiden terveydenhuoltojärjestelmien välisen integroidun työn tukeminen, mukaan lukien vaikutuksiltaan merkittävien ennaltaehkäisykäytäntöjen toteuttaminen, ja verkottumisen lisääminen eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta;
- 10) unionin tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin osallistumisessa.

5 artikla

Talousarvio

1. Ohjelman toteuttamiseen varatut rahoituspuitteet vuosiksi 2021–27 ovat 1 946 614 000 euroa käypinä hintoina.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua määrää voidaan käyttää ohjelman toteuttamista koskevaan tekniseen ja hallinnolliseen apuun, kuten valmistelu-, seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimintaan, mukaan lukien tietotekniikkajärjestelmät.
3. Tämän asetuksen 10 artiklan c alakohdan mukaisesti toimiin liittyvät määrärahat ovat asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 21 artiklan 3 kohdan a alakohdassa ja 5 kohdassa tarkoitettuja käyttötarkoitukseensa sidottuja tuloja.
4. Useampaa kuin yhtä varainhoitovuotta koskevat talousarviositoumukset voidaan jakaa usealle eri varainhoitovuodelle vuotuisiin eriin.
5. Menot, jotka aiheutuvat ensimmäiseen työohjelmaan sisältyvien hankkeiden toimista, voivat olla avustuskelpoisia 1 päivästä tammikuuta 2021, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 soveltamista.

6. Talousarvioon voidaan 2 kohdassa tarkoitettujen kulujen kattamiseksi tarvittaessa sisällyttää määrärahoja myös vuoden 2027 jälkeen, jotta voidaan hallinnoida toimia, joita ei ole saatu päätökseen viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2027.

6 artikla

Euroopan unionin elpymisvälineen varat

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

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

7 artikla

Ohjelmaan assosioituneet kolmannet maat

Ohjelmaan voivat osallistua seuraavat assosioituneet maat:

- 1) Euroopan vapaakauppaliiton (EFTA) jäsenet, jotka ovat Euroopan talousalueen (ETA) jäseniä, Euroopan talousalueesta tehdyssä sopimuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti;
- 2) Unioniin liittymässä olevat maat, ehdokasmaat ja mahdolliset ehdokasmaat niitä koskevilla puitesopimuksissa ja assosiaationeuvoston päätöksissä tai vastaavissa sopimuksissa vahvistettujen, kyseisten maiden osallistumista unionin ohjelmiin koskevien yleisten periaatteiden ja ehtojen mukaisesti sekä unionin ja kyseisten maiden välisissä sopimuksissa vahvistettuja erityisiä edellytyksiä noudattaen;
- 3) Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvat maat niitä koskevilla puitesopimuksissa ja assosiaationeuvoston päätöksissä tai vastaavissa sopimuksissa vahvistettujen, kyseisten maiden osallistumista unionin ohjelmiin koskevien yleisten periaatteiden ja ehtojen mukaisesti sekä unionin ja kyseisten maiden välisissä sopimuksissa vahvistettuja erityisiä edellytyksiä noudattaen;
- 4) Kolmannet maat kunkin kolmannen maan osallistumisesta yhteen tai useampaan ohjelmaan tehdyssä erityisessä sopimuksessa vahvistettujen edellytysten mukaisesti edellyttäen, että kyseisellä sopimuksella
 - i) varmistetaan asianmukainen tasapaino unionin ohjelmiin osallistuvan kolmannen maan maksamien rahoitusosuuksien ja sen saamien hyötyjen välillä;
 - ii) vahvistetaan ohjelmiin osallistumisen edellytykset, mukaan lukien yksittäisiin ohjelmiin maksettavien rahoitusosuuksien ja niiden hallintokustannusten laskentatapa. Maksettavia rahoitusosuuksia pidetään asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 21 artiklan 5 kohdan mukaisina käyttötarkoitukseensa sidottuina tuloina;
 - iii) ei anneta kolmannelle maalle päätösvaltaa;
 - iv) taataan unionin oikeus varmistaa varainhoidon moitteettomuus ja suojata taloudellisia etujaan.

II luku

RAHOITUS

8 artikla

Unionin rahoituksen toteutus ja muodot

1. Ohjelman toteutuksessa käytetään suoraan hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 mukaisesti tai välillistä hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 62 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen elinten kanssa.
2. Ohjelmasta voidaan myöntää rahoitusta missä tahansa asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046 vahvistetussa muodossa; rahoitusmuotoja ovat erityisesti avustukset, palkinnot ja hankinnat.
3. Riski, joka liittyy varojen perintään takaisin tuensaaajilta, voidaan kattaa keskinäiseen vakuutusjärjestelmään suoritettavilla maksuilla, joita voidaan pitää riittävinä takuina asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 mukaisesti. Komissio laatii erityiset säännöt järjestelmän toimintaa varten.
4. Kun komissio toteuttaa hätätilanteen tukioperaatioita kansalaisjärjestöjen kautta, rahoitusvalmiuksia ja toiminnallisia valmiuksia koskevien kriteereiden katsotaan täyttyvän, jos kyseisen järjestön ja komission välillä on voimassa asetuksen (EY) N:o 1257/96 mukainen kumppanuutta koskeva puitesopimus.

9 artikla

Avustukset

1. Avustusten myöntämiseen ohjelmasta ja niiden hallinnointiin sovelletaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 VIII osaston säännöksiä.
2. Avustuksia voi käyttää yhdistettyinä rahoitukseen Euroopan investointipankista, kansallisista kehityspankeista tai muista kehitysrahoituslaitoksista tai julkisista rahoituslaitoksista sekä yksityisen sektorin rahoituslaitoksista ja yksityisen sektorin sijoittajilta, julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuudet mukaan lukien.

10 artikla

Hankinnat

1. Tämän asetuksen mukaista hätätilanteen tukea voidaan myöntää missä tahansa seuraavista muodoista:
 - a) asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen jäsenvaltioiden kanssa tehtävät yhteishankinnat, joilla jäsenvaltiot voivat hankkia, vuokrata tai liisata yhteisesti hankittavan kapasiteetin kokonaisuudessaan;
 - b) komission jäsenvaltioiden puolesta tekemät hankinnat, jotka perustuvat komission ja jäsenvaltioiden väliseen sopimukseen;
 - c) komission tukkuostajana ja -myyjänä suorittamat hankinnat siten, että komissio ostaa ja varastoi ja sitten jälleenmyy tai lahjoittaa tavaroita ja palveluja, mukaan

lukien vuokrattavat tavarat ja palvelut, jäsenvaltioille tai komission valitsemille kumppaniorganisaatioille.

2. Edellä 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa hankintamenettelyssä hankintasopimukset tekee jompikumpi seuraavista:
 - a) komissio, jolloin palvelut tai tavarat on toimitettava jäsenvaltioille tai komission valitsemille kumppaniorganisaatioille;
 - b) osallistuvat jäsenvaltiot, jolloin niiden on ostettava, vuokrattava tai liisattava suoraan komission niitä varten hankkima kapasiteetti.
3. Edellä 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuissa hankintamenettelyissä komissio noudattaa omissa hankinnoissaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 sääntöjä.

