



4.9.2020

LAUSUNTO

budjettivaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) No 282/2014 kumoamisesta (”EU4Health-ohjelma”)
(COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

Valmistelija: Nicolae Ștefănuță

PA_Legam

LYHYET PERUSTELUT

Kriisi on osoittanut, että yksi covid-19-pandemian opetuksista on se, että tarvitaan kunnianhimoinen EU:n terveysrahasto/-ohjelma. Emme enää koskaan halua kärsiä lääkinnällisten laitteiden puutteesta. Terveysterveysten työntekijöiden ei pitäisi koskaan joutua valitsemaan, mitkä potilaat saavat ihmishenkiä pelastavia laitteita. Covid-19-pandemia on luonut tilanteen, jossa olisi sovittava, että eri kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien välistä koordinoitua ja yhteistyötä on tehostettava. On vastattava kansalaisten vaatimuksiin EU:n aktiivisemmasta roolista terveydenhuollon alalla.

Euroopan parlamentti on usein keskustellut asiasta ja vienyt sitä eteenpäin, ja ainoastaan pieniä edistysaskelia on otettu hyödyntämättä edes kaikkia perussopimusten tarjoamia rajallisia mahdollisuuksia. Pandemia osoitti, että jos yksi kansallinen terveydenhuoltojärjestelmä on hauras tai vähemmän muutosjoustava, sillä voi olla vaikutuksia koko EU:hun.

Valmistelija suhtautuu siksi myönteisesti komission ehdotukseen EU4Health-ohjelmasta. Ohjelman tavoitetaso ja filosofia ovat ennennäkemättömät. Lopultakin saimme asianmukaisen kokoisen erillisen ohjelman. Komission tiedonannon mukaan covid-19-pandemia osoitti kuitenkin, että terveydenhuollon infrastruktuuri-investointeihin tarvitaan vähintään 70 miljardia euroa¹.

Komissio ehdottaa kolmea yleistavoitetta ja kymmentä erityistavoitetta. Liitteessä I esitetään 50 mahdollista tukikelpoisten toimien tyyppiä. Tämän välineistön odotetaan vahvistavan terveydenhuoltojärjestelmien muutosjoustavuutta kaikissa jäsenvaltioissa. Siksi valmistelija ehdottaa toimenpiteille laajaa ja tasapainoista maantieteellistä kattavuutta.

Talousarvio on huomattavasti suurempi kuin ehdotetun ESR+:n terveysalan toimintalohkon alkuperäinen talousarvio. Ehdotuksen mukaan suurin osa määrärahoista tulee kuitenkin EU:n seuraavan sukupolven elpymisvälineen (Next Generation EU) ulkoisista käyttötarkoitukseensa sidotuista tuloista, ja niitä on tarkoitus käyttää etupainotteisesti ensimmäisinä vuosina. Valmistelija pitää kahta seikkaa varmoina. Ensinnäkin ehdotettu kokonaismäärä on vähimmäismäärä, jos haluamme vastata kansalaisten odotuksiin ja pandemian esille tuomiin terveydenhuoltojärjestelmiemme tunnettuihin heikkouksiin. Toiseksi tarvitaan kunnianhimoista EU:n terveysohjelmaa myös vuoden 2024 jälkeen.

Koska Euroopan parlamentilla ei budjettivallan käyttäjänä ole virallisesti toimivaltaa päättää elpymisohjelman määrärahojen määrästä, valmistelija ehdottaa lausunnossaan monivuotisesta rahoituskehiksestä peräisin olevien varojen lisäämistä.

Mitä tulee ohjelman rahoitukseen, hallintointiin ja toteutukseen, valmistelija ymmärtää, että komissio on työskennellyt tämän ehdotuksen parissa äärimmäisen aikapaineen vallitessa, mutta katsoo kuitenkin, että ehdotettu äärimmäinen joustavuus ei saisi haitata hyvän hallintotavan, Euroopan parlamentin osallistumisen, avoimuuden ja vastuuvollisuuden periaatteita. Valmistelija ehdottaa siksi, että vahvistetaan synergiaa ja täydentävyyttä muiden EU:n elinten, ohjelmien ja rahastojen kanssa erityisesti luomalla luotettava ja tehokas mekanismi, joka auttaisi välttämään päällekkäistä rahoitusta ja varmistamaan synergian. Hän kehottaa myös vahvistamaan terveystavoitteita käsittelevien EU:n virastojen toimeksiantoja ja

¹https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economy-finance/assessment_of_economic_and_investment_needs.pdf

talousarvioita. Lisäksi hän korostaa ohjelman arvioinnin ja sen tarkastuksen merkitystä. Ehdotetuilla tarkistuksilla pyritään selkeyttämään näitä näkökohtia ja tekemään ehdotuksesta myös selkeämpi ja ennustettavampi sidosryhmien kannalta sekä varmistamaan selkeästi tällaisen ohjelman tuottama unionin tason lisäarvo.

TARKISTUKSET

Budjettivaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(7 a) Ohjelmasta olisi tuettava pysyvien yhteisten eurooppalaisten lääkintähätäapujoukkojen (EU Blue Medical Corps) perustamista. Näiden uusien joukkojen olisi koostuttava eri jäsenvaltioista tulevista terveydenhoito- ja hätäapualan ammattilaisista, ja lääkintähätäapuyksikköjen olisi vastattava tuen tarjoamisesta rajatylittävissä ja yleiseurooppalaisissa lääketieteellisissä tilanteissa tai kriiseissä. Eurooppalaisten lääkintähätäapujoukkojen olisi hyödynnettävä unionin pelastuspalvelumekanismista rahoitetun lääkintähenkilöstön vapaaehtoisesta liikkuvuudesta saatuja myönteisiä tuloksia.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti

Tarkistus

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

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

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

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

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 a kappale (uusi)

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 *rescEU:n puitteissa covid-19-pandemian aikana perustetun reaktiivisen reservin lisäksi* tai kriisitoimintavalmiuksien kehittäminen, rokotuksiin ja immunisaatioon liittyvät ennaltaehkäisevät toimenpiteet sekä tehostetut seurantaohjelmat. Ohjelmalla olisi edistettävä kriisien ehkäisyyn, seurantaan ja hallintaan sekä kriisivalmiuksiin ja -toimintaan liittyvää unionin tason sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset, yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti. Sen pitäisi helpottaa sellaisen integroidun monialaisen riskiviestinnän kehyksen perustamista, joka toimisi terveyskriisin kaikissa vaiheissa – ennaltaehkäisyssä, varautumisessa ja reagoinnissa.

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

(10 a) Koska kunnianhimoisen EU:n terveysohjelman olisi jatkettava myös Euroopan unionin elpymisvälineen voimassaolon päätyttyä ja vuosien 2021–2027 monivuotisen rahoituskehityksen jälkeen, olisi tärkeää edetä pidemmälle kohti Euroopan terveysunionia, joka voisi antaa unionille nykyistä huomattavasti vahvemman roolin terveyden alalla tarjoamalla eurooppalaisen strategian sekä koordinoitun ja osallistavan vastauksen kansanterveyttä koskeviin tarpeisiin. Olisi harkittava ohjelman jatkamista myös vuoden 2027 jälkeen, edellyttäen, että Euroopan parlamentti hyväksyy arviointikertomuksen, sillä tämä auttaisi lujittamaan ohjelman tuloksia.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 kappale

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

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

Terveystekniikan arvioinnin hyväksymisen jälkeen olisi sallittava uusien lääkinnällisten laitteiden ja lääkkeiden pääsy markkinoille kliinisten lääketutkimusten jälkeen sekä tarjottava ohjeita ja tukea tutkijoille vahvistamalla kliinisiä lääketutkimuksia koskevia vaatimuksia, mikä rajoittaa uuden valmisteen tarvetta kliinisiin lääketutkimuksiin kaikissa

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

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

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

(13) Covid-19-kriisi on tuonut esiin monia haasteita, jotka liittyvät unionissa pandemioiden aikana tarvittavien lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja henkilönsuojainten saannin varmistamiseen. **Kriisi on tuonut esiin erityisesti unionin riippuvuuden kolmansien maiden valmistuskapasiteetista sekä vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lähtöaineiden toimituksista.** Sen vuoksi ohjelmasta olisi tuettava toimia, joilla edistetään kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden tuotantoa, hankintaa ja hallintaa, ja

ohjelman ja muiden unionin välineiden olisi täydennettävä toisiaan.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti

(14) Jotta voidaan minimoida rajatylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelliset seuraukset, ohjelmasta tuettavilla toimilla olisi voitava kattaa sellaisen toiminnan koordinointi, joilla vahvistetaan jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien yhteentoimivuutta ja johdonmukaisuutta vertailuanalyyysien, 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.

Tarkistus

(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 vertailuanalyyysien, 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 **tasapuolista** jakelua koskevien mekanismien perustaminen.
EU4Health-ohjelman terveystavoitteiden saavuttamiseksi ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ja muiden unionin elinten välisen synergian ja täydentävyyden vahvistamiseksi komission olisi laajennettava keskuksen toimeksiantoa ja lisättävä sen määrärahoja.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti

(15) Covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että terveydenhuoltojärjestelmien

Tarkistus

(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 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.

¹² Neuvoston päätelmät Euroopan unionin

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 **ja Euroopan lääkeviraston** kanssa toimia, jotka edistävät terveydenhuollon palveluiden digitalisaatiota ja kasvattavat niiden yhteentoimivuutta **toteuttamalla EU:n telematiikkastrategiaa lääkinnällisiä tuotteita ja lääkkeitä koskevasta digitalisoinnista**, 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 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.

¹² Neuvoston päätelmät Euroopan unionin

terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

(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 ennenaikaisen kuoleman syitä unionissa, ja niistä aiheutuu huomattavia sosiaalisia ja taloudellisia kustannuksia. Jotta voidaan vähentää ei-tarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa kestävä kehityksen tavoitteisiin kuuluvan tavoitteen 3 alatavoite 3.4 eli vähentää ei-tarttuvien tautien aiheuttamia ennenaikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään ennaltaehkäisyyn eri toimialoilla, yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen.

Tarkistus

(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 ennenaikaisen kuoleman syitä unionissa, ja niistä aiheutuu huomattavia sosiaalisia ja taloudellisia kustannuksia. Jotta voidaan vähentää ei-tarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa kestävä kehityksen tavoitteisiin kuuluvan tavoitteen 3 alatavoite 3.4 eli vähentää ei-tarttuvien tautien aiheuttamia ennenaikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään ennaltaehkäisyyn **ja terveyden edistämiseen** eri toimialoilla, yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

(18) Sen vuoksi ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ehkäisemistä yksilön koko elinkaaren ajan ja terveyden edistämistä puuttumalla terveysriskeihin, kuten

Tarkistus

(18) ***Terveyden edistäminen ja sairauksien ehkäisy ovat huomattavasti kustannustehokkaampia kuin hoito sekä rahallisesti että laadullisesti***

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, Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian tavoitteita.