11 artikla

Rahoitusta yhdistävät toimet

Ohjelman mukaiset rahoitusta yhdistävät toimet toteutetaan [InvestEU-asetuksen] ja varainhoitoasetuksen X osaston mukaisesti.

12 artikla

Kumulatiivinen rahoitus

Toimi, joka on saanut rahoitusta ohjelmasta, voi saada rahoitusta myös muusta unionin ohjelmasta – myös sellaisesta, joita hallinnoidaan yhteistyössä – edellyttäen, että rahoitusosuudet eivät kata samoja kuluja.

Osuuteen, jotka kustakin unionin ohjelmasta myönnetään toimeen, sovelletaan sen omia sääntöjä.

Kumulatiivisen rahoituksen määrä ei saa olla suurempi kuin toimen avustuskelpoisten kustannusten kokonaismäärä, ja unionin eri ohjelmista myönnetty tuki voidaan laskea määräsuhteessa avustusedellytykset vahvistavien asiakirjojen mukaisesti.

III LUKU

TOIMET

13 artikla

Avustuskelpoiset toimet

Rahoitusta voivat saada ainoastaan sellaiset toimet, joilla toteutetaan 3 ja 4 artiklassa ja liitteessä I tarkoitettuja tavoitteita.

14 artikla

Avustuskelpoiset yhteisöt

1. Asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 197 artiklassa säädettyjen perusteiden lisäksi sovelletaan seuraavia perusteita:
 - a) oikeussubjektit, jotka ovat sijoittautuneet johonkin seuraavista maista:
 - i) jäsenvaltio tai siihen sidoksissa oleva merentakainen maa tai alue;

- ii) ohjelmaan assosioitunut kolmas maa;
 - iii) työohjelmassa mainittu kolmas maa 2 ja 3 kohdassa vahvistettujen edellytysten mukaisesti;
- b) mikä tahansa unionin oikeuden mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai mikä tahansa kansainvälinen järjestö;
- 2. Oikeussubjektit, jotka ovat sijoittautuneet johonkin kolmanteen maahan, joka ei ole assosioitunut maa, ovat poikkeustapauksissa osallistumiskelpoisia, jos tämä on tarpeen tietyn toimen tavoitteiden saavuttamiseksi.
- 3. Oikeussubjektit, jotka ovat sijoittautuneet johonkin kolmanteen maahan, joka ei ole assosioitunut ohjelmaan, vastaavat periaatteessa omista osallistumiskustannuksistaan.
- 4. Luonnolliset henkilöt eivät ole avustuskelpoisia.
- 5. Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä sellaisten toimien rahoitukseen, joista saadaan selkeää unionin tason lisäarvoa ja joiden yhteisrahoitukseen osallistuvat jäsenvaltioiden tai ohjelmaan assosioituneiden kolmansien maiden toimivaltaiset terveysviranomaiset, asiaankuuluvat kansainväliset terveysjärjestöt tai näiden toimivaltaisten viranomaisten valtuuttamat julkisen sektorin elimet ja valtioista riippumattomat elimet yksittäisesti tai verkostona.
- 6. Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä eurooppalaisille osaamisverkostoille. Suoria avustuksia voidaan myöntää myös muille monikansallisille verkostoille, jotka on perustettu EU:n sääntöjen mukaisesti.
- 7. Ohjelmasta voidaan myöntää avustuksia ilman ehdotuspyyntöä sellaisten valtiosta riippumattomien elinten toiminnan rahoittamiseen, joiden toiminta on tarpeen yhden tai useamman ohjelman erityistavoitteen saavuttamiseksi, kunhan kyseiset elimet täyttävät kaikki seuraavat kriteerit:
 - i) ne ovat valtioista riippumattomia, voittoa tavoittelemattomia sekä teollisuudesta, kaupasta ja liiketoiminnasta tai muista eturistiriidoista riippumattomia;
 - ii) ne toimivat kansanterveyden alalla, pyrkivät toteuttamaan ainakin yhden ohjelman erityistavoitteista ja toimivat tehokkaasti unionin tasolla;
 - iii) ne toimivat unionin tasolla ja ainakin puolella jäsenvaltioista, ja niiden maantieteellinen jakauma unionissa on tasapainoinen.

15 artikla

Avustuskelpoiset kustannukset

- 1. Asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 186 artiklassa säädettyjen perusteiden lisäksi ja mainitun asetuksen 193 artiklan toisen kohdan a alakohdan mukaisesti ennen avustushakemuksen jättämispäivää aiheutuneet kustannukset ovat avustuskelpoisia
 - a) toimille, joilla toteutetaan 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tavoite;
 - b) toimille, joilla toteutetaan muita tavoitteita, asianmukaisesti perustelluissa poikkeustapauksissa edellyttäen, että kyseiset kustannukset liittyvät suoraan tuettujen toimien ja toimintojen täytäntöönpanoon.
- 2. Tämän artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaiset kustannukset, jotka liittyvät toimenpiteisiin, joilla pyritään puuttumaan sellaisen taudin epäiltyyn esiintymiseen,

joka voi aiheuttaa rajatylittävän terveysuhkan, ovat avustuskelpoisia siitä päivästä alkaen, jona epäilystä esiintymisestä on ilmoitettu komissiolle, edellyttäen, että kyseinen esiintyminen vahvistetaan myöhemmin.

3. Poikkeustapauksissa päätöksen N:o 1082/2013/EU 3 artiklan g alakohdassa määritellyn rajatylittävän vakavan terveysuhkan aiheuttaman kriisin aikana assosioitumattomiin maihin sijoittautuneille yhteisöille aiheutuneita kustannuksia voidaan poikkeuksellisesti pitää avustuskelpoisina, jos ne voidaan perustella asianmukaisesti riskin leviämisen torjumisella unionin ihmisten terveyden suojelemiseksi.

IV LUKU

HALLINNOINTI

16 artikla

Yhteinen politiikan toteuttaminen

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

17 artikla

Ohjelman toteuttaminen

Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä säännöt, jotka koskevat

- a) teknisiä ja hallinnollisia järjestelyitä, joita tarvitaan ohjelman toimien toteuttamiseksi;
- b) yhdenmukaisia malleja ohjelman toteuttamisen seurannassa tarvittavien tietojen keruuta varten.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 23 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

V LUKU

OHJELMASUUNNITTELU, SEURANTA, ARVIOINTI JA VALVONTA

18 artikla

Työohjelma

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

19 artikla

Seuranta ja raportointi

1. Indikaattorit, joiden avulla raportoidaan ohjelman edistymisestä 3 ja 4 artiklassa säädettyjen yleisten tavoitteiden ja erityistavoitteiden saavuttamisessa, esitetään liitteessä II.
2. Siirretään 24 artiklan mukaisesti komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteeseen II tehtäviä muutoksia indikaattoreiden tarkistamiseksi ja täydentämiseksi tarvittaessa.
3. Tulosraportointijärjestelmällä on varmistettava, että ohjelman toteuttamisen ja tulosten seurannassa käytettävät tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja oikea-aikaisesti. Sitä varten unionin varojen saajille ja tarvittaessa jäsenvaltioille on asetettava oikeasuhteiset raportointivaatimukset.

20 artikla

Arviointi

1. Arvioinnit on suoritettava oikea-aikaisesti, jotta niitä voidaan hyödyntää päätöksenteossa.
2. Ohjelman väliarviointi on suoritettava heti kun sen toteutuksesta on saatavilla riittävästi tietoa, kuitenkin viimeistään neljän vuoden kuluttua siitä, kun ohjelman toteutus on käynnistynyt.
3. Komissio suorittaa toteutusjakson päätyttyä, kuitenkin viimeistään neljän vuoden kuluttua 1 artiklassa mainitun ajanjakson päättymisestä, lopullisen arvioinnin.
4. Komissio toimittaa arviointien päätelmät ja omat huomautuksensa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

21 artikla

Tarkastukset

Henkilöiden tai yhteisöjen, mukaan lukien muut kuin unionin toimielinten tai elinten valtuuttamat henkilöt ja yhteisöt, tekemät unionin rahoitusosuuden käyttöä koskevat tarkastukset muodostavat yleisen varmuuden perustan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 127 artiklan mukaisesti.

22 artikla

Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

Jos jokin kolmas maa osallistuu ohjelmaan kansainvälisen sopimuksen nojalla tehtävän päätöksen mukaisesti, kyseinen kolmas maa antaa toimivaltaiselle tulojen ja menojen hyväksyjälle, Euroopan petostentorjuntavirastolle (OLAF) ja Euroopan tilintarkastustuomioistuimelle tarvittavat valtuudet, jotta ne voivat käyttää toimivaltaansa kattavasti. Euroopan petostentorjuntaviraston osalta näihin oikeuksiin kuuluu oikeus tehdä tutkimuksia, Euroopan petostentorjuntaviraston tutkimuksia koskevassa asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013 tarkoitetut paikalla suoritettavat todentamiset ja tarkastukset mukaan lukien.

23 artikla

Komiteamenettely

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

24 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle 31 päivään joulukuuta 2028.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 19 artiklan 2 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti annettuaan delegoidun säädöksen komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 19 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

VI LUKU

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

24 artikla

Tiedottaminen, viestintä ja julkisuus

1. Unionin rahoituksen saajien on ilmaistava rahoituksen alkuperä ja varmistettava unionin rahoituksen näkyvyys (erityisesti kun ne tekevät tunnetuksi toimia ja niiden tuloksia) tarjoamalla johdonmukaista, olennaista ja oikeasuhteista kohdennettua tietoa eri kohderyhmille, tiedotusvälineet ja suuri yleisö mukaan lukien.
2. Komissio toteuttaa tiedotus- ja viestintätoimia, jotka koskevat ohjelmaa ja sen toimia ja tuloksia. Ohjelmalle osoitetuilla taloudellisilla resursseilla tuetaan myös unionin

poliittisia painopisteitä koskevaa tiedottamista sikäli kuin painopisteet liittyvät 3 ja 4 artiklassa tarkoitettuihin tavoitteisiin.

25 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 282/2014 1 päivästä tammikuuta 2021, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 26 artiklan soveltamista.

26 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Tämän asetuksen estämättä asianomaisia toimia voidaan jatkaa tai muuttaa niiden päättämiseen saakka noudattaen asetusta (EU) N:o 282/2014, jota sovelletaan kyseisiin toimiin niiden päättämiseen asti.
2. Ohjelman rahoituspuitteet voivat kattaa myös teknisen ja hallinnollisen avun menoja, jotka ovat tarpeen toteutettaessa siirtyminen ohjelman ja sen edeltäjän, unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman (2014–2020), mukaisesti hyväksyttyjen toimenpiteiden välillä.

27 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2021. Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

- 1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi
- 1.2. Toimintalohko(t)
- 1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne
- 1.4. Tavoite (Tavoitteet)
- 1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut
- 1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset
- 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. Arviodut vaikutukset menoihin
 - 3.2.1. *Yhteenveto arvioituista vaikutuksista menoihin*
 - 3.2.2. *Arviodut vaikutukset toimintamäärärahoihin*
 - 3.2.3. *Arviodut vaikutukset hallintomäärärahoihin*
 - 3.2.4. *Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa*
 - 3.2.5. *Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet*
- 3.3. Arviodut vaikutukset tuloihin

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

EU4Health-ohjelma

1.2. Toimintalohko(t)

Otsake 5: Resilienssi, turvallisuus ja puolustus

1.3. Ehdotuksen/aloitteen luonne

- ☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen**
- ☐ Ehdotus/aloite liittyy **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**²⁹
- ☐ Ehdotus/aloite liittyy **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**
- ☒ Ehdotus/aloite liittyy **toimeen, joka on suunnattu uudelleen**

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

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

EU4Health-ohjelmalla edistettäisiin seuraavia strategisia päätavoitteita soveltuvien osin yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti:

- ihmisten suojaaminen unionissa vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta
- lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkittävien tuotteiden saatavuuden parantaminen unionissa, niiden kohtuuhintaisuuden edistäminen ja innovoinnin tukeminen
- terveydenhuoltojärjestelmien ja terveydenhuollon työvoiman vahvistaminen muun muassa digitalisaation avulla ja lisäämällä jäsenvaltioiden välistä integroitua ja koordinoitua työtä, toteuttamalla jatkuvasti parhaita käytäntöjä ja jakamalla tietoja kansanterveyden yleisen tason nostamiseksi.

1.4.2. Eryistavoite (Eryistavoitteet)

Eryistavoite nro 1:

Unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin, sekä terveyskriisien hallinnan vahvistaminen muun muassa koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellistä terveydenhuoltoa koskevia valmiuksia, keräämällä tietoja ja seuraamalla tilannetta;

Eryistavoite nro 2:

Sen varmistaminen, että unionissa on kriisitilanteen kannalta merkityksellisten tuotteiden reservejä tai varastoja sekä kriisitilanteessa käyttöön otettavan lääkintä-, terveydenhuolto- ja tukihenkilöstön reservi;

²⁹

Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 54 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

Erityistavoite nro 3:

Niiden toimien tukeminen, joilla varmistetaan kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden ja muiden välttämättömien terveystarvikkeiden asianmukainen saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus;

Erityistavoite nro 4:

Terveysturvajärjestelmien tehokkuuden, saatavuuden, kestävyys ja muutosturvavuuden vahvistaminen muun muassa tukemalla digitalisaatiota, digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönottoa, järjestelmää koskevia uudistuksia, uusien hoitomallien toteuttamista ja yleistä terveysturvaa sekä terveyden eriarvoisuuteen puuttuminen;