mukautettuina elinvuosina. Sen vuoksi ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ehkäisemistä yksilön koko elinkaaren ajan ja terveyden edistämistä puuttamalla 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, Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian tavoitteita ***sekä oltava linjassa Pariisin sopimuksen ja EU:n ilmastonutraaliustavoitteiden kanssa.***

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

(20) Ohjelma toimii synergiassa muiden EU:n politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja täydentää niitä. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat: Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta rahoitettavat toimet, Horisontti Eurooppa, unionin pelastuspalvelumekanismiin alainen rescEU-reservi, hätätilanteen tukiväline, Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+, mukaan lukien EU:n miljoonien työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parempi suojele) ja siihen kuuluva työllisyyden ja sosiaalisen innovoinnin toimintalohko, InvestEU-rahasto, sisämarkkinaohjelma, Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR), elpymis- ja palautumistukiväline ja siihen kuuluva

Tarkistus

(20) Ohjelma toimii synergiassa muiden EU:n politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja täydentää niitä. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat: Digitaalinen Eurooppa -ohjelmasta rahoitettavat toimet, Horisontti Eurooppa, unionin pelastuspalvelumekanismiin alainen rescEU-reservi, hätätilanteen tukiväline, Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+, mukaan lukien EU:n miljoonien työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden parempi suojele) ja siihen kuuluva työllisyyden ja sosiaalisen innovoinnin toimintalohko, 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.

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 **sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) ja Euroopan lääkevirasto (EMA)**. Tarvittaessa vahvistetaan yhteiset säännöt, joilla voidaan varmistaa rahastojen yhdenmukaisuus ja täydentävyys, **vältetään rahoituksen päällekkäisyys tai kaksinkertaistuminen** ja se, että näiden politiikkojen erityispiirteitä kunnioitetaan, sekä mukautua näiden politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen strategiaan vaatimuksiin, kuten EAKR:n ja ESR+:n mahdollistaviin edellytyksiin.

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti

(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

Tarkistus

(22) Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava toimia, joilla seurataan **ja ehkäistään** 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

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 23 kappale

Komission teksti

(23) Koska lääkkeiden ja mikrobilääkkeiden optimaalinen käyttö hyödyttää yksilöitä ja terveydenhuoltojärjestelmiä, ohjelmalla olisi edistettävä niiden maltillista ja tehokasta käyttöä. Jäsenvaltioiden pyynnöstä kesäkuussa 2017 hyväksytyyn mikrobilääkeresistenssin torjumiseen tähtäävän eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman¹⁴ mukaisesti ja covid-19-tautiin liittyvistä bakteeriperäisistä sekundaarisista infektioista saatujen kokemusten perusteella on olennaisen tärkeää, että ohjelmasta tuetaan toimia, joilla pyritään mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön ihmisillä, eläimillä ja viljelykasveilla osana potilasturvallisuutta ja lääketieteellisten virheiden ehkäisemistä koskevaa integroitua politiikkaa.

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

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 kappale

Tarkistus

(23) Koska lääkkeiden ja mikrobilääkkeiden optimaalinen käyttö hyödyttää yksilöitä ja terveydenhuoltojärjestelmiä, ohjelmalla olisi edistettävä niiden maltillista ja tehokasta käyttöä. Jäsenvaltioiden pyynnöstä kesäkuussa 2017 hyväksytyyn mikrobilääkeresistenssin torjumiseen tähtäävän eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelman¹⁴ mukaisesti ja covid-19-tautiin liittyvistä bakteeriperäisistä sekundaarisista infektioista saatujen kokemusten perusteella on olennaisen tärkeää, että ohjelmasta tuetaan toimia, joilla pyritään mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön ihmisillä, eläimillä ja viljelykasveilla osana potilasturvallisuutta ja lääketieteellisten virheiden ehkäisemistä koskevaa integroitua politiikkaa. ***Ohjelman rahoituksen olisi perustuttava toimiin, jotka ovat jäljitettävissä ja joissa asetetaan unionin laajuisia tavoitteita antibioottien ja lääkkeiden käytön vähentämiseksi, ja sillä olisi tuettava uusien antibioottien tutkimusta ja kehittämistä.***

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

Komission teksti

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

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 29 kappale

Komission teksti

(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

Tarkistus

(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, ***tärkeimpien kumppaneiden, kuten Euroopan lääkeviraston ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, kanssa tehtävää yhteistyötä*** ja tuotettava laadukasta, vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa päätöksenteon ja seurannan tueksi.

Tarkistus

(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.

varainhoitoasetuksen 125 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rahoituksen, joka ei perustu toimien kustannuksiin, käyttämistä. ***Nämä yksityiskohdat olisi täsmennettävä työohjelmissa.***

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 kappale

Komission teksti

(30) Kokonaan tai osittain unionin talousarviosta rahoitetuista investoinneista saatavan lisäarvon ja vaikutusten optimoimiseksi olisi pyrittävä synergiaan erityisesti unionin terveystalouden toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien, myös yhteisesti hallinnoitujen ohjelmien, välillä. Näiden synergioiden maksimoimiseksi olisi varmistettava keskeiset mahdollistavat mekanismit, mukaan lukien kumulatiivinen rahoitus unionin terveystalouden 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 terveystalouden toimintaohjelman ja jonkin muun unionin ohjelman osalta.