Erityistavoite nro 5:

Sellaisten toimien tukeminen, joilla pyritään vahvistamaan terveysturvajärjestelmien valmiuksia edistää sairauksien ennaltaehkäisyä ja terveyttä, potilaiden oikeuksia ja rajatylittävää terveysturvaa, ja lääketieteen ja terveysturvallisuuden ammattilaisten huippuosaamisen edistäminen;

Erityistavoite nro 6:

Ei-tarttuvien tautien, erityisesti syövän, seuranta, ennaltaehkäisy, diagnosointia ja hoitoa koskevien toimien tukeminen;

Erityistavoite nro 7:

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

Erityistavoite nro 8:

Unionin terveysturvainsäädännön kehittämisen, täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan tukeminen, korkealaatuisen, vertailukelpoisen ja luotettavan tiedon tuottaminen päätöksenteon ja seurannan tueksi sekä asiaan liittyvien politiikkojen terveysturvavaihtelujen arviointien käytön edistäminen;

Erityistavoite nro 9:

Jäsenvaltioiden ja erityisesti niiden terveysturvajärjestelmien välisen integroidun työn tukeminen, mukaan lukien vaikutuksiltaan merkittävien ennaltaehkäisykäytäntöjen toteuttaminen, ja verkottumisen lisääminen eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta;

Erityistavoite nro 10:

Unionin osallistumisen tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Erityistavoite nro 1:

Unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin, sekä terveyskriisien hallinnan vahvistaminen muun muassa koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellistä terveydenhuoltoa koskevia valmiuksia, keräämällä tietoja ja seuraamalla tilannetta.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Paremmat hätäapuvalmiudet, parempi ennaltaehkäisy, varhainen havaitseminen, reagointi, suunnittelu ja valmius kaikissa jäsenvaltioissa.

Kaikki jäsenvaltiot ilmoittavat noudattavansa täysimääräisesti kansainvälistä terveyssäännöstöä WHO:lle vuosittain toimitettavassa raportissa.

Erityistavoite nro 2:

Sen varmistaminen, että unionissa on kriisitilanteen kannalta merkityksellisten tuotteiden reservejä tai varastoja sekä kriisitilanteessa käyttöön otettavan lääkintä-, terveydenhuolto- ja tukihenkilöstön reservi.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Paremmat kriisinhallintavalmiudet, lääketieteellisten vastatoimien ja tarvikkeiden saatavuus sekä tautien puhkeamisen ja kriisien aikana käytettävät hoitovalmiudet.

Lääkkeiden parempi saatavuus EU:n potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille laadun, määrän ja kohtuuhintaisuuden sekä ympäristöystävällisyyden osalta.

Varmistetaan kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus ja vähennetään lääkepulaa kaikkialla EU:ssa, helpotetaan kliinisiä tutkimuksia ja varmistetaan turvalliset ja tehokkaat lääkkeet ja rokotteet.

Erityistavoite nro 3:

Niiden toimien tukeminen, joilla varmistetaan kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden ja muiden välttämättömien terveystarvikkeiden asianmukainen saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Terveydenhuoltokapasiteetin optimaalinen käyttö terveyskriisien aikana ja maantieteellisen/alueellisen epätasapainon välttäminen, parempi terveydenhuollon kokonaistarjonnan muutosjoustavuus ja järjestelmän kyky vastata terveydenhuollon äkillisiin tarpeisiin terveyskriisien aikana.

Erityistavoite nro 4:

Terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, saatavuuden, kestävyys ja muutosjoustavuuden vahvistaminen muun muassa tukemalla digitalisaatiota, digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönottoa, järjestelmää koskevia

uudistuksia, uusien hoitomallien toteuttamista ja yleistä terveydenhuoltoa sekä terveyden eriarvoisuuteen puuttuminen.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Tehokkaat, helposti saatavilla olevat, kestävät ja muutosjoustavat terveydenhuoltojärjestelmät sekä terveyserojen vähentäminen jäsenvaltioissa ja niiden välillä.

Parempi tietämys, paremmat taidot ja tuki klinikoille tietokonepohjaisten työkalujen, tekoälyn ja tehokkaamman tietojen analysoinnin avulla. Lisätään etäterveydenhuollon käyttöä jäsenvaltioissa.

Erityistavoite nro 5:

Sellaisten toimien tukeminen, joilla pyritään vahvistamaan terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksia edistää sairauksien ennaltaehkäisyä ja terveyttä, potilaiden oikeuksia ja rajatylittävää terveydenhuoltoa, ja lääketieteen ja terveydenhuollon ammattilaisten huippuosaamisen edistäminen.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Tuetaan jäsenvaltioita terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, saatavuuden ja muutosjoustavuuden parantamista, terveyden edistämistä ja sairauksien ehkäisemistä koskevien kansallisten uudistusprosessien kannalta merkityksellisen tietämyksen siirrossa ja lisätään näin terveitä elinvuosia.

Erityistavoite nro 6:

Ei-tarttuvien tautien, erityisesti syövän, seuranta, ennaltaehkäisy, diagnosointia ja hoitoa koskevien toimien tukeminen.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Toimilla edistetään seuraavien tavoitteiden saavuttamista: Maailman terveysjärjestön asettamat ei-tarttuvia tauteja koskevat tavoitteet, kestävä kehityksen tavoitteet, tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen ja siihen liitetyn tupakkatuotteiden laitonta kauppaa koskevan lisäpöytäkirjan tavoitteet sekä EU:n tulevan syöväntorjuntasuunnitelman suositukset.

Erityistavoite nro 7:

Lääkkeiden, erityisesti mikrobilääkkeiden, maltillisen ja tehokkaan käytön sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden ympäristöystävällisemmän tuotannon ja hävittämisen edistäminen ja tukeminen.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Mikrobilääkkeiden maltillisempi käyttö yhteinen terveys -lähestymistavan avulla kehittämällä nykyaikaista teknologiaa käyttäviä EU:n tietokantoja mikrobilääkkeiden määräämisessä opastamiseksi.

Lisätään tietoisuutta ja ymmärrystä siitä rasitteesta, jonka mikrobilääkeresistenssi aiheuttaa terveysjärjestelmille ja koko yhteiskunnalle, mikä johtaa kohdennetumpiin ja innovatiivisempiin poliittisiin toimenpiteisiin.

Parannetaan nykyisten ohjeiden toteuttamista diagnosoinnin parantamiseksi ja mikrobilääkeresistenssin alentamiseksi.

Pienempi ekologinen jalanjälki.