Tarkistus

(30) Kokonaan tai osittain unionin talousarviosta rahoitetuista investoinneista saatavan lisäarvon ja vaikutusten optimoimiseksi olisi pyrittävä synergiaan erityisesti unionin terveystalouden toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien, myös yhteisesti hallinnoitujen ohjelmien ***ja unionin virastojen***, välillä. Näiden synergioiden maksimoimiseksi olisi varmistettava keskeiset mahdollistavat mekanismit, mukaan lukien kumulatiivinen rahoitus unionin terveystalouden 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 terveystalouden toimintaohjelman ja jonkin muun unionin ohjelman osalta, ***ja siinä olisi edellytettävä yksityiskohtaisen ja avoimen raportoinnin varmistamista.***

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(30 a) Jotta voidaan varmistaa, että jokainen näistä tavoitteista pannaan

täytäntöön unionin tasolla, komission olisi lisättävä määrärahoja ja esitettävä ehdotus toimeksiantojen vahvistamisesta niille unionin virastoille, kuten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukselle, Euroopan lääkevirastolle, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, Euroopan kemikaalivirastolle ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirastolle, jotka jo pyrkivät joihinkin EU4Health-terveysohjelman tavoitteisiin omalla tasollaan ja joiden olisi vahvistettava rooliaan EU4Health-terveysohjelman hallinnoinnissa.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 31 kappale

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 33 kappale

Komission teksti

(33) Kun otetaan huomioon yhteiset solidaarisuuden arvot, jotka koskevat laadukkaiden terveystalvelujen tasapuolista ja yleistä kattavuutta unionin tämän alan politiikkojen perustana, ja

Tarkistus

(33) Kun otetaan huomioon yhteiset solidaarisuuden arvot, jotka koskevat laadukkaiden terveystalvelujen tasapuolista ja yleistä kattavuutta unionin tämän alan politiikkojen perustana, ja

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

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

unionin keskeinen rooli vauhditettaessa edistymistä maailmanlaajuisissa terveyshaasteissa¹⁹, ohjelmasta olisi tuettava **tavalla, jolla täydennetään muita asiaan liittyviä unionin ohjelmia ja varmistetaan synergia niiden kanssa sekä hyödynnetään unionin ja jäsenvaltioiden terveysalan erityisvirastojen tuomaa mahdollista lisäarvoa**, unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan eriarvoisuuteen ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

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

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 42 kappale

Komission teksti

(42) Ohjelma olisi toteutettava siten, että otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 43 kappale

PE653.947v02-00

16/42

AD\1211793FI.docx

Komission teksti

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

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Ohjelmalla on seuraavat yleiset tavoitteet soveltuvien osin yhteinen terveys -

Tarkistus

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

Tarkistus

Ohjelmalla on seuraavat yleiset tavoitteet, **joilla myötävaikutetaan ihmisten terveyden suojelun ja tautien**

lähestymistavan mukaisesti:

ennaltaehkäisyn korkeaan tasoon soveltuvin osin yhteinen terveys - lähestymistavan mukaisesti ja käyttäen ohjenuorana YK:n kestävän kehityksen tavoitteita, jotta voidaan varmistaa, että unioni ja jäsenvaltiot saavuttavat kestävän kehityksen tavoitteen nro 3 ”taata terveellinen elämä ja hyvinvointi kaiken ikäisille”.

Tarkistus 23

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – -1 alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

-1) terveydenhuollon turvallisuuden parantaminen, terveyttä koskevan eriarvoisuuden vähentäminen, syntymähetken elinajanodotteen nostaminen, terveyttä koskevan unionin lainsäädännön lujittaminen ja tukeminen, myös ympäristöterveydenhuollon alalla, sekä terveys kaikissa politiikoissa - periaatteen edistäminen;

Tarkistus 24

**Ehdotus asetukseksi
3 artikla – 1 kohta – 3 alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

(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.

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

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Ohjelmalla maksimoidaan sitä kautta unionin tasolla saatava lisäarvo keskittymällä tavoitteisiin ja toimiin, jotka jäsenvaltiot voivat panna täytäntöön tosiasiallisesti ainoastaan yhteistyöllä eikä omin päin.

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti

Tarkistus

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;

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, ***tukemalla sairaaloiden infrastruktuuria*** ja seuraamalla tilannetta;

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – -1 alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a) eurooppalaisia sähköisiä terveysrekistereitä koskevan ohjelman toteutuksen tukeminen kaikissa jäsenvaltioissa, jotta terveystiedot olisivat helposti siirrettävissä jäsenvaltiosta

toiseen.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

4) terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, saatavuuden, kestävyiden ja muutosjoustavuuden vahvistaminen muun muassa tukemalla digitalisaatiota, digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönottoa, järjestelmää koskevia uudistuksia, uusien hoitomallien toteuttamista ja yleistä terveydenhuoltoa sekä eriarvoisuuden torjuminen **terveydessä sekä terveydenhuollon ja lääkkeiden saatavuudessa; jäsenvaltioiden kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kesken helposti siirrettävien ja jaettavien vakiomuotoisten tietojen varmistaminen.**

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Tämän 4 artiklan tavoitteet on saavutettava johdonmukaisella ja avoimella tavalla ja tavalla, joka sovitetaan yhteen muiden unionin ohjelmien ja virastojen toimien kanssa.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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

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

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

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.

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. ***Epäsuoriin toimiin liittyvät hallinnolliset menot eivät saa ylittää viittä prosenttia ohjelmalle osoitetusta kokonaismäärästä.***

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 a (uusi)

Nämä määrät käytetään ensisijaisesti tukemaan toimia, joilla voidaan vahvistaa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien muutosjoustavuutta alueilla, joihin covid-19-kriisi on vaikuttanut eniten, ja alueilla, joilla on vähiten muutosjoustavat terveydenhuoltojärjestelmät.