Erityistavoite nro 8:

Unionin terveyslainsäädännön kehittämisen, täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan tukeminen, korkealaatuisen, vertailukelpoisen ja luotettavan tiedon tuottaminen päätöksenteon ja seurannan tueksi sekä asiaan liittyvien politiikkojen terveysvaikutusten arviointien käytön edistäminen.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Tämä tavoite auttaa jäsenvaltioita takaamaan terveellisen elämän ja hyvinvointia kaiken ikäisille (kestävän kehityksen tavoite 3).

Potilaiden oikeuksien täysimääräinen huomiointi rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan lainsäädännön täytäntöönpanossa. Ihmisestä peräisin olevia aineita koskevien puitteiden optimointi ja mahdollinen parantaminen.

EU:n lainsäädännön täytäntöönpanon tehostaminen terveyden ja siihen liittyvien tuotteiden alalla (lääkkeet, lääkinnälliset laitteet jne.).

Erityistavoite nro 9:

Jäsenvaltioiden ja erityisesti niiden terveydenhuoltojärjestelmien välisen integroidun työn tukeminen, mukaan lukien vaikutuksiltaan merkittävien ennaltaehkäisykäytäntöjen toteuttaminen, ja verkottumisen lisääminen eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Eurooppalaisissa osaamisverkostoissa diagnosoitavien ja hoidettavien potilaiden määrän kasvu.

Hoitojen paremmat tulokset ja harvinaisia sairauksia koskevan tietämyksen parantaminen.

Terveysteknologian arviointielinten yhdessä suorittamien kliinisten arviointien määrän kasvu.

Parhaiden käytäntöjen vaihdon kasvu jäsenvaltioiden kesken.

Erityistavoite nro 10:

Unionin osallistumisen tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Vahvistetaan EU:n ja sen jäsenvaltioiden roolia maailmanlaajuisessa terveydenhuollossa investoimalla yhteistyöhön asiaankuuluvien kansainvälisten ja monenvälisten järjestöjen, kuten Yhdistyneiden kansakuntien ja sen erityisjärjestöjen, erityisesti WHO:n, kanssa ja autetaan jäsenvaltioita saavuttamaan kestävän kehityksen tavoitteensa.

1.4.4. Tulos- ja vaikutusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen toteuttamista seurataan

Yleistavoitteet:

I. Ihmisten suojaaminen unionissa vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta.

Indikaattori 1: EU:n ja jäsenvaltioiden valmiuden ja reagoinnin suunnittelun laatu ja kattavuus rajatylittävien vakavien terveysuhkien osalta.

II. Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkittävien tuotteiden saatavuuden parantaminen unionissa, niiden kohtuuhintaisuuden edistäminen ja innovoinnin tukeminen.

Indikaattori 2: Täyttämättä jääneitä tarpeita varten keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden (esim. harvinaislääkelupien määrä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, lastenlääkkeet tai rokotteet) saatavuus.

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

Indikaattori 3: Kestävän kehityksen tavoitetta 3.4 suoraan edistävien toimien ja parhaiden käytäntöjen määrä kutakin jäsenvaltiota kohden.

Indikaattori 4: Parhaiden käytäntöjen toteuttaminen jäsenvaltioiden kesken.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

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

Covid-19-kriisi on osoittanut, että terveys on asetettava keskeisemmälle sijalle tulevassa rahoituskehityksessä. Ohjelmassa otetaan huomioon kriisistä saadut kokemukset ja annetaan tukea tuleviin haasteisiin.

Kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että EU:n on tehtävä enemmän, jotta terveydenhuoltojärjestelmät olisivat valmiita tarjoamaan uusimpia palveluja, lääkkeitä sekä lääkinnällisiä tuotteita ja teknologioita (lääkinnälliset laitteet ja ihmisperäiset aineet) ja jotta ne olisivat valmiita selviytymään epidemioista ja muista ennakoimattomista kriiseistä tai haasteista. Se on myös osoittanut, että kriisi on pahentanut rakenteellisia haasteita, jotka olivat olemassa ennen kriisiä ja jotka koskivat terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta, saatavuutta ja muutosjoustavuutta, ja että tarve puuttua niihin pitkän aikavälin muutoksilla ja investoinneilla on entistäkin tärkeämpi.

Se on osoittanut, että tarvitaan tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja kriisin kestävä järjestelmä, jolla varmistetaan turvallisten, laadukkaiden ja tehokkaiden lääkkeiden oikea-aikainen saatavuus kaikissa olosuhteissa ja puututaan puutteisiin ja lääkkeiden ja vaikuttavien farmaseuttisten aineiden tuontiin liittyvään riippuvuuteen, jotka johtuvat niiden valmistuksesta EU:n ulkopuolella. Tarvitaan myös

sääntelyviranomaisten välistä tehostettua yhteistyötä ja koordinoitua kehittymässä olevien terveysuhkien varalta.

Kriisistä saadut kokemukset ovat myös osoittaneet, että on keskityttävä ensisijaisesti väestön terveyteen. Siksi terveyden edistämisen ja sairauksien ehkäisemisen on oltava olennainen osa toimivia terveydenhuoltojärjestelmiä. Ennaltaehkäisy on paljon kustannustehokkaampaa kuin hoito, erityisesti kun väestön ikääntyy.

Ohjelmalla olisi myös edistettävä elpymisstrategiaa tukemalla terveydenhuoltojärjestelmien pitkän aikavälin muutosjoustavuutta kaikkialla Euroopassa, jotta voidaan vastata rakenteellisiin haasteisiin, kuten väestön ikääntymiseen, oikean tasapainon saavuttamiseen tarvittavan innovoinnin ja uusien teknologioiden ja uusien hoitojen kustannusten välillä, hoidon muuttuvaan luonteeseen, yleisen terveydenhuollon esteisiin sekä monialaisiin lähestymistapoihin, joilla kehitetään hyvinvointia ja väestön terveyttä edistäviä politiikkoja.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta):

Covid-19-pandemia on osoittanut, että jäsenvaltioiden valmius- ja reagointivalmiudet ovat tärkeitä, jotta ne voivat reagoida nopeasti rajatylittävää toimintaa edellyttäviin terveysuhkiin.

Odotettu unionin luoma lisäarvo (toteutuksen jälkeen):

Vahva, oikeudellisesti vakaa ja taloudellisesti hyvin varustettu kehys terveyskriiseihin valmistautumista ja reagointia varten EU:ssa, jotta voidaan vastata rajatylittäviin ja EU:n ulkopuolelta tuleviin terveysuhkiin, joissa EU:n toimet voivat tuoda konkreettista lisäarvoa. Sosiaalinen ja taloudellinen toiminta EU:ssa olisi turvattava kaikkina aikoina. Jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien parantaminen vaikuttaa myönteisesti yleiseen terveyteen ja terveyseroihin ja vähentää samalla kansallisiin talousarvioihin kohdistuvia paineita.

Kriisin jälkeisen elpymisen näkökulmasta ohjelmalla varmistetaan, että EU on paremmin valmistautunut tuleviin terveysuhkiin, jotka vaikuttavat sen alueeseen kokonaisuudessaan tai suureen osaan siitä.