Tarkistus 34

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

Komission teksti

Tarkistus

1 a) Kaikkien assosioituneiden maiden rahoitusosuudet sisällytetään ohjelman asianomaisiin osiin. Komissio ilmoittaa neuvostolle ja Euroopan parlamentille vuotuisen talousarviomenettelyn aikana ohjelman kunkin osan kokonaismäärärahat ja yksilöi kunkin assosioituneen maan sekä yksittäiset rahoitusosuudet ja niitä koskevan rahoitustasapainon.

Tarkistus 35

**Ehdotus asetukseksi
8 artikla – 2 kohta**

Komission teksti

Tarkistus

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

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

kehittämisen avulla.

Tarkistus 36

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

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Euroopan unionin elpymisvälineen resurssit on kohdennettava hyödyttämään niitä jäsenvaltioita, joihin covid-19-pandemia vaikuttaa eniten ja joilla on vähiten muutosjoustavat terveydenhuoltojärjestelmät, ja samalla on pyrittävä saavuttamaan kokonaisuudessaan tasapainoinen maantieteellinen kattavuus.

Tarkistus 37

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

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Komissio helpottaa EU4Health-terveysohjelman johdonmukaista toteutusta ja pyrkii samalla hallinnon mahdollisimman suureen yksinkertaistamiseen. Komissio ja jäsenvaltiot edistävät vastuualueidensa mukaisesti synergioita ja varmistavat tehokkaan koordinoinnin EU4Health-ohjelman ja muiden EU:n ohjelmien ja rahastojen välillä.

Tätä varten ne

a) varmistavat eri välineiden täydentävyyden, synergian, johdonmukaisuuden ja yhdenmukaisuuden unionin, kansallisella ja tarvittaessa alueellisella tasolla, erityisesti suhteessa unionin rahastoista rahoitettaviin toimenpiteisiin sekä

suunnitteluvaiheessa että toteuttamisen aikana;

b) optimoivat koordinointimekanismit päällekkäisen työn välttämiseksi;

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

Tarkistus 38

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

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 39

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

Komission teksti

Tarkistus

4 c. Komissio kuulee jäsenvaltioiden terveysviranomaisia terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja eitarrettuvien tautien hallinnan ohjausryhmässä tai muissa asianomaisissa komission asiantuntijaryhmissä sekä muita

sidosryhmiä, erityisesti terveysalan ammattialajärjestöjä ja alalla toimivia kansalaisjärjestöjä, kaikissa ohjelman toteutuksen vaiheissa.

Tarkistus 40

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

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Hallinnollisilta valmiuksiltaan heikkojen maiden edunsaajat voivat pyytää teknistä apua, jotta varmistetaan oikeudenmukainen mahdollisuus avustusten saamiseen kaikille hankkeille.

Tarkistus 41

**Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 3 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Komissio luo luotettavan ja tehokkaan mekanismin, jotta vältetään päällekkäinen rahoitus ja varmistetaan synergia terveystavoitteita edistävien unionin eri ohjelmien ja toimintapolitiikkojen välillä. Kaikkia unionin eri ohjelmista ja rahastoista rahoitettuja rahoitustoimia ja -toimia koskevat tiedot keskitetään tämän mekanismin mukaisesti. Siinä on noudatettava avoimuuden, jäljitettävyyden ja vastuuvollisuuden periaatteita ja mahdollistettava terveystavoitteisiin tähtäävien toimien parempi seuranta ja arviointi.

Tarkistus 42

**Ehdotus asetukseksi
13 artikla – 1 kohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

Rahoitusta voivat saada ainoastaan sellaiset toimet, joilla toteutetaan 3 ja 4 artiklassa ja liitteessä I tarkoitettuja tavoitteita. **Toimet, joita ei ole lueteltu liitteessä I, ovat tukikelpoisia ainoastaan poikkeuksellisesti, jos niiden tarve on nimenomaisesti perusteltu työohjelmissa.**

Tarkistus 43

**Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 1 kohta – b alakohta**

Komission teksti

b) mikä tahansa unionin oikeuden mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai mikä tahansa kansainvälinen järjestö;

Tarkistus

b) mikä tahansa unionin oikeuden mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai mikä tahansa **asiaankuuluva** kansainvälinen järjestö.

Tarkistus 44

**Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 3 kohta**

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 45

**Ehdotus asetukseksi
14 artikla – 5 kohta**

Komission teksti

5. Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä sellaisten toimien rahoitukseen, joista saadaan

Tarkistus

5. Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä sellaisten toimien rahoitukseen, **jotka ovat**

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.

asianmukaisesti perusteltuja, 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.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Komissio kuulee jäsenvaltioiden terveysviranomaisia terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmässä, **unionin virastoja sekä ulkopuolisia riippumattomia asiantuntijoita** ohjelmaa varten laadituista **työohjelmista**, sen painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja sen toteuttamisesta.

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 1 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

Komissio antaa delegoituja säädöksiä 19 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi vahvistamalla asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 110 artiklassa **tarkoitettuja työohjelmia. Näissä työohjelmissä esitetään erityisesti suunniteltujen toimien yksityiskohdat, mukaan lukien suunnitellut määrät, oletettujen edunsaajien tyypit ja maantieteellinen sijainti, tämän asetuksen mukaiset rahoitustyyppit ja**

täytäntöönpanomenetelmät sekä
tarvittaessa rahoitusta yhdistäviä toimia
varten varattu kokonaismäärä.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a. Komissio seuraa jatkuvasti ohjelman hallinnointia ja toteuttamista. Avoimuuden lisäämiseksi jatkuvasti ajan tasalle saatetut hallintoa ja toteutusta koskevat tiedot on asetettava julkisesti ja helposti saataville komission verkkosivustolle.