Ohjelmalla tuetaan jäsenvaltioita kestävä kehityksen terveystavoitteen ja sen alatavoitteiden saavuttamisessa, jotta sisäiset terveystavoitteet olisivat kansainvälisten sitoumusten mukaisia. Terveyden taustatekijöihin, sairauksien ehkäisyyn ja terveyden edistämiseen liittyvät tehtävät ovat tärkeä osa tätä työtä ja kustannustehokkain terveysinvestointi.

EU4Health-ohjelma pohjautuu käynnissä olevaan työhön, kuten harvinaisia sairauksia koskeviin eurooppalaisiin osaamisverkostoihin ja kriisivalmiuteen ja kriisinhallintaan, jotta voidaan varmistaa riittävä kriittinen massa ja mittakaavaedut.

EU4Health-ohjelmalla tuetaan terveyslainsäädännön täytäntöönpanoa ja kehittämistä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 ja 168 artiklan mukaisesti, vahvistetaan toimenpiteitä, joilla varmistetaan sisämarkkinoiden toiminta

ja varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten tuotteiden korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, sekä tuetaan, koordinoidaan tai täydennetään EU:n jäsenvaltioiden toimia ihmisten terveyden suojelemiseksi ja parantamiseksi.

1.5.3. Yhteensopivuus muiden kyseeseen tulevien välineiden kanssa ja mahdolliset synergiaedut

EU4Health-ohjelma toimii synergiassa muiden EU:n politiikkojen ja rahastojen kanssa ja täydentää niitä. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat: Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta rahoitettavat toimet, Horisontti Eurooppa, unionin pelastuspalvelumekanismin alainen rescEU-reservi, hätätilanteen tukiväline, Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+, mukaan lukien EU:n miljoonien työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parempi suojelu) ja siihen kuuluva työllisyyden ja sosiaalisen innovoinnin toimintaloikka, InvestEU-rahasto, sisämarkkinaohjelma, Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR), elpymis- ja palautumistukiväline ja siihen kuuluva uudistusten toteuttamisen tukiväline, Erasmus, Euroopan solidaarisuusjoukot, hätätilasta aiheutuvien työttömyysriskien lieventämisen tilapäinen tukiväline (SURE) sekä EU:n ulkoisen toiminnan välineet kuten naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön väline ja liittymistä valmisteleva tukiväline III. Tarvittaessa vahvistetaan yhteiset säännöt, joilla voidaan varmistaa rahastojen yhdenmukaisuus ja täydentävyys ja se, että näiden politiikkojen erityispiirteitä kunnioitetaan, sekä mukautua näiden politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen strategiaan vaatimuksiin, kuten EAKR:n ja ESR+:n mahdollistaviin edellytyksiin.

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

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

- ☒ toiminta alkaa 1.1.2021 ja päättyy 31.12.2027
- ☒ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna 2021 ja päättyvät vuonna 2027 maksusitoumusmäärärahojen osalta ja alkavat vuonna 2021 ja päättyvät vuonna 2030 maksumäärärahojen osalta.

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kestoa ei ole rajattu**

- käynnistysvaihe alkaa vuonna VVVV ja päättyy vuonna VVVV,
- minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)³⁰

☒ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

- ☒ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään
- ☒ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☒ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

- ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille
- ☒ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)
- ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle
- ☒ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille
- ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille
- ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut
- ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.

Huomautukset:

Komissio voi päättää siirtää osan EU4Health-ohjelman toteuttamisesta toimeenpanovirastolle. Lisäksi se voi antaa erillisvirastoilleen (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) tehtäviä, joilla pyritään saavuttamaan EU4Health-ohjelman (2021–2027) tavoitteet.

Välillinen hallinnointi kansainvälisten järjestöjen kanssa

Kansainvälisten järjestöjen, kuten YK:n järjestöjen, erityisesti WHO:n, Euroopan neuvoston, OECD:n tai muiden asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen, kanssa tehtävää yhteistyötä jatketaan tai laajennetaan EU4Health-ohjelman 2021–2027 toteuttamista varten esimerkiksi

³⁰

Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

maksamalla tupakoinnin torjuntaa koskevan puitesopimuksen / laittoman kaupan estämistä koskevan lisäpöytäkirjan arvioidut maksuosuudet.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Tuloskehykset laaditaan aiemman terveysalan toimintaohjelman 2014–2020 käytäntöjen pohjalta sen varmistamiseksi, että tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja ajoissa.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

EU4Health-ohjelma toteutetaan suoraan ja välillisesti hallinnoimalla käyttäen varainhoitoasetuksen tarjoamia toteutustapoja, pääasiassa avustuksia ja hankintoja. Suora hallinnointi mahdollistaa sopimusten tekemisen edunsaajien/toimeksisaajien kanssa, jotka osallistuvat suoraan unionin politiikkoja tukeviin toimiin. Komissio varmistaa, että rahoitettujen toimien tuloksia seurataan suoraan. Rahoitettujen toimien maksutavat sopeutetaan maksutapahtumien riskeihin.

Komission valvonnan tehokkuuden, tuloksellisuuden ja taloudellisuuden varmistamiseksi valvontastrategiassa painotetaan ennakko- ja jälkitarkastusten tasapainoa ja keskitytään avustusten toteuttamisen ja sopimusten täytäntöönpanon kolmeen keskeiseen vaiheeseen varainhoitoasetuksen mukaisesti:

- ohjelman poliittisten tavoitteiden mukaisten ehdotusten/tarjousten valinta;
- toiminnan valvonta ja seuranta ja jälkiarviointi, jotka kattavat hankkeiden toteutuksen, julkiset hankinnat, ennakko- ja välimaksut ja loppusuoritukset ja vakuuksien hallinnoinnin;
- edunsaajien/toimeksisaajien toimipaikoissa tehdään myös jälkitarkastuksia tietystä otoksesta. Näiden tapahtuminen valinnassa hyödynnetään riskinarviointia ja satunnaista valintaa.

2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

EU4Health-ohjelman toteuttamisessa keskitytään julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekemiseen sekä tiettyihin toimiin ja tietyille yhteisöille myönnettäviin avustuksiin.

Julkisia hankintoja koskevia sopimuksia tehdään pääasiassa seuraavilla aloilla: lääkkeiden hankinta, rokotteet, mahdolliset uudet hoidot, selvitykset, tutkimukset, tiedonkeruu, vertailuanalyysit, seuranta- ja arviointitoimet, tiedotuskampanjat, tietotekniikka- ja viestintäpalvelut jne. Sopimuspuolet ovat pääasiassa konsulttiyrityksiä ja muita yksityisiä yrityksiä. Niitä voivat olla myös laitokset ja laboratoriot.

Avustuksia myönnetään pääasiassa tukitoimiin kansalaisjärjestöille, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, eurooppalaisille osaamisverkostoille, terveysjärjestöille, kansallisille virastoille ja muille vastaaville. Tuettavien hankkeiden toteutusaika vaihtelee yleensä yhdestä kolmeen vuoteen.