Erityisesti rahoitettuja hankkeita koskevat tiedot on sisällytettävä samaan tietokantaan. Tietojen on sisällettävä

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

b) menotasot eriteltyinä hanketasolla, jotta voidaan tehdä erityisanalyysi, myös 13 artiklassa ja liitteessä I määriteltyjen tukitoimien osalta.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Tulosraportointijärjestelmällä on varmistettava, että ohjelman toteuttamisen ja tulosten seurannassa käytettävät tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja

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.

oikea-aikaisesti **ja lisäämättä edunsaajille aiheutuvaa hallinnollista raskautta**. Sitä varten unionin varojen saajille ja tarvittaessa jäsenvaltioille on asetettava oikeasuhteiset raportointivaatimukset.

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 2 kohta

Komission teksti

2. Ohjelman väliarviointi on suoritettava heti kun sen toteutuksesta on saatavilla riittävästi tietoa, kuitenkin viimeistään neljän vuoden kuluttua siitä, kun ohjelman toteutus on käynnistynyt.

Tarkistus

2. Ohjelman väliarviointi on suoritettava **ja toimitettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle** heti kun sen toteutuksesta on saatavilla riittävästi tietoa, kuitenkin viimeistään neljän vuoden kuluttua siitä, kun ohjelman toteutus on käynnistynyt.

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 3 kohta

Komission teksti

3. Komissio suorittaa toteutusjakson päätyttyä, kuitenkin viimeistään neljän vuoden kuluttua 1 artiklassa mainitun ajanjakson päättymisestä, lopullisen arvioinnin.

Tarkistus

3. Komissio suorittaa toteutusjakson päätyttyä, kuitenkin viimeistään neljän vuoden kuluttua 1 artiklassa mainitun ajanjakson päättymisestä, lopullisen arvioinnin **ja toimittaa sen Euroopan parlamentille ja neuvostolle**.

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 4 kohta

Komission teksti

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

Tarkistus

4. Komissio **julkaisee ja** toimittaa arviointien päätelmät ja omat huomautuksensa **ja esittelee ne** Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan

alueiden komitealle.

talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

Tarkistus 53

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

Komission teksti

Tarkistus

4 a. Arvioinnin on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

a) ohjelman toteutuksen laadulliset ja määrälliset näkökohdat;

b) resurssien käytön tehokkuus;

c) se, missä määrin kaikkien toimenpiteiden tavoitteet on saavutettu, ja mahdollisuuksien mukaan tulokset ja vaikutukset;

d) se, missä määrin tavoitteiden välillä on saatu aikaan synergiaa, sekä se, miten ohjelma täydentää muita asiaankuuluvia unionin ohjelmia;

e) unionin lisäarvo ja ohjelman pitkäaikaiset vaikutukset joidenkin tavoitteiden ja toimenpiteiden uusimista, muuttamista tai keskeyttämistä koskevan päätöksen tekemisen perustaksi;

f) se, missä määrin sidosryhmät ovat osallistuneet;

g) analyysi 8 artiklassa tarkoitettusta maantieteellisestä kattavuudesta koko unionissa ja, jos tällaista kattavuutta ei saavuteta, analyysi taustalla olevista syistä.

Tarkistus 54

**Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 55

**Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Ohjelman tarkastusstrategia perustuu tilintarkastukseen, joka kohdistetaan edustavaan otokseen menoista koko ohjelman laajuudelta. Tätä edustavaa otosta on täydennettävä tarkastamalla valikoidusti menoja, jotka otetaan tarkasteluun niitä koskevan riskinarvioinnin perusteella. Toimet, jotka saavat yhteisrahoitusta unionin eri ohjelmista, on tarkastettava vain kerran, ja tarkastuksen on katettava kaikki asianomaiset ohjelmat ja niiden sovellettavat säännöt.

Tarkistus 56

**Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 c kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Komissio tai rahoituselin voi käyttää järjestelmiin kohdistuvia yhdistettyjä tarkastuksia edunsaajan tasolla. Tällaiset yhdistetyt tarkastukset ovat vapaaehtoisia tietyntyyppisille edunsaajille, ja ne koostuvat järjestelmien ja prosessien

tarkastuksesta, jota täydennetään liiketapahtumien tarkastuksella, jonka suorittaa toimivaltainen riippumaton tarkastaja, jolla on kelpoisuus suorittaa lakisääteisiä kirjanpitoasiakirjojen tarkastuksia direktiivin 2006/43/EY mukaisesti^{1 a}. Komissio tai rahoituselin voi käyttää niitä todentaakseen yleisen varmuuden menojen moitteettomasta varainhoidosta ja tarkastaakseen uudelleen jälkitarkastusten ja rahoitusselvityksiä koskevien lausuntojen tason.

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

Tarkistus 57

**Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 d kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Tilintarkastukset voidaan tehdä kahden vuoden kuluessa loppumaksun suorittamisesta.

Tarkistus 58

**Ehdotus asetukseksi
21 artikla – 1 e kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

Komissio julkaisee tarkastusohjeet, joiden tarkoituksena on varmistaa, että tarkastusmenettelyjä ja -sääntöjä sovelletaan ja tulkitaan luotettavasti ja

yhdenmukaisesti koko ohjelman keston ajan.

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi Liite I – a alakohta – ii alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

ii) terveyskriisien kannalta merkityksellinen kriittinen terveydenhuoltoinfrastruktuuri, välineet, rakenteet, prosessit, tuotanto- ja laboratoriokapasiteetti, mukaan lukien epidemioiden seuranta-, mallintamis-, ennakoimis-, ehkäisy- ja hallintavälineet ***investoimalla etenkin vähiten muutosjoustaviin terveydenhuoltojärjestelmiin.***

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi Liite I – a alakohta – ii a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

ii a) Sairaaloiden ja terveydenhuollon perusinfrastruktuurin rakentamisen tukeminen unionin vähemmän kehittyneille alueille; ohjelmassa olisi pyrittävä synergiaan ja täydentävyyteen koheesio politiikan rahastojen kanssa;

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi Liite I – c alakohta – iv a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

iv a) toimet, jotka on suunniteltu ympäristöriskitekijöiden, myös elintarvikkeissa, vedessä, ilmassa ja muissa lähteissä olevien taudinaiheuttajien, kumulatiivisten

terveysvaikutusten seuraamiseen, sekä unionin lainsäädännön, esimerkiksi lääkevalvonnan tai vastaavien, vaikutusta terveyteen seuraavat toimet;

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi Liite I – d alakohta – i alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

i) unionin terveyslainsäädännön ja -toimien täytäntöönpano, noudattamisen valvonta ja seuranta sekä tekninen tuki oikeudellisten vaatimusten täytäntöönpanolle *myös ympäristöterveydenhuollon alalla;*

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi Liite I – d alakohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

i a) EU:n päätöksenteko terveys kaikissa politiikoissa -periaatteen ja erityisesti sellaisten toimien tukemiseksi, joilla vahvistetaan lääkinnällisten tuotteiden valmistukseen, käyttöön ja hävittämiseen liittyvien ympäristöriskien arviointia ja asianmukaista hallinnointia;

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi Liite I – d alakohta – v iii alakohta

Komission teksti

viii) valtiosta riippumattomien järjestöjen verkottuminen ja niiden osallistuminen ohjelman piiriin kuuluviin

Tarkistus

viii) valtiosta riippumattomien järjestöjen, *Euroopan tasolla toimivat kansalaisjärjestöt mukaan luettuina,*

hankkeisiin;

verkottuminen ja niiden osallistuminen ohjelman piiriin kuuluviin hankkeisiin;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi Liite I – e alakohta – ii alakohta

Komission teksti

ii) kriisin kannalta merkityksellisistä tuotteista koostuvan EU:n **reservien** ja varastojen perustaminen ja hallinnointi täydentäen muita unionin välineitä;

Tarkistus

ii) kriisin kannalta merkityksellisistä tuotteista koostuvan EU:n **strategisten lisäreservien** ja varastojen perustaminen ja hallinnointi täydentäen muita unionin välineitä;

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi Liite I – f alakohta – iv alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

iv) ennaltaehkäisevät toimet haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien suojelemiseksi terveysuhkilta ja toimet kriisivalmiuden ja kriisinhallinnan mukauttamiseksi tällaisten ryhmien tarpeisiin, **mukaan lukien myös riittävän ja asianmukaisen tiedon tarjoaminen asianomaisille ja kiinnittäen erityistä huomiota vammaisiin henkilöihin;**

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi Liite I – f alakohta – v alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

v) toimet, joilla **lievitetään** terveyskriisin **välillisiä terveysvaikutuksia**, erityisesti **vaikutuksia** mielenterveyteen, **sekä erityisiä vaikutuksia** kroonisista sairauksista kärsiviin potilaisiin ja **vammaisiin henkilöihin ja** muihin

kohdistuviin vaikutuksiin;

haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin;

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi Liite I – f alakohta – vi alakohta

Komission teksti

vi) toimet, joilla vahvistetaan kriisin kannalta merkittävien erikoistuotteiden varalla olevaa kapasiteettia, tutkimusta, kehittämistä, laboratoriokapasiteettia, tuotantoa ja käyttöönottoa;

Tarkistus

vi) toimet, joilla vahvistetaan kriisin kannalta merkittävien erikoistuotteiden varalla olevaa kapasiteettia, tutkimusta, kehittämistä, laboratoriokapasiteettia, tuotantoa ja käyttöönottoa **ja varmistetaan tuotteiden saatavuus;**

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi Liite I – f alakohta – viii alakohta

Komission teksti

viii) toimet, joilla tuetaan eläinten terveyden, ympäristötekijöiden ja ihmisten sairauksien välistä yhteyttä koskevaa tutkimus-, riskinarviointi- ja riskinhallintatyötä, myös terveyskriisien aikana.

Tarkistus

viii) toimet, joilla tuetaan eläinten terveyden, **ilmastonmuutoksen ja biodiversiteettikadon vaikutusten sekä muiden** ympäristötekijöiden ja ihmisten sairauksien välistä yhteyttä koskevaa tutkimus-, riskinarviointi- ja riskinhallintatyötä, myös terveyskriisien aikana.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi Liite I – g alakohta – i alakohta

Komission teksti

i) tietämyksen siirtoa koskevien toimien ja unionin tason yhteistyön tukeminen, jotta voidaan auttaa kansallisia uudistusprosesseja parantamaan tehokkuutta, saatavuutta, kestävyyttä ja muutosjoustavuutta, erityisesti jotta

Tarkistus

i) tietämyksen siirtoa koskevien toimien ja unionin tason yhteistyön tukeminen, jotta voidaan auttaa kansallisia uudistusprosesseja parantamaan tehokkuutta, saatavuutta, kestävyyttä ja muutosjoustavuutta, erityisesti jotta

voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia ja pyrkiä yleiseen terveydenhuoltoon ja terveydenhuollon yhdenvertaiseen saatavuuteen;

voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia ja pyrkiä yleiseen terveydenhuoltoon ja terveydenhuollon yhdenvertaiseen saatavuuteen ***erityisesti unionin vähemmän kehittyneillä alueilla;***