Suurimmat riskit ovat seuraavat:

- riski, että ohjelman tavoitteita ei saavuteta täysimääräisesti valittujen hankkeiden tai sopimusten riittämättömän toteutuksen tai laadun/täytäntöönpanon viivästymisen vuoksi;
- riski, että myönnettyjä varoja käytetään tehottomasti tai epätaloudellisesti, olivatpa kyseessä sitten avustukset (rahoitussääntöjen monimutkaisuus) tai hankintasopimukset (vaaditun asiantuntemuksen omaavia talouden toimijoita saattaa olla rajallinen määrä, mikä vähentää mahdollisuuksia vertailla hintatarjouksia joillakin aloilla);
- komission maineeseen kohdistuva riski, jos paljastuu petoksia tai rikollista toimintaa; kolmansien osapuolten sisäisten valvontajärjestelmien perusteella voidaan saada ainoastaan osittainen varmuus, koska erilaisia sopimusosapuolia ja edunsaajia on paljon ja jokainen niistä käyttää omia valvontajärjestelmiään.

Komissio on ottanut käyttöön sisäiset menettelyt, joiden tarkoituksena on kattaa edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia. Tämän kehyksen puitteissa komissio tutkii mahdollisuuksia tehostaa hallinnointia ja lisätä tehokkuutta entisestään. Valvontakehyksen keskeiset piirteet ovat seuraavat:

Hankkeiden toteutusta edeltävät ja sen aikana tehtävät tarkastukset:

- Otetaan käyttöön asianmukainen hankehallintajärjestelmä, jossa keskitytään siihen, miten hankkeet ja sopimukset edistävät toimintapoliittisia tavoitteita, varmistetaan kaikkien toimijoiden järjestelmällinen osallistuminen, otetaan käyttöön säännöllinen hankehallintakertomus, jota täydennetään tapauskohtaisesti tehtävillä tarkastuskäynneillä, mukaan lukien riskiraportit ylimmälle johdolle, sekä säilytetään asianmukainen talousarvion joustavuus.
- Komissio laatii malliavustussopimuksia ja palvelunhankintasopimuksia. Sopimuksiin sisältyy erinäisiä valvontaan liittyviä järjestelyjä, kuten tilintarkastuslausunnot, rahoitustakuut, paikan päällä tehtävät tarkastukset ja OLAFin tarkastukset. Kustannusten tukikelpoisuussääntöjä yksinkertaistetaan esimerkiksi käyttämällä yksikkökustannuksia, kertakorvauksia, rahoitusta, joka ei perustu toimien kustannuksiin, ja muita varainhoitoasetuksen tarjoamia mahdollisuuksia. Tällä vähennetään valvontakustannuksia ja painotetaan korkean riskin aloilla suoritettavia tarkastuksia ja valvontaa.
- Kaikki henkilökunnan jäsenet allekirjoittavat hyvän hallintotavan toimintasäännöt. Valintamenettelyyn tai avustussopimusten 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 ja edunsaajan toimittamien teknisten etenemisraporttien perusteella. Tapauskohtaisesti järjestetään myös kokouksia toimeksisaajien/edunsaajien kanssa ja paikan päällä tehtäviä vierailuja.

Tarkastukset hankkeen päättyessä: Tiettyyn otokseen suoritetaan jälkitarkastuksia paikan päällä menoilmoitusten tukikelpoisuuden todentamiseksi. Tarkoituksena on estää, havaita ja oikaista rahoitustoimien laillisuuteen ja sääntöjenmukaisuuteen liittyvät asiavirheet. Jotta tarkastukset olisivat vaikutuksiltaan tehokkaita,

tarkastettavien edunsaajien valinnassa käytetään perustana riskiperusteista valintaa ja satunnaisotantaa ja kiinnitetään paikan päällä tehtävissä tarkastuksissa mahdollisuuksien mukaan huomiota toiminnallisiin seikkoihin.

2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisaikajankohdan odotetuista virheriskitasoista

Kolmannen terveystalouden toimintaohjelman 2014–2020 yhteydessä ehdotetun valvonnan vuotuiset kustannukset olivat noin 4–7 prosenttia toimintamenojen vuotuisesta talousarviosta. Tämä on perusteltavissa valvottavien tapahtumien monimuotoisuudella. Terveystaloudella suora hallinnointi koskee useiden sopimusten ja kaikenkokoisia toimia koskevien avustusten myöntämistä sekä useiden toiminta-avustusten maksamista kansalaisjärjestöille. Näihin toimiin liittyvät riskit koskevat (etenkin) pienten organisaatioiden valmiuksia valvoa tehokkaasti menoja.

Komissio katsoo, että tarkastusten keskimääräiset kustannukset todennäköisesti pienenevät, kun otetaan huomioon uuden EU4Health-ohjelman soveltamisalan laajentaminen ja määrärahojen kasvu.

Kolmannessa terveysohjelmassa (2014–2020) viiden vuoden aikana suoraan hallinnoitaviin avustuksiin liittyvien paikalla tehtyjen tarkastusten virheprosentti oli 1,8 prosenttia, kun taas hankintasopimusten osalta se oli alle 1 prosentti. Tätä virheprosenttia pidetään hyväksyttävänä, koska se on alle 2 prosentin olennaisuusrajan.

Ohjelmaan ehdotetut muutokset eivät vaikuta tapaan, jolla määrärahoja tällä hetkellä hallinnoidaan. Nykyisillä valvontajärjestelmillä on osoitetusti onnistuttu ehkäisemään ja/tai havaitsemaan virheitä ja/tai säännönvastaisuuksia ja virheiden tai säännönvastaisuuksien tapauksessa korjaamaan ne. Niitä mukautetaan uusien toimien sisällyttämiseksi ja sen varmistamiseksi, että jäännösvirhetasot (korjauksen jälkeen) jäävät alle 2 prosentin kynnyksarvon.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suoja-toimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

Suoraan tai välillisesti hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheuttomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia. Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 176) ja joka kattaa erityisesti seuraavat ennalta ehkäisevät, puutteiden havaitsemista helpottavat ja korjaavat toimenpiteet:

Komissiolla ja sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joille on suoraan tai välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta.

Komissio myös toteuttaa joukon toimenpiteitä, jollaisia ovat esimerkiksi:

- ohjelman toteutuksesta seurauksena olevissa päätöksissä, sopimuksissa annetaan nimenomaisesti komissiolle sekä OLAFille ja tilintarkastustuomioistuimelle valtuudet tehdä tilintarkastuksia, paikalla tehtäviä todentamisia ja tarkastuksia sekä periä takaisin aiheettomasti maksettuja määriä ja soveltuvin osin määrätä hallinnollisia seuraamuksia;
- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa hakijat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaishavainta- ja poissulkemisjärjestelmään (EDES) perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella;
- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;
- petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta kaikille sopimuksen hallintaan osallistuville henkilöstön jäsenille sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat edunsaajien ilmoitukset itse paikalla.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyn otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyn otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyn otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Otsake 5: Resilienssi, turvallisuus ja puolustus	JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokasmailta	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
2	Uusi budjettikohta 14 01 xx – EU4Health-ohjelma – Tukimenot	EI-JM	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei
2	Uusi budjettikohta 14 04 01 EU4Health-ohjelma	JM	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenvedo arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehiksen otsake	5	Resilienssi, turvallisuus ja puolustus
---	----------	--

Pääosasto: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Vuoden 2027 jälkeen</i>	YHTEEN SÄ
•Toimintamäärärahat											
14 04 01 – vuotuiset talousarviomenettelyt	Sitoumukset	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1 849,284
	Maksut	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1 849,284
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat ³¹											
14 01 xx – tuki	Sitoumukset = Maksut	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
Ohjelman määrärahat talousarviomenettelystä YHTEENSÄ	Sitoumukset	= 1 + 1 a + 3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1 946,614
	Maksut	= 2 + 2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1 946,614

Ohjelma voidaan siirtää (osittain) toimeenpanovirastolle kustannus-hyötyanalyysin tulosten perusteella. Tämän jälkeen asiaan liittyviä hallinnollisia määrärahoja ohjelman toteuttamiseksi komissiossa ja toimeenpanovirastoissa mukautetaan vastaavasti.

³¹ Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta. Tähän määrään sisältyy mahdollinen rahoitusosuus toimeenpanovirastolle.

Ehdotetun EU4Health-ohjelmaa koskevan asetuksen 5 artiklassa määriteltyjen rahoituspuitteiden lisäksi on käytettävissä 8 451 000 000 euroa (käypinä hintoina) varainhoitoasetuksen 21 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuina ulkoisina käyttötarkoitukseensa sidottuina tuloina, jotka saadaan unionin lainanottoimista asetuksen (EU) XXX/XX (EURI-asetus) mukaisesti.

Tästä enintään 433 560 000 euroa voidaan osoittaa hallintomenoihin, kuten ulkopuolisesta henkilöstöstä aiheutuviin menoihin.

Lainanotosta peräisin olevilla ulkoisilla käyttötarkoitukseensa sidotuilla tuloilla katettavat oikeudelliset sitoumukset on EURI-asetuksen säännösten mukaisesti tehtävä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2024.

Ulkoisten käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen alustava menoerittely on seuraava (käypinä hintoina):

EU4Health-ohjelma			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Vuoden 2027 jälkeen</i>	YHTEEN SÄ
14 04 01 – ulkoiset käyttötarkoitukseensa sidotut tulot	Sitoumukset	(1)	1 108,63 0	2 467,47 0	2 622,28 0	1 819,06 0	0	0	0	0	8 017,440
	Maksut	(2)	138,205	712,667	1 440,77 8	1 794,43 4	1 524,36 7	838,302	475,867	1 092,820	8 017,440
14 01 xx – ulkoisiin käyttötarkoitukseensa sidottuihin tuloihin liittyvät tukimenot	Sitoumukset = Maksut	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Ulkoiset käyttötarkoitukseensa sidotut tulot yhteensä	Sitoumukset	=1+3	1 167,00 0	2 527,00 0	2 683,00 0	1 881,00 0	63,000	64,000	66,000		8 451,000
	Maksut	=2+3	196,575	772,197	1 501,49 8	1 856,37 4	1 587,36 7	902,302	541,867	1 092,820	8 451,000

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	7	”Hallintomenot”
---	----------	-----------------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
PO SANTE									
•Henkilöresurssit		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
•Muut hallintomenot									
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ – PO SANTE	Määrärahat	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN <7> kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	<i>Vuoden 2027 jälkeen</i>	YHTEENSÄ
Monivuotisen rahoituskehyksen	Sitoumukset	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1 957,114

talousarviomenettelyistä OTSAKKEISIIN kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ	Maksut	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1 957,114

3.2.2. Arvioidut vaikutukset hallintomäärärahoihin

3.2.2.1. Yhteenveto

- ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.
- ☒ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:
milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	YHTEENSÄ
--	------	------	------	------	------	------	------	----------

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7								
Henkilöresurssit	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Muut hallintomenot (työmatkat, kokoukset)								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7, välisumma	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisällyttämättömät ³²								
Henkilöresurssit ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Muut hallintomenot	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisällyttämättömät, välisumma	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

YHTEENSÄ	6,561	7,124	8,260	10,005	31,345	35,963	36,572	135,830
----------	-------	-------	-------	--------	--------	--------	--------	---------

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen määrärahasiirtojen avulla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka voidaan myöntää toimea hallinnoivalle pääosastolle vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Vastuuvapauslauseke: kyseessä ovat terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston arvioidut resurssit EU4Health-ohjelman toteuttamiseksi. Se ei kata resursseja, joita tarvitaan toimien delegoimiseksi terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston vastuualueeseen kuuluville erillisvirastoille (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³² Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

³³ Käyttötarkoitukseensa sidottu tulo.

3.2.2.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve

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

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
•Henkilöstötaulukkaan sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)								
Päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa		10	10	10	10	10	10	10
EU:n ulkopuoliset edustustot		0	0	0	0	0	0	0
Tutkimus		0	0	0	0	0	0	0
• Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)³⁴								
Monivuotisen rahoituskehityksen OTSAKKEESTA 7 rahoitettavat	– päätoimipaikassa	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta
	– EU:n ulkopuolisissa edustustoissa	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta
Ohjelman määrärahoista rahoitettavat ³⁵	– päätoimipaikassa	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta
	– EU:n ulkopuolisissa edustustoissa	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta
Tutkimus		ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta	ei sovelleta
Muu (käyttötarkoitukseensa sidottu tulo)		50	50	50	50	50	50	50
YHTEENSÄ		60	60	60	60	60	60	60

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka voidaan myöntää toimea hallinnoivalle pääosastolle vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Vastuuvapauslauseke: kyseessä ovat terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston arvioidut resurssit EU4Health-ohjelman toteuttamiseksi. Se ei kata resursseja, joita tarvitaan toimien delegoimiseksi terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston vastuualueeseen kuuluville erillisvirastoille (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

³⁵ Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	Politiikan kehittäminen ja strategia, ohjelmien hallinnointi ja hallinnointi, rahoitus, oikeudellinen, hankinnat, tarkastus tai koordinointi
Ulkopuolinen henkilöstö	Hallinnolliset ja taloudelliset tukitehtävät

3.2.3. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

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

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Yhteensä
ETA/EFTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Ehdokasmaat	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Kolmannet maat, mukaan lukien naapurimaat	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

- ☒ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.
- ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:
 - ☐ vaikutukset omiin varoihin
 - ☐ vaikutukset sekalaisiin tuloihin

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa.

--

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä.

--