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi Liite I – g alakohta – ii alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

ii) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön koulutusohjelmat, ***uusia hoitomalleja, digitaalista muutosta, välineitä ja palveluita koskevan tiedon saatavuus*** sekä henkilöstön tilapäistä vaihtoa koskevat ohjelmat;

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi Liite I – g alakohta – ix alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

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

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi Liite I – g alakohta – xiii a alakohta (uusi)

xiii a) jäsenvaltioiden välisen yhteistyön ja koordinoinnin tukeminen sairaaloiden huippuosaamisen eurooppalaisen verkoston perustamiseksi, harvinaisten sairauksien rajatylittävän hoidon parantamiseksi ja hoidon saatavuuden parantamiseksi kaikille unionin kansalaisille.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi Liite I – j alakohta – ii alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

ii) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja teknologioiden käyttöönottoa varten ***sekä koko väestön terveydenhuoltoa koskevan tietämyksen tukeminen***; terveydenhuollon ammattilaisten digitaalisen osaamisen kehittäminen;

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi Liite I – j alakohta – iii alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

iii) digitaalisten välineiden ja infrastruktuurien käyttöönoton ja yhteentoimivuuden kehittäminen jäsenvaltioissa ja niiden välillä sekä unionin toimielinten ja elinten kanssa ***yksilöiden tietosuojaa täysin kunnioittaen***; asianmukaisten hallintorakenteiden ja kestävien ja yhteentoimivien unionin terveystietojärjestelmien kehittäminen osana eurooppalaista terveysdata-avaruutta

parantaminen saada ja valvoa terveystietojaan;

ja kansalaisten mahdollisuuksien parantaminen saada, **hallita** ja valvoa terveystietojaan;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi Liite I – j alakohta – iv alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

iv) etälääketieteen ja etäterveydenhuollon optimaalisen käytön tukeminen **hyödyntämällä uusinta saatavilla olevaa digitaaliteknologiaa, kuten robotiikkaa, tekoälyä ja satelliittiviestintää**, syrjäisillä alueilla, digitaalivetoisen organisaatioinnovoinnin edistäminen terveydenhuoltolaitoksissa ja sellaisten digitaalisten välineiden edistäminen, joilla tuetaan kansalaisten vaikutusmahdollisuuksien parantamista ja henkilökeskeistä hoitoa, **jotka vähentävät eriarvoisuutta terveydenhuollossa.**

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi Liite I – k alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

k) Viestintä ja tiedotus sidosryhmille, **myös terveyteen ja terveystieteeseen keskittyville Euroopan tasolla toimiville kansalaisjärjestöille**, ja kansalaisille, erityisesti seuraavat:

Tarkistus 78

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

Komission teksti

Tarkistus

***iii a) viestintä, jolla pyritään
puuttamaan lääketieteellisiä hoitoja tai
tautien syitä koskeviin valeutisiin.***

ASIAN KÄSITTELY
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA

Otsikko	EU:n terveysalan toimintaohjelman perustaminen kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoaminen ("EU4Health-ohjelma")
Viiteasiakirjat	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
Asiasta vastaava valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 17.6.2020
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	BUDG 17.6.2020
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
Valiokuntakäsittely	13.7.2020
Hyväksytty (pvä)	1.9.2020
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 37 –: 1 0: 2
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Rasmus Andresen, Clotilde Armand, Robert Biedroń, Anna Bonfrisco, Olivier Chastel, Lefteris Christoforou, David Cormand, Paolo De Castro, José Manuel Fernandes, Eider Gardiazabal Rubial, Alexandra Geese, Valentino Grant, Elisabetta Gualmini, Francisco Guerreiro, Valérie Hayer, Eero Heinäluoma, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Mislav Kolakušić, Moritz Körner, Joachim Kuhs, Zbigniew Kuźmiuk, Hélène Laporte, Pierre Larroustou, Janusz Lewandowski, Margarida Marques, Siegfried Mureșan, Victor Negrescu, Andrey Novakov, Jan Olbrycht, Dimitrios Papadimoulis, Karlo Ressler, Bogdan Rzońca, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Nils Ušakovs, Johan Van Overtveldt, Rainer Wieland, Angelika Winzig
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Petros Kokkalis

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

37	+
ECR	Zbigniew KUŹMIUK, Bogdan RZOŃCA, Johan VAN OVERTVELDT
GUE/NGL	Petros KOKKALIS, Dimitrios PAPADIMOULIS
ID	Hélène LAPORTE
NI	Mislav KOLAKUŠIĆ
PPE	Lefteris CHRISTOFOROU, José Manuel FERNANDES, Niclas HERBST, Monika HOHLMEIER, Janusz LEWANDOWSKI, Siegfried MUREȘAN, Andrey NOVAKOV, Jan OLBRYCHT, Karlo RESSLER, Rainer WIELAND, Angelika WINZIG
RENEW	Clotilde ARMAND, Olivier CHASTEL, Valérie HAYER, Moritz KÖRNER, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Nils TORVALDS
S&D	Robert BIEDROŃ, Paolo DE CASTRO, Eider GARDIAZABAL RUBIAL, Elisabetta GUALMINI, Eero HEINÄLUOMA, Pierre LARROUTUROU, Margarida MARQUES, Victor NEGRESCU, Nils UŠAKOVŠ
VERTS/ALE	Rasmus ANDRESEN, David CORMAND, Alexandra GEESE, Francisco GUERREIRO

1	-
ID	Joachim KUHS

2	0
ID	Anna BONFRISCO, Valentino GRANT

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää