



**A9-0196/2020**

20.10.2020

**\*\*\*I**

## **MIETINTÖ**

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

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Esittelijä: Cristian-Silviu Buşoi

### ***Menettelyjen symbolit***

- \* Kuulemismenettely
- \*\*\* Hyväksyntämenettely
- \*\*\*I Tavallinen lainsäätämismenettely (ensimmäinen käsittely)
- \*\*\*II Tavallinen lainsäätämismenettely (toinen käsittely)
- \*\*\*III Tavallinen lainsäätämismenettely (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

### ***Tarkistukset säädösesitykseen***

#### **Palstoina esitettävät parlamentin tarkistukset**

Poistettava teksti merkitään vasempaan palstaan ***lihavoidulla kursiivilla***. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään molempiin palstoihin ***lihavoidulla kursiivilla***. Uusi teksti merkitään oikeaan palstaan ***lihavoidulla kursiivilla***.

Tarkistuksen tunnistetietojen ensimmäisellä ja toisella rivillä ilmoitetaan käsiteltävänä olevan säädösesityksen kohta, jota tarkistetaan. Jos tarkistus koskee olemassa olevaa säädöstä, jota säädösesityksellä muutetaan, tunnistetietojen kolmannella rivillä ilmoitetaan muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus.

#### **Konsolidoituna tekstinä esitettävät parlamentin tarkistukset**

Uusi teksti merkitään ***lihavoidulla kursiivilla***. Poistettava teksti merkitään symbolilla ¶ tai yliviivauksella. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään siten, että uusi teksti ***lihavoidaan ja kursivoidaan*** ja korvattava teksti poistetaan tai viivataan yli. Parlamentin yksiköiden tekemiä lopullisen tekstin teknisiä muutoksia ei merkitä.

## SISÄLTÖ

	<b>Sivu</b>
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI.5	
PERUSTELUT .....	104
BUDJETTIVALIOKUNNAN LAUSUNTO.....	108
NAISTEN OIKEUKSIEN JA SUKUPUOLTEN TASA-ARVON VALIOKUNNAN KANTA TARKISTUKSINA.....	149
ASIAN KÄSITTELY ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA.....	184
LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA.....	185



## LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

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

**(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2020)0405),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 168 artiklan 5 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0152/2020),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean ... antaman lausunnon<sup>1</sup>,
  - ottaa huomioon alueiden komitean ... antaman lausunnon<sup>2</sup>,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
  - ottaa huomioon budjettivaliokunnan lausunnon ja naisten oikeuksien ja sukupuolten tasa-arvon valiokunnan kannan tarkistuksina,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0196/2020),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
  3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

---

<sup>1</sup> EUVL C ... / Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

<sup>2</sup> EUVL C ... / Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

## Tarkistus 1

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(1 a) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 8 artiklan mukaan unioni pyrkii kaikissa toimissaan poistamaan eriarvoisuutta miesten ja naisten välillä sekä edistämään miesten ja naisten välistä tasa-arvoa ja vahvistaa siten sukupuolten tasa-arvon valtavirtaistamisen periaatteen.**

## Tarkistus 2

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(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.

(2) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT-sopimus', 9, 114, 168 ja 191 artiklan sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjan, jäljempänä 'perusoikeuskirja', 35 artiklan mukaisesti kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele.

## Tarkistus 3

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 3 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(3) SEUT-sopimuksen 168 artiklassa **säädetään**, että unionin on täydennettävä ja tuettava kansallista terveystalitiikkaa sekä edistettävä jäsenvaltioiden yhteistyötä ja niiden ohjelmien välistä koordinoimtia ottaen täysin huomioon **jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden**

(3) SEUT-sopimuksen 168 artiklassa **määrätään**, että unionin on täydennettävä ja tuettava kansallista terveystalitiikkaa sekä edistettävä jäsenvaltioiden yhteistyötä **erityisesti raja-alueilla** ja niiden ohjelmien välistä koordinoimtia ottaen täysin huomioon **kunkin jäsenvaltion**

*terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.*

*velvollisuudet määrittää oma terveyspolitiikkansa sekä järjestää, tarjota ja hallinnoida terveyspalveluja ja sairaanhoitoa.*

#### Tarkistus 4

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 kappale

##### *Komission teksti*

(5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti 11. maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen *aiheuttaman epidemian (covid-19)* pandemiaksi. *Pandemiasta* on seurannut ennennäkemätön maailmanlaajuinen terveyskriisi, joka on aiheuttanut vakavia sosioekonomisia vaikutuksia ja inhimillistä kärsimystä.

##### *Tarkistus*

(5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti 11. maaliskuuta 2020 *covid-19-viruksen aiheuttaman taudin* (uuden koronaviruksen *SARS-CoV2:n aiheuttama tauti*) ja siihen liittyvän *hengityselinten sairauden* pandemiaksi *tapausten eksponentiaalisen lisääntymisen vuoksi. Covid-19-pandemia ja erityisesti keskivaikeat ja vakavat sairaustapaukset, jotka edellyttivät tehovalvontaa ja tehohoitoa, ajoivat useat terveydenhuoltojärjestelmät ääri rajoilleen unionissa ja sen ulkopuolella, ja siitä* on seurannut ennennäkemätön maailmanlaajuinen terveyskriisi, joka on aiheuttanut vakavia sosioekonomisia vaikutuksia ja inhimillistä kärsimystä. *Se on vaikuttanut erityisesti kroonisista sairauksista kärsiviin ihmisiin ja aiheuttanut sekä ennen aikaisia kuolemia että kroonisia sairauksia, ja pahimmat seuraukset ovat kohdistuneet kaikkein haavoittuvimmassa asemassa oleviin, potilaisiin, naisiin, lapsiin, omaishoitajiin ja ikääntyneisiin. Kriisin vakavuus osoittaa myös, kuinka tärkeitä unionin toimet ovat sekä kuinka tärkeää on vastata asianmukaisesti tartuntataudeista johtuviin uhkiin ja vahvistaa yleisesti unionin toimia kansallisten terveyspolitiikkojen täydentämiseksi kansanterveyden alalla.*

## Tarkistus 5

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(5 a) Terveysthuollon työntekijät ovat olleet olennaisen tärkeässä asemassa covid-19-kriisin aikana, ja he ovat pääasiassa naisia ja ovat altistuneet suuremmille terveysriskeille kriisin aikana.**

## Tarkistus 6

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(5 b) Kun otetaan huomioon, että sairauksien vaikutukset miehiin ja naisiin voivat olla erilaisia, kuten on selvästi ilmennyt covid-19-taudin yhteydessä, jossa miesten kuolleisuus on suurempi, ohjelmassa olisi tutkittava syitä sairauksien ilmenemismuotojen takana, jotta voidaan edistyä niiden ymmärtämisessä ja hoidossa.**

## Tarkistus 7

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(6) Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspolitiikastaan, niiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä<sup>8</sup>. Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättävissä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinoitua, **jotta voidaan**

(6) Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveyspolitiikastaan, niiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä<sup>8</sup>. Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättävissä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinoitua, **erityisesti**



paremmin *ehkäistä* ihmisten vakavien sairauksien *leviämistä* rajojen yli ja valvoa sitä, torjua muita rajatylittäviä vakavia terveysuhkia ja turvata ihmisten terveys ja hyvinvointi unionissa.

*naapurimaiden raja-alueiden välillä sekä viranomaisen ja asiaankuuluvien sidosryhmien välillä. Tällä yhteistyöllä olisi voitava paremmin valmistautua ihmisten vakavien infektioiden ja sairauksien leviämiseen rajojen yli ja ehkäistä ja valvoa sitä, kehittää ja tuoda saataville sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon tarkoitettuja tuotteita, torjua muita rajatylittäviä vakavia terveysuhkia ja turvata kaikkien ihmisten terveys ja hyvinvointi unionissa ja parantaa niitä. Varautuminen on avainseikka parannettaessa kykyä selviytyä tulevista uhkista, ja koska jäsenvaltioilla on vastuu tarjota terveydenhuoltoa, niiden olisi tehtävä stressitestejä terveydenhuoltojärjestelmiensä heikkouksien tunnistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että ne ovat valmistautuneet mahdolliseen tulevaan terveyskriisiin.*

---

<sup>8</sup> 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.

---

<sup>8</sup> 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.

## Tarkistus 8

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(6 a) Vaikka unionin toiminta terveyden alalla on rajallista, unionin olisi noudatettava johdonmukaista kansanterveysstrategiaa vastatakseen tämänhetkisiin epidemioihin alueelliset ja kansalliset erityispiirteet huomioon ottaen ja pystyttävä kohtaamaan tulevaisuudessa huolestuttavia tilanteita ja terveysuhkia,**

*kuten pandemioita ja rajatylittäviä uhkia, mukaan lukien mikrobilääkeresistenssi, ympäristöterveydenhuolto ja ilmastokriisin terveysvaikutukset. Unionin olisi tuettava jäsenvaltioita terveyteen liittyvän eriarvoisuuden vähentämisessä ja yleisen sairausvakuutusturvan saavuttamisessa, mihin kuuluvat seksuaali- ja lisääntymisterveyspalvelujen tarjoaminen, hoitoon liittyvien infektioiden torjumisessa, haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin, kuten lapsiin, sekä lastenhoito- ja neuvolapalveluihin, ikääntyvään väestöön ja kroonisiin sairauksiin liittyviin haasteisiin vastaamisessa ja sairauksien ennaltaehkäisyssä, terveiden elämäntapojen edistämässä, ennaltaehkäisevissä palveluissa ja jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien valmistelussa kehittyviä teknologioita varten, jotta ne voivat hyötyä kaikin tavoin digitaalisesta vallankumouksesta, ja samalla olisi pyrittävä synergioihin unionin muiden asiaankuuluvien ohjelmien, kuten Horisontti Eurooppa - puiteohjelman, Digitaalinen Eurooppa - ohjelman, Verkkojen Eurooppa -välineen tai unionin avaruusohjelman kanssa.*

## Tarkistus 9

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 7 kappale

#### *Komission teksti*

(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

#### *Tarkistus*

(7) Sen vuoksi on aiheellista perustaa vuosiksi 2021–2027 uusi unionin **kansanterveysalan** toimintaohjelma EU4Health, jäljempänä 'ohjelma'. Unionin kansanterveysalan toiminnan tavoitteiden ja sen toimivallan mukaisesti ohjelmassa olisi painotettava toimia, joiden osalta unionin tason yhteistyö **sekä rajatylittävä yhteistyö alueellisella tasolla tuovat** etuja ja **lisäävät** tehokkuutta, sekä toimia, jotka

sisämarkkinoihin.

vaikuttavat sisämarkkinoihin.

***Terveydenhuollon tulosten parantamiseksi tarvitaan kokonaisvaltaista lähestymistapaa, ja unionin poliittisten päättäjien olisi varmistettava, että terveys kaikissa politiikoissa -periaatetta sovelletaan kaikessa päätöksenteossa.***

## Tarkistus 10

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

#### *Komission teksti*

(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/EU<sup>10</sup> 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 kehityksen

#### *Tarkistus*

(10) Rajatylittävien terveysuhkien vakavuuden vuoksi ohjelmasta olisi tuettava koordinoituja kansanterveystoimenpiteitä unionin tasolla ***ja naapurimaiden raja-alueiden välillä*** tällaisten uhkien eri näkökohtiin puuttumiseksi. Jotta voidaan vahvistaa unionin valmiuksia valmistautua ***mahdollisiin tuleviin terveyskriiseihin***, reagoida ***niihin*** ja hallita ***niitä***, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1082/2013/EU<sup>10</sup> perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä muiden unionin tasolla perustettujen asiaankuuluvien mekanismien ja rakenteiden puitteissa. Tähän voisi sisältyä kriisitoimintavalmiuksien kehittäminen, rokotuksiin ja immunisaatioon liittyvät ennaltaehkäisevät toimenpiteet, tehostetut seurantaohjelmat, ***terveystieto sekä alustat, joiden kautta voidaan vaihtaa parhaita käytäntöjä.*** 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- ja terveys kaikissa politiikoissa -***

perustamista, joka toimisi terveyskriisin kaikissa vaiheissa – ennaltaehkäisyssä, varautumisessa ja reagoinnissa.

**lähestymistapojen** mukaisesti. Sen pitäisi helpottaa sellaisen integroidun monialaisen riskiviestinnän kehityksen perustamista, joka toimisi terveyskriisin kaikissa vaiheissa – ennaltaehkäisyssä, varautumisessa ja reagoinnissa.

---

<sup>10</sup> 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).

---

<sup>10</sup> 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 11

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 11 kappale

#### *Komission teksti*

(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 ehdotuksen<sup>11</sup>, jolla tuetaan **terveysteknologian** arviointiin liittyvää yhteistyötä unionin tasolla.

---

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

#### *Tarkistus*

(11) **Kansanterveyskriisien** aikana **terveydenhuollon menetelmien** arviointi ja kliiniset tutkimukset voivat edistää lääketieteellisten vastatoimien nopeaa kehittämistä, **yksilöimistä ja saatavuutta**. Komissio on hyväksynyt **terveydenhuollon menetelmien** arviointia koskevan ehdotuksen<sup>11</sup>, jolla tuetaan **terveydenhuollon menetelmien** arviointiin liittyvää yhteistyötä unionin tasolla. **Ohjelmalla olisi tuettava näitä toimia**.

---

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

## Tarkistus 12

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

(12) Haavoittuvassa asemassa olevien ihmisten, myös mielenterveysongelmista, ***tarttuvista tai ei-tarttuvista taudeista kärsivien tai niistä muita enemmän kärsivien*** ja kroonisista sairauksista, ***kuten lihavuudesta, syövästä, diabeteksesta, sydän- ja verisuonisairauksista ja neurologisista häiriöistä***, kärsivien, suojelemiseksi ohjelmalla olisi myös edistettävä toimia, joilla puututaan oheisvaikutuksiin, joita terveyskriisillä on tällaisiin haavoittuviin ryhmiin kuuluviin henkilöihin. ***Keskeisten terveydenhuoltopalvelujen, joihin kuuluu myös ennaltaehkäisy, jatkuvan korkean tason takaamiseksi ohjelmalla olisi erityisesti kriisien ja pandemioiden aikana edistettävä siirtymistä saavutettaviin ja kohtuuhintaisiin etälääketieteen palveluihin, kotona tapahtuvaan lääkitsemiseen sekä ennaltaehkäisy- ja itsehoitosuunnitelmien täytäntöönpanoon, kun tämä on mahdollista ja tarkoituksenmukaista, varmistaen samalla, että kroonikkopotilaat ja riskiryhmään kuuluvat potilaat saavat terveydenhuoltopalveluja ja ennaltaehkäiseviä palveluja.***

## Tarkistus 13

### 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

#### *Tarkistus*

(13) Covid-19-kriisi on tuonut esiin monia haasteita, ***joista yksi on unionin riippuvuus kolmansista maista sen pyrkiessä varmistamaan*** unionissa pandemioiden aikana tarvittavien

**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.

**kemiallisten raaka-aineiden ja lähtöaineiden, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden,** lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja henkilönsuojainten saannin. Sen vuoksi ohjelmasta olisi tuettava toimia, joilla **lisätään lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotanto-, toimitus-, hallinnointi- ja jakeluvarmuutta unionissa ja vähennetään riippuvuutta kolmansista maista edistämällä toimitusketjujen monipuolistamista, tuotantoa unionissa ja** kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden **yhteishankintaa ja -hallinnointia,** ja ohjelman ja muiden unionin välineiden olisi täydennettävä toisiaan, **jotta voidaan vähentää riskiä, että niistä on puutetta erityisesti terveyskriisien aikana.**

## Tarkistus 14

### 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 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.

#### *Tarkistus*

(14) Jotta voidaan minimoida rajatylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelliset seuraukset, ohjelmasta tuettavilla toimilla olisi voitava kattaa sellaisen toiminnan koordinointi, **jolla** vahvistetaan jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien yhteentoimivuutta ja johdonmukaisuutta vertailuanalyysien, yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen vaihdon avulla, **myös lisäämällä yhteisiä toimia,** 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, **mikä olisi erityisen hyödyllistä rajatylittävissä**

*tilanteissa.*

## Tarkistus 15

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(14 a) Yleisölle tarkoitetun viestintäportaalin perustaminen antaisi unionille mahdollisuuden jakaa todennettua tietoa, lähettää varoituksia unionin kansalaisille sekä torjua disinformaatiota. Siihen voisi sisältyä laaja valikoima tietoa, ennaltaehkäisykampanjoita ja nuorisokoulutusohjelmia. Kyseistä portaalia voitaisiin myös käyttää laajan rokotussuojan edistämiseksi unionissa yhteistyössä Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) kanssa.*

## Tarkistus 16

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 kappale

*Komission teksti*

*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

(15) Covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että terveydenhuoltojärjestelmien rakennemuutoksen ja järjestelmää koskevien uudistusten tukeminen kaikkialla unionissa on yleisesti tarpeen niiden tehokkuuden, **saavutettavuuden, kestävyiden** 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



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 päätelmissä<sup>12</sup> 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.

terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia ehkäistä **jo alkulähteellä, primaarisesti, sekundaarisesti, tertiäärisesti ja kvaternaarisesti** tauteja ja edistää terveyttä. Näin voidaan tarjota uusia **tulosperusteisia** hoitomalleja ja integroituja palveluita niin lähi- ja perusterveydenhuollossa kuin erikoisterveydenhuollon palveluissakin ihmisten tarpeiden perusteella, **parantaa kansalaisten terveysosaamisen ja digitaalisen terveysosaamisen tasoa** ja varmistaa tehokas kansanterveysalan työvoima, jolla on käytössään oikeat taidot, mukaan lukien digitaaliset taidot, **joita päivitetään säännöllisesti tieteellisen ja teknisen kehityksen valossa ammattipätevyyden tunnustamisesta annetussa direktiivissä 2005/36 säädety mukaisesti. Euroopan terveysohjelman ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelman välisellä synergiällä olisi edistettävä sähköisten terveydenpalvelujen toteuttamista ja laajentamista, mikä vähentäisi tarpeetonta matkustamista ja täyttämättömiä terveydenhuoltotarpeita.** Eurooppalaisen terveysdata-avaruuden **ja eurooppalaisen sähköisen terveysrekisterin** kehittäminen tarjoaisi terveydenhuoltojärjestelmille, tutkijoille ja viranomaisille keinoja parantaa terveydenhuollon **saavutettavuutta, kohtuuhintaisuutta**, saatavuutta ja laatua **lisäämällä potilaiden ja terveydenhuoltohenkilöstön saatavilla olevien tietojen määrää ja sen myötä parantamalla terveydenhuollon laatua ja potilaan vapautta hakeutua hoitoon kaikkialla unionissa.** Koska ehkäisevän terveydenhoidon ja sairaanhoidon saaminen on perusoikeus, joka vahvistetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, ja ottaen huomioon 2 päivänä kesäkuuta 2006<sup>12</sup> annetuissa neuvoston päätelmissä 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. ***Ohjelmalla olisi tuettava henkilökohtaisten terveystietojen saatavuutta ja jakamista, sanotun rajoittamatta yleisen tietosuojasetuksen soveltamista, ja sillä olisi parannettava potilaiden digitaalisia taitoja.***

---

<sup>12</sup> Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

---

<sup>12</sup> Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

## **Tarkistus 17**

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(15 a) Sukupuolisensitiivisyyteen ja sukupuoliä koskevaan tietämykseen on tarpeen panostaa terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksessa, tutkimuksessa, diagnosoinnissa, hoidossa ja lääkkeiden ja hoitojen vaikutuksessa, jotta molempien sukupuolten edustajia voidaan ymmärtää ja hoitaa paremmin.***

## **Tarkistus 18**

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(15 b) SEUT-sopimuksen 153 artiklan mukaan unioni tukee ja täydentää jäsenvaltioiden toimintaa, joka koskee työympäristön parantamista, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemista ja työehtoja. On tärkeää***

*ottaa huomioon työntekijöiden työpaikoilla viettämä huomattava aika ja mahdollinen terveysriski, jolle he saattavat altistua, kuten terveydelle vaaralliset aineet ja syöpää aiheuttavat aineet ja toistuvat liikkeet, ja joka voi johtaa huomattavaan työkyvyttömyyteen ja menetettyjen työpäivien määrään, millä puolestaan on seurauksia yksilölle, perheelle ja yhteiskunnalle. Ohjelmassa olisi myös otettava huomioon työterveyden merkitys ja sen vaikutus terveydenhuoltoalan työntekijöihin ja yhteiskuntiin. Komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa laadittava uutta lainsäädäntöä, jolla parannetaan työntekijöiden terveydentilaa, heidän työolojaan, työ- ja yksityiselämän tasapainoa, edistetään hyvinvointia ja parempaa mielenterveyttä sekä ehkäistään sairauksista ja huonosta terveysjohtamisesta johtuvia varhaiseläkkeitä.*

## Tarkistus 19

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 15 c kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(15 c) Ohjelmalla olisi helpotettava EU-OSHAn toimeksiannon tarkistamista terveellisten ja turvallisten työpaikkojen edistämiseksi kaikkialla unionissa sekä viraston työterveyttä ja -turvallisuutta koskevan toiminnan ja analysoinnin tukemiseksi. Komission olisi ehdotettava uutta työterveyttä ja -turvallisuutta koskevaa unionin strategiakehystä kaudelle 2021–2027 ja jatkettava työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaralta aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin ajan tasalla saattamista. Ohjelmalla olisi myös tuettava toimia, joilla helpotetaan*

**työntekijän paluuta työpaikalle  
pitkäaikaisen sairausloman jälkeen ja  
lisätään kroonisesti sairaiden tai  
vammaisten henkilöiden osallistumista  
työelämään.**

## Tarkistus 20

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 kappale

#### *Komission teksti*

(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” saavuttamisessa<sup>13</sup>. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä *näiden* tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettuja toimia.

---

<sup>13</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan

#### *Tarkistus*

(16) ***Terveys on investointi, ja tämän ajatuksen olisi oltava ohjelman ytimessä. Ihmisten terveysosaamisen parantaminen, niin että he pysyvät*** pitempään terveenä ja aktiivisina ja ***kykenevät pitämään*** aktiivisesti huolta terveydestään, ***vaikuttaa*** positiivisesti terveyteen, ***terveyteen liittyvän*** eriarvoisuuden ***ja terveyserojen*** vähentämiseen, elämänlaatuun, tuottavuuteen, kilpailukykyyn ja osallisuuteen, mikä puolestaan vähentää kansallisiin ***terveydenhuoltojärjestelmiin ja*** talousarvioihin kohdistuvia paineita. ***Ohjelmalla olisi tuettava myös toimia eriarvoisuuden vähentämiseksi terveydenhuoltopalvelujen tarjoamisessa maaseudulla ja syrjäseuduilla, syrjäisimmät alueet mukaan luettuina, osallistavan kasvun aikaansaamiseksi.*** 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” saavuttamisessa<sup>13</sup>. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä ***kestävän kehityksen*** tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettuja toimia, ***mikä puolestaan parantaa terveyden sosiaalisia taustatekijöitä ja kohentaa unionin kansalaisten terveyttä.***

---

<sup>13</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan

talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle – Seuraavat toimet Euroopan kestävän tulevaisuuden varmistamiseksi. Kestävyyttä edistävät EU:n toimet (COM(2016) 739 final, 22.11.2016).

talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle – Seuraavat toimet Euroopan kestävän tulevaisuuden varmistamiseksi. Kestävyyttä edistävät EU:n toimet (COM(2016) 739 final, 22.11.2016).

## Tarkistus 21

### 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 kestävän 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 **geneettisten tekijöiden ja** (fysiologiaan, **käyttäytymiseen** ja **ympäristöön** liittyvien) **terveyden taustatekijöiden** yhdistelmästä. Ei-tarttuvat taudit, kuten sydän- ja verisuonitaudit, syöpä, **lihavuus**, krooniset hengityselinsairaudet, diabetes, **mielenterveysongelmat** ja **neurologiset häiriöt** ovat merkittäviä vammaisuuden, huonon terveyden, terveyteen liittyvän eläkkeelle siirtymisen ja ennenaikaisen kuoleman syitä unionissa, ja **ei-tarttuvat taudit aiheuttivat 87 prosenttia haittapainotetuista elinvuosista unionissa vuonna 2017, ja** niistä aiheutuu huomattavia **tunne-elämään liittyviä**, sosiaalisia ja taloudellisia kustannuksia. Jotta voidaan vähentää ei-tarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa kestävän kehityksen tavoitteisiin **kuuluva tavoite 3 ja etenkin mutta ei yksinomaan** alatavoite 3.4 eli vähentää ei-tarttuvien tautien aiheuttamia ennenaikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään **terveyden edistämiseen ja** ennaltaehkäisyyn eri toimialoilla, **erikoisaloilla ja politiikan aloilla – ottaen huomioon se, että useimmat ei-tarttuvat taudit ovat yhteydessä toisiinsa –** yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen **ja sopivien lääkkeiden tarjontaan. Olisi olennaisen tärkeää keskittyä myös tupakoinnin torjuntaa**

*koskevan WHO:n puitesopimuksen täytäntöönpanon vahvistamiseen, jotta ehkäistävissä olevia ei-tarttuvaa tauteja voidaan vähentää tehokkaasti ja tuntuvasti. Ohjelmalla olisi tuettava toimia, joilla pyritään ottamaan mielenterveys huomioon kaikilla aloilla, myös työpaikoilla ja kouluissa, sekä edistettävä toimia, joilla ehkäistään masennusta ja itsemurhia ja toteutetaan integroivia mielenterveyspalveluja.*

## Tarkistus 22

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 kappale

#### *Komission teksti*

(18) 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, Pelloita pöytä -strategian ja biodiversiteettistrategian tavoitteita.

#### *Tarkistus*

(18) *Terveyden edistäminen ja ennaltaehkäisevät toimet ovat huomattavasti kustannustehokkaampia keinoja kuin hoito sekä rahallisesti että laatu-painotettujen elinvuosien kannalta, ja sen vuoksi ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ehkäisemistä yksilön koko elinkaaren ajan ja terveyden edistämistä puuttamalla *terveyden taustatekijöihin*, kuten tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön ja niiden päästöille altistumiseen, alkoholin haitalliseen käyttöön, *epäterveelliseen ruokavalioon* ja laittomien huumausaineiden ja *psykoaktiivisten aineiden* käyttöön. *Parhaan mahdollisen terveystilanteen saavuttamiseksi ohjelmassa olisi käsiteltävä kaikkia näitä terveyden taustatekijöitä. Terveyden edistämisen, terveyden suojelun ja sairauksien ehkäisemisen yksilön koko elämän ajan olisi oltava ohjelman ytimessä, niin että puututaan terveydellisiin ja mielenterveydellisiin riskeihin, kuten tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön ja niiden päästöille altistumiseen, alkoholin haitalliseen käyttöön ja huumausaineiden käyttöön sekä muuhun riippuvuutta aiheuttavaan**

**käyttäytymiseen.** Ohjelmalla olisi myös edistettävä huumausaineisiin liittyvien terveyshaittojen, **lihavuuden ja** epäterveellisten ravitsemustottumusten, liikunnan puutteen ja ympäristön saasteille altistumisen vähentämistä ja tuettava terveellisiä elämäntapoja tukevia ympäristöjä, jotta täydennetään jäsenvaltioiden toimia näillä aloilla. **Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua ja sairauksien ennaltaehkäisyä yksilön koko elämän ajan, myös edistämällä fyysistä aktiivisuutta, ravitsemuksellista hoitoa ja terveyskasvatusta.** Ohjelmalla olisi myös **lujitettava ja tuettava terveyteen liittyvän unionin lainsäädännön täytäntöönpanoa mukaan lukien ympäristöterveydenhuollon alalla ja edistettävä terveys kaikissa politiikoissa -periaatetta. Ohjelmalla olisi lisäksi edistettävä Euroopan vihreän kehityksen ohjelman, Pellolta pöytään -strategian, biodiversiteettistrategian ja kestävyyttä edistävän kemikaalistrategian tavoitteita.**

## Tarkistus 23

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(18 a) Ohjelmalla olisi jatkossakin tuettava toimia alkoholiin liittyvien haittojen vähentämiseksi ja ehkäisemiseksi unionin uutta alkoholistrategiaa odottaessa. Ohjelman yhtenä painopisteenä olisi oltava lasten suojeleminen alkoholia koskevalta kaupalliselta viestinnältä sekä alkoholijuomien tuotesijoittelulta ja sponsoroinnilta erityisesti verkkoympäristössä.**

## Tarkistus 24

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(18 b) Kroonisten sairauksien aiheuttama rasite on edelleen merkittävä unionissa. Krooniset sairaudet ovat hitaasti kehittyviä, pitkäaikaisia ja usein parantumattomia. Krooniset sairaudet esiintyvät monissa tapauksissa yhdessä useamman muun sairauden kanssa, mikä vaikeuttaa entisestään niiden hoitoa ja hallintaa. Ne aiheuttavat suurta inhimillistä kärsimystä ja myös rasittavat valtavasti terveydenhuoltojärjestelmiä. Monia kroonisia sairauksia, kuten sydän- ja verisuonitauteja ja tyypin 2 diabetesta, voitaisiin kuitenkin ehkäistä terveillä elämäntavoilla, ja joidenkin muiden sairauksien, kuten neurologisten sairauksien, alkua voidaan onnistua hidastamaan, jos ne havaitaan varhaisessa vaiheessa, tai potilaita voidaan auttaa tuntemaan vointinsa mahdollisimman hyväksi ja pysymään aktiivisina pidempään. Unioni ja jäsenvaltiot voivat näin ollen vähentää huomattavasti jäsenvaltioiden taakkaa tekemällä yhteistyötä paremman ja tehokkaamman tautien hallinnan aikaansaamiseksi, ja ohjelmasta olisi tuettava tämän alan toimia. Ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ennaltaehkäisyä ja hallintaa koskevien eurooppalaisten suuntaviivojen laatimista, jotka koskevat sekä tartuntatauteja että ei-tarttuvia tauteja, kuten sydän- ja verisuonitauteja, hermoston rappeutumissairauksia, hengityselinsairauksia ja diabetesta.***



## Tarkistus 25

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 19 kappale

#### *Komission teksti*

(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 2020 EU:n syövän torjuntasuunnitelmasta, 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.*

#### *Tarkistus*

(19) Syöpä on toiseksi suurin kuolinsyy jäsenvaltioissa sydän- ja verisuonitautien jälkeen. ***Syöpää aiheuttavat monet tekijät, ja sen vuoksi se edellyttää uutta ennaltaehkäisymallia, jossa käsitellään yksilöllisiä terveyden taustatekijöitä (geneettisiä tekijöitä, elämäntapoja) ja laajempia (väestötason) tekijöitä, jotka liittyvät ammatillisiin, ympäristöön liittyviin ja sosiaalisiin altistustekijöihin.*** Se on myös yksi ei-tarttuvista taudeista, joilla on yhteisiä riskitekijöitä ***muiden kanssa*** ja joiden ehkäisy ja valvonta hyödyttäisi suurinta osaa kansalaisista. ***Huono ravinto, fyysisen aktiivisuuden puute, lihavuus, tupakka ja alkoholi ovat riskitekijöitä, jotka liittyvät muihinkin kroonisiin sairauksiin, kuten sydän- ja verisuonisairauksiin, ja siksi syövän torjuntaohjelmat olisi toteutettava kaikkia kroonisia sairauksia koskevassa ennaltaehkäisyohjelmassa.*** Komissio ilmoitti vuonna 2020 EU:n syövän torjuntasuunnitelmasta, joka kattaisi sairauden ***kaikki vaiheet: ennaltaehkäisy, diagnosointi, hoito, elämä syövästä selvinneenä, palaaminen työelämään, palliatiivinen hoito ja kivun hallinta. Ohjelmalla olisi edistettävä EU:n syövän torjuntasuunnitelmaa täydentäviä toimia ja siten parannettava syöpäpotilaiden elämänlaatua. Näitä toimenpiteitä olisi edistettävä tästä ohjelmasta ja Horisontti Euroopan syöpäohjelmasta erityisesti aloitteilla, joilla tuetaan suunnitelman keskipitkän ja pitkän aikavälin tavoitteita ja käsitellään syövän yleisiä riskitekijöitä ja synergioita muiden merkittävien ei-tarttuvien tautien kanssa.***



## Tarkistus 26

### 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 suojelu) 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.

#### *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 suojelu) ja siihen kuuluva työllisyyden ja sosiaalisen innovoinnin toimintalohko, InvestEU-rahasto, sisämarkkinaohjelma, Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR) **ja siihen kuuluva Interreg-ohjelma**, 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, **välttää rahoituksen päällekkäisyys** ja **taata** se, että näiden politiikkojen erityispiirteitä kunnioitetaan, sekä mukautua näiden politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen strategiaan vaatimuksiin, kuten EAKR:n ja ESR+:n mahdollistaviin edellytyksiin.

## Tarkistus 27

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 21 kappale

#### *Komission teksti*

(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 suojelu sekä potilaiden turvallisuus ja vaikutusmahdollisuuksien lisääminen unionissa, on olennaisen tärkeää, että potilailla ja terveydenhuoltojärjestelmillä on käytettävissään ja täysimääräisesti hyödynnettävissään korkealaatuisia terveydenhoitotuotteita.

#### *Tarkistus*

(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 suojelu sekä potilaiden turvallisuus ja vaikutusmahdollisuuksien lisääminen unionissa, on olennaisen tärkeää, että potilailla ja terveydenhuoltojärjestelmillä on käytettävissään ja täysimääräisesti hyödynnettävissään **kestäviä, tehokkaita, tasapuolisia, kohtuuhintaisia ja korkealaatuisia terveydenhoitotuotteita, myös rajatylittävissä tilanteissa, avointen, johdonmukaisten ja potilaslähtöisten lääketieteellisten tietojen pohjalta.**

## Tarkistus 28

### 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

#### *Tarkistus*

(22) Ohjelmalla olisi tuettava **eurooppalaisen seuranta-, raportointi- ja ilmoitusjärjestelmän kehittämistä** lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden, **rokotteiden, diagnosointivälineiden** ja

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.

muiden terveydenhuollon tuotteiden **puutteen varalta, jotta vältetään sisämarkkinoiden pirstaloituminen ja** varmistetaan kyseisten tuotteiden parempi saatavuus ja kohtuuhintaisuus ja rajoitetaan niiden toimitusketjujen riippuvuutta kolmansista maista. **Ohjelmalla olisi sen vuoksi kannustettava lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden tuotantoon unionissa.** Täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi ohjelmasta olisi erityisesti annettava tukea **kliinisen ja todellisissa olosuhteissa saadun näytön tuottamiselle**, jotta voidaan **kehittää, hyväksyä, arvioida ja asettaa saataville tehokkaita lääkkeitä, geneeriset ja biosimilaarilääkkeet mukaan luettuina, lääkinnällisiä laitteita ja hoitoja, edistää uusien lääkkeiden tutkimusta ja kehittämistä kiinnittäen erityistä huomiota mikrobilääkkeisiin ja rokotteisiin mikrobilääkeresistenssin ja rokotuksilla ehkäistävissä olevien sairauksien torjumiseksi**, edistää kannustimia **mikrobilääkkeiden tuotantokapasiteetin, yksilöllisten hoitojen ja rokotusten lisäämiseksi** ja edistää terveydenhuollon tuotteiden ja lääkkeitä koskevien tietojen seuranta- ja keruualustojen digitalisaatiota. **Ohjelmalla olisi myös lujitettava lääkkeitä koskevaa päätöksentekoa antamalla sääntelijöille ja terveydenhuollon menetelmien arviointielimille mahdollisuus tutustua todellisissa olosuhteissa saatuihin terveydenhuoltotietoihin ja analysoida niitä.** **Ohjelmalla olisi myös autettava varmistamaan, että tutkimustuloksia hyödynnetään parhaalla mahdollisella tavalla, ja helpotettava terveysalan innovaatioiden käyttöönottoa ja niiden käytön laajentamista terveydenhuoltojärjestelmissä ja kliinisissä tutkimuksissa.**

## Tarkistus 29

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 22 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(22 a) Unionin tasolla olisi vahvistettava yhdenmukaistetut määritelmät käsitteille 'puute', 'jännite', 'toimitushäiriöt', 'varaston loppuminen' ja 'ylivarastointi'. Komission olisi pyrittävä laatimaan yhdenmukaistetut määritelmät tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa, potilasjärjestöt mukaan luettuina. Komission olisi lisäksi vahvistettava erityisesti Euroopan lääkeviraston (EMA) ja lääkevirastojen johtajien yhteisen työryhmän vuonna 2019 ehdottama 'puutteen' määritelmä.*

## Tarkistus 30

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 23 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(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-toimintasuunnitelman<sup>14</sup> 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

(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-toimintasuunnitelman<sup>14</sup> mukaisesti ja ***ottaen huomioon, että antibioottiresistenttien bakteerien aiheuttamat infektiot ja verenmyrkytykset aiheuttavat suuren määrän kuolemantapauksia unionissa***, on olennaisen tärkeää, että ohjelmasta tuetaan toimia, joilla pyritään mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön ihmisillä, eläimillä ja viljelykasveilla, ***sekä toimia, joihin***

integroitua politiikkaa.

***sisältyy integroivien muiden kuin antibioottihoitojen käyttö, osana potilasturvallisuutta ja lääketieteellisten virheiden ehkäisemistä koskevaa integroitua politiikkaa. Ohjelmalla olisi tuettava mikrobilääkkeiden käyttöä ja mikrobilääkeresistenssiä koskevia seuranta- ja valvontaohjelmia sekä mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevien paikallisten, alueellisten ja kansallisten suunnitelmien täytäntöönpanoa, jota tuetaan näyttöön perustuvilla strategioilla ja hyvien käytäntöjen vaihdolla unionissa.***

---

<sup>14</sup> Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, COM(2017) 339 final, 29.6.2017. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle:

---

<sup>14</sup> Komission tiedonanto neuvostolle ja Euroopan parlamentille Eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi, COM(2017) 339 final, 29.6.2017. Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle:

## Tarkistus 31

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 24 kappale

#### *Komission teksti*

(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 lähestymistavan<sup>15</sup> mukaisesti.

---

<sup>15</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan

#### *Tarkistus*

(24) Koska ihmisille ja eläimille tarkoitettujen farmaseuttisten aineiden aiheuttama 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 lähestymistavan<sup>15</sup> mukaisesti.

---

<sup>15</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan

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

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

## Tarkistus 32

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 kappale

#### *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*

(25) Unionin terveyslainsäädännöllä on välitön vaikutus kansanterveyteen **ja yleiseen turvallisuuteen**, 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 **yhteistyössä keskeisten kumppanien kuten EMAn ja ECDC:n kanssa**, tuotettava laadukasta, **puolueetonta**, vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa, **muun muassa paikallisesti eri puolilta Eurooppaa tarkasti määritellyllä ja yhtenäisellä menetelmällä kerättyjä todellisissa olosuhteissa saatuja terveydenhuoltotietoja**, päätöksenteon ja seurannan tueksi, **asetettava tavoitteita ja kehitettävä välineitä edistymisen mittaamiseksi**.

## Tarkistus 33

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 kappale

#### *Komission teksti*

(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.

## Tarkistus 34

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 a kappale (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

(26) Rajatylittävä yhteistyö terveydenhuollon tarjoamisessa jäsenvaltioiden välillä liikkuville **tai raja-alueilla asuville** potilaille, **terveydenhuollon menetelmien** 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. **Ohjelmalla** olisi sen vuoksi **pyrittävä varmistamaan, että tällaista yhdennettyä ja koordinoitua työtä kehitetään ja toteutetaan sen koko potentiaalın hyödyntämiseksi terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja eurooppalaisten osaamisverkostojen kaltaisilla aloilla. Tällä työllä olisi edistettävä** sellaisten vaikutuksiltaan merkittävien käytäntöjen täytäntöönpanoa, joilla pyritään jakamaan käytettävissä olevat resurssit mahdollisimman tehokkaasti **asiaankuuluville väestöryhmille** ja alueille niiden vaikutuksen maksimoimiseksi.



*kansanterveysuhkiin SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaisesti, ohjelmalla olisi tuettava sellaisen eurooppalaisen lääkintäapumekanismin perustamista, jota koordinoi ECDC ja jota johtavat terveysasioista vastaava komission jäsen sekä kriisinhallinnasta vastaava komission jäsen ja jonka toiminta nivoutuu yhteen unionin muiden terveysalan virastojen kanssa. Tällä mekanismilla, jolla olisi oltava omat lääkintäresurssit vahvistetun unionin pelastuspalvelumekanismin puitteissa, olisi oltava hätäsuunnitelma pandemioiden varalta, jotta se voi toimia koordinoitusti ja sillä on valmiudet nopeasti laajentaa toimiaan tuleviin terveyskriiseihin reagoimiseksi standardoitujen tietojen perusteella.*

## Tarkistus 35

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 27 kappale

#### *Komission teksti*

(27) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU<sup>16</sup> 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

#### *Tarkistus*

(27) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU<sup>16</sup> 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. ***Eurooppalaiset osaamisverkostot ovat ainutlaatuisen mahdollisuuden tarjoava uraauurtava foorumi, joka perustuu tietämyksen ja terveystietojen innovatiiviseen käyttöön ja niiden vaihtoon yli rajojen ja jolla pyritään parantamaan harvinaisten tai monitekijäisten sairauksien diagnosointia ja hoitoa. Sen vuoksi ohjelmasta olisi myönnettävä riittävästi rahoitusta sekä nykyisten että tulevien eurooppalaisten***



osaamisverkostojen *laajentamista harvinaisten sairauksien lisäksi tarttuviin ja ei-tarttuviin tauteihin*, kuten syöpään.

*osaamisverkostojen koordinointi- ja yhteistyötoimien tukemiseen avustusten muodossa tai muiden tarkoitukseen sopivien välineiden kautta. Sen olisi lisättävä nykyistä rahoitusta sen varmistamiseksi, että eurooppalaiset osaamisverkostot täyttävät tehtävänsä mukaiset tavoitteet.* 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 *myös* edistettävä verkottumista eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta. Ohjelmassa olisi harkittava eurooppalaisten osaamisverkostojen *vahvistamista ja tuettava sellaisten uusien osaamisverkostojen perustamista, jotka kattavat tartuntataudit, vaikeat raskaudet sekä harvinaiset ja monitekijäiset mielenterveyshäiriöt. Eurooppalaisten osaamisverkostojen vahvistamisella voi olla keskeinen rooli tuettaessa yhteisen, vasta kehitetyn seulontakehyksen hyväksymistä unionin tasolla alkaen tautien valintakriteereistä ja -mekanismeista, jotta voidaan poistaa nykyiset erot seulonnan kattavuudessa eri jäsenvaltioissa. Ohjelmassa olisi myös harkittava huippuosaamisverkostojen kehittämistä tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien alalla*, kuten syövät ja lasten syövät, sydän- ja verisuonitaudit, krooniset hengityselinsairaudet, diabetes, mielenterveyshäiriöt, hermoston rappeutumissairaudet ja muut merkittävät krooniset sairaudet, sekä terveyskriisien hallinnan alalla.

---

<sup>16</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011,

---

<sup>16</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävissä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011,

s. 45).

s. 45).

## Tarkistus 36

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 27 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(27 a) Eurooppalaisilla osaamisverkostoilla on huomattavia haasteita sen varmistamisessa, että ne ovat taloudellisesti kestäviä ja pystyvät toimimaan tehokkaasti kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien sisällä ja välillä, kuten Euroopan tilintarkastustuomioistuimien korosti erityiskertomuksessaan nro 07/2019: ”Rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyvät EU:n toimet”<sup>3</sup>.**

## Tarkistus 37

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 30 kappale

*Komission teksti*

*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, 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 tukieläimiä. Tätä varten tässä

(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, **mukaan lukien erityisesti Interreg-ohjelma, jossa jo käsitellään rajatylittävää yhteistyötä terveyden alalla ja autetaan helpottamaan potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten rajatylittävää liikkuvuutta ja kehittämään mahdollisuuksia saada korkealaatuista terveydenhuoltoa käyttämällä yhteisiä laitteita, palveluja ja**

<sup>3</sup> EUVL C 192, 7.6.2019, s. 5.

asetuksessa olisi vahvistettava asianmukaiset säännöt, jotka koskevat erityisesti mahdollisuutta ilmoittaa samat kustannukset tai menot määräsuhteessa unionin terveysalan toimintaohjelman ja jonkin muun unionin ohjelman osalta.

***tiloja raja-alueilla.*** Näiden synergioiden maksimoimiseksi ***ja päällekkäisyyksien välttämiseksi*** 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, ***yksityiskohtaisen ja avoimen raportoinnin takaamiseksi.***

### Tarkistus 38

#### 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. Kyseiset jäsenvaltioiden nimeämät viranomaiset olisi siksi katsottava varainhoitoasetuksen 195 artiklassa tarkoitetuiksi edunsaajiksi, ja tällaisille viranomaisille annettavat avustukset olisi myönnettävä niille julkaisematta etukäteen ehdotuspyyntöjä. ***Ohjelmasta tehtävät investoinnit olisi toteutettava tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa erityisesti kansalliseen toimivaltaan kuuluvilla aloilla.***

### Tarkistus 39

#### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 31 a kappale (uusi)

**(31 a) Jotta voidaan varmistaa, että jokainen näistä tavoitteista pannaan täytäntöön unionin tasolla, komission olisi lisättävä määrärahoja ja esitettävä ehdotus ECDC:n ja EMAn toimeksiantojen vahvistamisesta. Nämä pyrkivät jo joihinkin EU4Health-ohjelman tavoitteisiin omalla tasollaan, ja niille olisi annettava merkittävämpi rooli ohjelman täytäntöönpanossa.**

## Tarkistus 40

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 33 kappale

(33) Kun otetaan huomioon yhteiset solidaarisuuden arvot, jotka koskevat laadukkaiden terveyspalvelujen tasapuolista ja yleistä kattavuutta unionin tämän alan politiikkojen perustana, ja unionin keskeinen rooli vauhditettaessa edistymistä maailmanlaajuisissa terveyshaasteissa<sup>19</sup>, ohjelmasta olisi tuettava unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan eriarvoisuuteen ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

---

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

(33) Kun otetaan huomioon yhteiset solidaarisuuden arvot, jotka koskevat laadukkaiden terveyspalvelujen **saavutettavaa**, tasapuolista ja yleistä kattavuutta, **myös rajatylittävissä tilanteissa**, unionin tämän alan politiikkojen perustana, ja unionin keskeinen rooli vauhditettaessa edistymistä maailmanlaajuisissa terveyshaasteissa<sup>19</sup>, ohjelmasta olisi tuettava unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan eriarvoisuuteen ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

---

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

## Tarkistus 41

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 34 kappale

#### *Komission teksti*

(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/EU<sup>20</sup> 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.

---

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

## Tarkistus 42

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 34 a kappale (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

(34) Jotta unionin ja kansainvälisellä tasolla toteutettavat toimet olisivat mahdollisimman tehokkaita ja vaikuttavia, ohjelman toteuttamiseksi olisi tehtävä yhteistyötä ***jäsenvaltioiden ja*** 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/EU<sup>20</sup> 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.

---

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

***(34 a) Ohjelmalla olisi taattava kansalaisyhteiskunnan, erityisesti potilasjärjestöjen, ja tiedeyhteisön, erityisesti terveydenhuollon ammattilaisten yhdistysten, vahva***

*osallistuminen, jotta varmistetaan tasapainoinen edustus ja osallistuminen kansanterveydellisten tavoitteiden saavuttamiseen. Eurooppalaisten terveysalan järjestöjen olisi osallistuttava ohjelman toteuttamiseen ja arviointiin.*

#### **Tarkistus 43**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 34 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(34 b) Ohjelmaan sisältyvien toimien johdonmukaisen toteutuksen varmistamiseksi olisi perustettava EU4Health-ohjausryhmä.*

#### **Tarkistus 44**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 39 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(39 a) WHO:n mukaan ilmastonmuutos vaikuttaa sosiaalisiin ja ympäristöön liittyviin terveyden taustatekijöihin, kuten puhdas ilma, turvallinen juomavesi, riittävä ravinto ja turvallinen asuinsija, ja vuosien 2030 ja 2050 välisenä aikana aliravitsemuksen, malarian, ripulin ja lämpörasituksen odotetaan aiheuttavan joka vuosi 250 000 ylimääräistä kuolemantapausta, sillä äärimmäisen kuuma ilman lämpötila lisää osaltaan suoraan kuolleisuutta erityisesti ikääntyneiden ja haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden keskuudessa. Ilmastonmuutoksella on tulvien, helleaaltojen, kuivuuden ja tulipalojen kautta huomattavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, kuten aliravitsemus, sydän- ja verisuonitaudit ja hengityselinsairaudet sekä vektorivälitteiset taudit.*

## Tarkistus 45

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 kappale

#### *Komission teksti*

(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.

#### *Tarkistus*

(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 **30** prosentilla EU:n talousarviomenoista olisi tuettava ilmastotavoitteita. Ohjelman valmistelun ja toteuttamisen aikana yksilöidään asiaankuuluvia toimia, ja niitä arvioidaan uudelleen väliarvioinnin yhteydessä.

## Tarkistus 46

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***(40 a) Koska sukupuolten tasa-arvon saavuttaminen on tärkeää, tällä ohjelmalla olisi edistettävä sukupuolten tasa-arvon valtavirtaistamista unionin politiikoissa. Siinä olisi käytettävä sukupuolinäkökulman valtavirtaistamisen ja sukupuolitietoisien budjetoinnin välineitä sen varmistamiseksi, että terveystarpeisiin vastataan sukupuolinäkökohdat huomioon ottavalla ja muutosvoimaisella tavalla ja että naisten ja tyttöjen erityisiin terveystarpeisiin vastataan terveystarpeisiin aikana ja sen jälkeen.***

## Tarkistus 47

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 43 kappale

#### *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*

(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 **olisi** myös **toteutettava** toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden pyrkimyksiä saavuttaa kansanterveyden suojelun korkea taso, parannetaan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden **terveyskriisin** kannalta merkityksellisten tuotteiden **ja palvelujen** saatavuutta, **kestävyyttä, hyväksyttävyyttä, saavutettavuutta, turvallisuutta** ja kohtuuhintaisuutta unionissa, tuetaan innovointia sekä integroitua ja koordinoitua työtä ja parhaiden käytäntöjen täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa **ja niiden alueilla** sekä puututaan eriarvoisuuteen **ja eroihin** 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 48

### Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

#### *Komission teksti*

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**;

#### *Tarkistus*

5) 'yhteinen terveys - lähestymistavalla' lähestymistapaa, **jossa tunnustetaan** ihmisten, **eläinten ja ympäristön välinen** yhteen **kytkeytynyt kokonaisuus** ja **se, että taudit voivat tarttua näiden kolmen välillä**, minkä vuoksi niitä on torjuttava **kokonaisvaltaisesti**;

## Tarkistus 49

### Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

#### *Komission teksti*

3) 'terveyskriisillä' mitä tahansa kriisiä tai vakavaa vaaratilannetta, joka johtuu ihmis-, eläin-, kasvi-, **elintarvike-** tai ympäristöuhkasta, jolla on terveyslottuvuus ja joka edellyttää viranomaisten kiireellisiä toimia;

#### *Tarkistus*

3) 'terveyskriisillä' mitä tahansa kriisiä tai vakavaa vaaratilannetta, joka johtuu ihmis-, eläin-, kasvi-, **tai elintarvikeuhkasta, kemiallisesta, biologisesta, säteily-, ydin-** tai ympäristöuhkasta **taikka tuntemattomasta uhkasta**, jolla on terveyslottuvuus ja joka edellyttää viranomaisten kiireellisiä toimia;

## Tarkistus 50

### Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

4) 'kriisin kannalta merkityksellisillä tuotteilla' tuotteita, **välineitä** ja aineita, joita tarvitaan terveyskriisin yhteydessä sairauden ja sen seurausten ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi **ja tautien ja infektioiden seurantaa ja epidemiologista valvontaa varten**, mukaan

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;

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;

## Tarkistus 51

### Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

#### *Komission teksti*

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;

#### *Tarkistus*

9) 'rajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, **säteilyyn, ydinvoimaan tai** 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;

## Tarkistus 52

### Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – 9 a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**9 a) 'terveys kaikissa politiikoissa - lähestymistavalla' minkä tahansa alan politiikan kehittämiseen, täytäntöönpanoon ja tarkistamiseen sovellettavaa lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon päätösten vaikutukset terveyteen, etsitään synergioita ja pyritään välttämään haitallisia terveysvaikutuksia, jotta voidaan parantaa väestön terveyttä ja**

*lisätä yhdenvertaisuutta terveysasioissa;*

### Tarkistus 53

**Ehdotus asetukseksi  
2 artikla – 1 kohta – 9 b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**9 b) ’terveyden taustatekijöillä’  
erilaisia tekijöitä, kuten käyttäytymiseen  
liittyvät, biologiset, sosioekonomiset ja  
ympäristötekijät, jotka vaikuttavat  
henkilön terveydentilaan;**

### Tarkistus 54

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

Ohjelmalla on seuraavat yleiset tavoitteet  
**soveltuvisissa tapauksissa terveys kaikissa  
politiikoissa -lähestymistavan ja** yhteinen  
terveys -lähestymistavan mukaisesti:

### Tarkistus 55

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1) **ihmisten suojaaminen** unionissa  
**vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta;**

1) **terveyden parantaminen ja  
vaaliminen** unionissa **tukemalla terveyden  
edistämistä ja sairauksien  
ennaltaehkäisyä, vähentämällä terveyteen  
liittyvää eriarvoisuutta ja varmistamalla  
terveydenhuolto on yhdenvertaisesti  
kaikkien saatavilla;**

## Tarkistus 56

### Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 a) ihmisten suojaaminen unionissa kaikilta vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta; paremman valmiuden ja koordinoinnin kehittämisen ja toteuttamisen tukeminen jäsenvaltioissa ja niiden välillä terveysuhkien varalta;**

## Tarkistus 57

### Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2) lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkittävien tuotteiden saatavuuden parantaminen unionissa, niiden kohtuuhintaisuuden edistäminen ja innovoinnin tukeminen**

**2) unionin nykyisen ja tulevan lainsäädännön ja poliitikkojen tukeminen muun muassa palauttamalla omavaraisuus ja torjumalla puutteita lääkkeiden suhteen, terveydenhuollon ja terveyspalvelujen saatavuuden, saavutettavuuden ja kohtuuhintaisuuden parantaminen unionissa ja tutkimuksen ja innovoinnin tukeminen sekä terveysalan ja terveydenhuollon kehittäminen ilman päällekkäisiä toimia muiden ohjelmien, muun muassa Horisontti Eurooppa - ohjelman, kanssa;**

## Tarkistus 58

### 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**

**3) terveydenhuoltojärjestelmien ja niiden kestävyiden sekä terveydenhuollon työvoiman vahvistaminen muun muassa digitalisaation avulla ja lisäämällä jäsenvaltioiden välistä integroitua ja koordinoitua työtä myös kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla,**

yleisen tason *nostamiseksi*.

toteuttamalla jatkuvasti parhaita käytäntöjä ja jakamalla *vertailukelpoisia ja yhteentoimivia* tietoja *tavoitteena* kansanterveyden yleisen tason *nostaminen, terveysosaamisen kehittäminen ja terveydenhuoltojärjestelmien tekeminen muutosjoustavammiksi ja nopeammin reagoiviksi*.

## Tarkistus 59

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – johdantokappale

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

Edellä 3 artiklassa tarkoitettuihin yleisiin tavoitteisiin pyritään seuraavien erityistavoitteiden avulla *soveltuviissa tapauksissa terveys kaikissa politiikoissa - lähestymistavan ja* yhteinen terveys - lähestymistavan mukaisesti:

## Tarkistus 60

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

#### *Komission teksti*

1) unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin, sekä terveystieteiden hallinnan vahvistaminen muun muassa koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellisen terveydenhuollon valmiuksia, keräämällä tietoja ja seuraamalla tilannetta;

#### *Tarkistus*

1) unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin *nopeasti*, sekä terveystieteiden hallinnan vahvistaminen muun muassa koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellisen terveydenhuollon valmiuksia, keräämällä tietoja ja seuraamalla tilannetta *sekä koordinoimalla kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien stressitestejä*;

## Tarkistus 61

### Ehdotus asetukseksi 4 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) *sellaisten toimien tukeminen, joilla mahdollistetaan lääkintähenkilöstön, kuten eurooppalaisten lääkintäapujoukkojen henkilöstön, käyttöönotto kriisitilanteessa, muun muassa parantamalla terveydenhuollon ammattilaisten koulutusta ja päivittämällä heidän tietojansa;*

## Tarkistus 62

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

#### *Komission teksti*

3) *niiden toimien tukeminen, joilla varmistetaan kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden ja muiden välttämättömien terveystarvikkeiden asianmukainen saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus;*

#### *Tarkistus*

3) *Euroopan lääkemarkkinoiden vahvistaminen, jotta varmistetaan kestäväällä tavalla lääkkeiden, sähköisten terveyspalvelujen, lääkinnällisten laitteiden ja muiden välttämättömien terveystarvikkeiden ja kriisin kannalta merkityksellisten lääkinnällisten tuotteiden saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus;*

## Tarkistus 63

### 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*

#### *Tarkistus*

4) *terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, saavutettavuuden, kestävyiden ja muutosjoustavuuden vahvistaminen muun muassa tukemalla digitalisaatiota, johon kuuluu esimerkiksi eurooppalaisen terveysdata-avaruuden perustaminen ja toteuttaminen, ja tukemalla järjestelmää koskevia*

sekä *terveyden* eriarvoisuuden *torjuminen*;

uudistuksia, uusien hoitomallien toteuttamista, *laadukkaiden, kestävien ja kohtuuhintaisten yksilökeskeisten ja tulosperusteisten terveydenhuoltopalvelujen ja niihin liittyvien hoitopalvelujen yhdenvertaisen ja oikea-aikaisen saannin parantamista* sekä *yleisen sairausvakuutusturvan saavuttamista ja terveyteen liittyvän eriarvoisuuden ja terveyserojen torjumista*;

## Tarkistus 64

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*4 a) innovoinnin tehostaminen unionissa, jotta voidaan varmistaa seuraavan sukupolven lääkkeiden, rokotteiden ja lääkinnällisten laitteiden kehittäminen ja käyttöönotto uusiin ja kasvaviin terveydenhuollon haasteisiin ja odotuksiin vastaamiseksi;*

## Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi  
4 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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*;

5) sellaisten toimien tukeminen, joilla pyritään vahvistamaan terveydenhuoltojärjestelmän valmiuksia edistää sairauksien ennaltaehkäisyä, *seulontaa ja varhaista diagnosointia sekä edistää terveyttä, terveyden taustatekijöiden käsitteleminen* sekä *terveysosaamisen, potilaiden oikeuksien, potilasturvallisuuden ja rajatylittävän terveydenhuollon parantaminen*;

## Tarkistus 66

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 6 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 a) syöväntorjunnan tehostaminen unionissa synergiassa EU:n syöväntorjuntasuunnitelman kanssa muun muassa tukemalla syöpäseurantaa, syövän ennaltaehkäisyä, varhaista diagnosointia ja hoitoa, lasten syövät mukaan luettuina, ja tukemalla Euroopan syöpäinstituutin perustamista;**

## Tarkistus 67

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 6 b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 b) tartuntatauti- ja terveysuhkien torjunnan tehostaminen;**

## Tarkistus 68

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 6 c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 c) rokotusvastaisuuteen puuttuminen ja rokotteilla ehkäistävissä olevien tautien, myös syöpien, hävittämiseen tähtäävien toimien tukeminen;**

## Tarkistus 69

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 7 alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

7) lääkkeiden, erityisesti

7) lääkkeiden, erityisesti



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

mikrobilääkkeiden, **tietoon perustuvan**, maltillisen ja tehokkaan käytön **ja sellaisten lääkkeiden kehittämisen, jotka ovat luontaisesti vähemmän haitallisia ympäristölle, lääkkeiden ympäristöystävällisemmän tuotannon ja** lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden **ympäristön kannalta järkevän** hävittämisen edistäminen ja tukeminen;

## Tarkistus 70

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

#### *Komission teksti*

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;

#### *Tarkistus*

8) unionin terveyslainsäädännön kehittämisen, täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan **sekä tarvittaessa tarkistamisen** tukeminen, korkealaatuisen, vertailukelpoisen ja luotettavan tiedon tuottaminen päätöksenteon ja seurannan tueksi, **hoidon tarjoamisen ja täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamisen tukeminen** sekä **muiden** asiaan liittyvien **unionin** politiikkojen terveysvaikutusten arviointien käytön edistäminen;

## Tarkistus 71

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

#### *Komission teksti*

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**;

#### *Tarkistus*

9) jäsenvaltioiden ja erityisesti niiden terveydenhuoltojärjestelmien välisen integroidun työn tukeminen, mukaan lukien vaikutuksiltaan merkittävien ennaltaehkäisykäytäntöjen toteuttaminen, **sellaisten terveydenhuollon menetelmien yksilöimisen tukeminen, jotka on arvioitava unionin tasolla, ja** verkottumisen **tehostamisen ja lisäämisen tukeminen** eurooppalaisten

osaamisverkostojen *kautta, yleisiä tartuntatauteja ja ei-tarttuvia tauteja käsittelevien huippuosaamisverkostojen* ja muiden monikansallisten verkostojen *kehittäminen ja toteuttaminen täysin synergiassa Horisontti Eurooppa - puiteohjelman ja sen missioiden ja kumppanuuksien kanssa ja pyrkiminen lisäämään hoidon kattavuutta potilaille ja hoitamaan enemmän sairauksia ja terveysongelmia*;

## Tarkistus 72

### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

#### *Komission teksti*

10) unionin tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin osallistumisessa.

#### *Tarkistus*

10) unionin tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin *ja -sitoumuksiin* osallistumisessa.

## Tarkistus 73

### Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

## Tarkistus 74

### Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua määrää voidaan käyttää ohjelman toteuttamista koskevaan tekniseen ja hallinnolliseen apuun, kuten valmistelu-,

#### *Tarkistus*

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua määrää voidaan käyttää *myös* ohjelman toteuttamista koskevaan tekniseen ja hallinnolliseen apuun, kuten valmistelu-,

seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimintaan, mukaan lukien tietotekniikkajärjestelmät.

seuranta-, valvonta-, tarkastus- ja arviointitoimintaan, mukaan lukien tietotekniikkajärjestelmät. ***Epäsuoriin toimiin liittyvät hallinnolliset menot eivät saa ylittää viittä prosenttia ohjelmalle osoitetusta kokonaismäärästä.***

**Tarkistus 75**  
**Ehdotus asetukseksi**  
**6 artikla**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 artikla**

**Poistetaan.**

***Euroopan unionin elpymisvälineen varat***  
***Asetuksen [Euroopan unionin elpymisväline] 2 artiklassa tarkoitetut toimenpiteet 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.***

**Tarkistus 76**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a) Kaikkien assosioituneiden maiden rahoitusosuudet sisällytetään ohjelman asiaankuuluviin osiin. Komissio ilmoittaa neuvostolle ja Euroopan parlamentille vuotuisen talousarviomenettelyn aikana ohjelman kunkin osan kokonaismäärärahat ja yksilöi kunkin assosioituneen maan, yksittäiset rahoitusosuudet ja niiden maksutaseen.***

## Tarkistus 77

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

1. Ohjelman toteutuksessa käytetään suoraa hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 mukaisesti tai välillistä hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 62 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen elinten kanssa.

#### *Tarkistus*

1. Ohjelman toteutuksessa käytetään suoraa hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 mukaisesti tai välillistä hallinnointia asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 62 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen elinten kanssa ***sen varmistamiseksi, että muiden unionin tason rahoitusohjelmien kanssa ei ole päällekkäisyyksiä.***

## Tarkistus 78

### Ehdotus asetukseksi 8 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

## Tarkistus 79

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

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***4 a. Komissio helpottaa ohjelman johdonmukaista täytäntöönpanoa ja pyrkii samalla yksinkertaistamaan hallintoa mahdollisimman paljon.***

*Komissio ja jäsenvaltiot edistävät vastuualueidensa mukaisesti synergioita ja varmistavat tehokkaan koordinoinnin ohjelman ja muiden unionin ohjelmien ja rahastojen välillä.*

*Tätä varten ne*

*a) varmistavat eri välineiden täydentävyyden, synergian, yhtenäisyyden ja johdonmukaisuuden unionin, kansallisella ja tarvittaessa alueellisella tasolla, erityisesti kun kyseessä ovat unionin varoista rahoitettavat toimenpiteet, sekä suunnitteluvaiheessa että toteuttamisen aikana;*

*b) optimoivat koordinointimekanismit päällekkäisten toimien välttämiseksi;*

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

## **Tarkistus 80**

**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), sekä Euroopan neuvoston ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD), kanssa, jotta maksimoidaan unionin ja kansainvälisten toimien vaikuttavuus ja tehokkuus.*

## **Tarkistus 81**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**4 c.** *Komissio kuulee jäsenvaltioiden terveysviranomaisia terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja eitärttuvien tautien hallinnan ohjausryhmässä tai muissa asiaankuuluvissa komission asiantuntijaryhmissä sekä sidosryhmiä, erityisesti terveysalan ammattijärjestöjä ja alalla toimivia kansalaisjärjestöjä, kaikissa ohjelman toteutuksen vaiheissa.*

## **Tarkistus 82**

### **Ehdotus asetukseksi 9 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

#### **9 a artikla**

##### ***Avustusten myöntämisperusteet***

***Avustusten myöntämisperusteet määritellään 18 artiklassa tarkoitetuissa työohjelmissa ja ehdotuspyynnöissä ottaen soveltuvien osin huomioon seuraavat seikat:***

- a) johdonmukaisuus 4 artiklassa säädettyjen erityistavoitteiden kanssa;***
- b) terveydenhuoltojärjestelmän saavutettavuuden ja kohtuuhintaisuuden edistäminen;***
- c) rajatylittävä ulottuvuus;***
- d) digitalisaation edistäminen;***
- e) sosiaaliset vaikutukset (hyödyt ja kustannukset);***
- f) johdonmukaisuus liitteen I säännösten kanssa;***
- g) sairauksien ja erityisesti syövän ennaltaehkäisyn edistäminen;***
- h) lääkkeiden saatavuuden edistäminen;***
- i) toimen toteuttamisvalmius hankkeen***

*suunnitteluvaiheessa;*

*j) ehdotetun toteutussuunnitelman mielekkyys.*

## Tarkistus 83

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*On luotava luotettava ja tehokas mekanismi rahoituksen päällekkäisyyksien välttämiseksi ja terveystavoitteita edistävien unionin eri ohjelmien ja politiikkojen välisten synergioiden varmistamiseksi. Kaikkia unionin eri ohjelmista ja rahastoista rahoitettuja rahoitustoimia ja toimia koskevat tiedot keskitetään tämän mekanismin yhteyteen. Mekanismissa on noudatettava avoimuuden ja vastuuvollisuuden periaatteita, ja sen on mahdollistettava terveystavoitteita edistävien toimien parempi seuranta ja arviointi.*

## Tarkistus 84

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

b) mikä tahansa unionin oikeuden mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai mikä tahansa *asiaankuuluva* kansainvälinen järjestö, *kuten viranomaiset, julkisen sektorin elimet, terveyslaitokset, tutkimuslaitokset, yliopistot ja korkeakoulut sekä potilasjärjestöt,*

## Tarkistus 85

### 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 86

### Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 5 kohta

#### *Komission teksti*

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.

#### *Tarkistus*

5. Ohjelmasta voidaan myöntää suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä, **jos ne ovat asianmukaisesti perusteltuja**, sellaisten toimien rahoitukseen, joista saadaan selkeää unionin tason lisäarvoa ja joiden yhteisrahoitukseen osallistuvat jäsenvaltioiden tai ohjelmaan assosioituneiden kolmansien maiden **paikalliset, alueelliset tai kansalliset** toimivaltaiset terveysviranomaiset, asiaankuuluvat kansainväliset terveysjärjestöt, **Interreg-ohjelmat** tai näiden toimivaltaisten viranomaisten valtuuttamat julkisen sektorin elimet ja valtioista riippumattomat elimet yksittäisesti tai verkostona.

## Tarkistus 87

### Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 6 kohta

#### *Komission teksti*

6. Ohjelmasta **voidaan myöntää**

#### *Tarkistus*

6. Ohjelmasta **myönnetään** suoria



suoria avustuksia ilman ehdotuspyyntöä eurooppalaisille osaamisverkostoille. Suoria avustuksia voidaan myöntää myös muille monikansallisille verkostoille, jotka on perustettu *EU:n sääntöjen* mukaisesti.

avustuksia ilman ehdotuspyyntöä eurooppalaisille osaamisverkostoille *yksinkertaistetulla varainhoitoa koskevalla ja teknisellä raportointijärjestelmällä*. Suoria avustuksia voidaan myöntää myös muille monikansallisille verkostoille, *muun muassa Interreg-ohjelmille*, jotka on perustettu *unionin oikeuden* mukaisesti.

## Tarkistus 88

### Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 6 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 a. On varmistettava riittävä rahoitus rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevan eurooppalaisten osaamisverkostojen mallin lujittamiseksi ja laajentamiseksi varmistamalla erilaisten kliinisten palvelujen tarjoaminen eri kanavien kautta, mukaan lukien sähköisesti annettavat hoitoa ja hallintaa koskevat toiset lausunnot ja asiantuntijaneuvonta potilaille sekä verkossa toimivat ”avohoitopoliklinikat”.**

## Tarkistus 89

### Ehdotus asetukseksi 16 artikla – 1 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. 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.

1. Komissio kuulee jäsenvaltioiden terveysviranomaisia terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmässä ohjelmaa varten laadituista *vuotuisista* työsuunnitelmista, sen painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja sen toteuttamisesta *sekä mahdollisista synergioista jäsenvaltioiden omien resurssien kanssa, jotta varmistetaan toimien vaikuttavuus ja*

*kestävyys pitkällä aikavälillä.*

## **Tarkistus 90**

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 a. Komissio kuulee EU4Health-ohjausryhmää ohjelmaa varten laadituista vuotuisista työsuunnitelmista, ohjelman painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja toteuttamisesta sekä mahdollisista synergioista unionin rahastojen kanssa, jotta varmistetaan toimien vaikuttavuus ja kestävyys pitkällä aikavälillä.**

## **Tarkistus 91**

**Ehdotus asetukseksi  
16 artikla – 2 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 b. Komissio kuulee myös asiaankuuluvia unionin erillisvirastoja ja sidosryhmiä, kuten kansalaisyhteiskunnan järjestöjen ja erityisesti potilasjärjestöjen edustajia, ohjelmaa varten laadituista vuotuisista työsuunnitelmista, ohjelman painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja toteuttamisesta.**

## **Tarkistus 92**

**Ehdotus asetukseksi  
16 artikla – 2 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**2 c. Komissio hyväksyy vuotuiset työsuunnitelmat delegoiduilla säädöksillä. Nämä delegoidut säädökset hyväksytään**

**Tarkistus 93**

**Ehdotus asetukseksi  
16 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**16 a artikla**

***EU4Health-ohjausryhmän perustaminen***

- 1. Komissio perustaa EU4Health-ohjausryhmän, jäljempänä 'ohjausryhmä'.***
- 2. Ohjausryhmä***
  - i) antaa panoksensa kattavan strategian ja ohjauksen muodossa ja osallistuu vuotuisten työsuunnitelmien laatimiseen ohjelmaa varten;***
  - ii) laatii suunnitelman koordinoinnin, yhteistyön ja synergioiden ohjaamiseksi ohjelman ja muiden terveysulottuvuuden sisältävien ohjelmien välillä;***
  - iii) tarjoaa arvoihin perustuvia terveystoimia, kestävyyttä ja parempia terveydenhuollon ratkaisuja, edistää terveydenhuollon saatavuutta ja vähentää terveyteen liittyvää eriarvoisuutta sekä edistää potilaiden ja yhteiskunnan osallistumista.***
- 3. Ohjausryhmä on riippumaton sidosryhmä, johon kuuluu toimijoita kansanterveyden alalta, kuten Euroopan parlamentin edustajia, riippumattomia terveysasiantuntijoita ja potilaiden edustajia.***
- 4. Ohjausryhmä koostuu 20 asiantuntevasta henkilöstä, jotka on valittu maantieteellinen tasapaino ja sukupuolten tasapuolinen edustus huomioon ottaen ja jotka edustavat 3 kohdassa tarkoitettuja eri tahoja ja aloja.***

5. *Komissio nimittää ohjausryhmän jäsenet Euroopan parlamenttia kuultuaan avoimen nimeämis- tai kiinnostuksenilmaisupyynnön perusteella.*

*Jäsenet nimitetään 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettulle ajanjaksolle. Komissio nimittää myös puheenjohtajan ohjausryhmän jäsenten keskuudesta.*

6. *Ohjausryhmä kokoontuu vähintään kolme kertaa vuodessa, mikä mahdollistaa säännöllisen ja avoimen näkemystenvaihdon.*

*Koordinoinnin, yhteistyön ja synergioiden ohjaamista koskevalla suunnitelmalla helpotetaan sen varmistamista, että kaikki olemassa olevat terveyteen liittyvät rahoitusmekanismit ovat näkyviä ja koordinoituja, ja autetaan ohjaamaan koordinoitua ja yhteistyötä.*

*Komissio voi kuulla ohjausryhmää muistakin kuin 2 kohdassa tarkoitetuista kysymyksistä.*

## Tarkistus 94

### Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

## Tarkistus 95

### Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 1 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Työohjelmissa hyödynnetään  
sukupuolivaikutusten arviointia.***

## Tarkistus 96

### Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 1 kohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

1. Indikaattorit, joiden avulla raportoidaan ohjelman edistymisestä 3 ja 4 artiklassa säädettyjen yleisten tavoitteiden ja erityistavoitteiden saavuttamisessa, esitetään liitteessä II.

1. Indikaattorit, ***mukaan lukien ohjelma- ja toimikohtaiset indikaattorit***, joiden avulla raportoidaan ohjelman edistymisestä 3 ja 4 artiklassa säädettyjen yleisten tavoitteiden ja erityistavoitteiden saavuttamisessa, esitetään liitteessä II.

## Tarkistus 97

### Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 1 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a. Komissio seuraa jatkuvasti ohjelman hallinnointia ja toteuttamista. Avoimuuden lisäämiseksi jatkuvasti ajan tasalla pidettävät hallinnointia ja toteuttamista koskevat tiedot asetetaan julkisesti ja helposti saataville komission verkkosivustolla.***

***Samaan tietokantaan sisällytetään erityisesti rahoitettuja hankkeita koskevat tiedot. Näihin tietoihin kuuluvat***

***a) tiedot rahoitustyypeistä ja edunsaajien tyypeistä, jotta myönnettyjä varoja voidaan seurata 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 hankekohtaisesti, jotta niitä voidaan analysoida yksityiskohtaisesti myös kunkin 13 artiklassa ja liitteessä I määritellyn toiminta-alan osalta.*

## **Tarkistus 98**

### **Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 kohta**

#### *Komission teksti*

2. Siirretään 24 artiklan mukaisesti komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteeseen II tehtäviä muutoksia indikaattoreiden tarkistamiseksi ja täydentämiseksi tarvittaessa.

#### *Tarkistus*

2. Siirretään 24 artiklan mukaisesti komissiolle valta antaa delegeoituja säädöksiä, jotka koskevat liitteeseen II tehtäviä muutoksia indikaattoreiden, ***mukaan lukien ohjelma- ja toimikohtaiset indikaattorit***, tarkistamiseksi ja täydentämiseksi tarvittaessa.

## **Tarkistus 99**

### **Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 a kohta (uusi)**

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***2 a. Indikaattorit kerätään tarvittaessa sukupuolen mukaan eriteltyinä.***

## **Tarkistus 100**

### **Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 3 kohta**

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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.

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

## Tarkistus 101

### Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 4 kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

4. Komissio **julkaisee**, toimittaa **ja esittelee sekä väliarvioinnin että lopullisen arvioinnin** päätelmät ja omat huomautuksensa Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle sekä alueiden komitealle.

## Tarkistus 102

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

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

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

## Tarkistus 103

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

***Ohjelman tarkastusstrategia perustuu tilintarkastukseen, joka kohdistetaan edustavaan otokseen menoista koko ohjelman laajuudelta. Tätä edustavaa otosta täydennetään tarkastamalla valikoidusti menoja niitä koskevan riskinarvioinnin perusteella. Toimet, jotka saavat yhteisrahoitusta unionin eri ohjelmista, tarkastetaan vain kerran, ja tarkastus kattaa kaikki asianomaiset ohjelmat ja niihin sovellettavat säännöt.***

#### **Tarkistus 104**

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

***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 maksutapahtumien tarkastuksella, jonka suorittaa toimivaltainen riippumaton tarkastaja, jolla on kelpoisuus suorittaa lakisääteisiä tilintarkastuksia direktiivin 2006/43/EY mukaisesti<sup>1 a</sup>. Komissio tai rahoituselin voi käyttää niitä todentaakseen menojen moitteettoman varainhoidon yleisesti ja arvioidakseen uudelleen jälkitarkastusten ja taloutta koskevista selvityksistä annettujen lausuntojen tasoa.***

---

<sup>1 a</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/43/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä 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 105

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Tarkastuksia voidaan suorittaa kahden vuoden ajan loppumaksun suorittamisen jälkeen.***

## Tarkistus 106

**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 107

**Ehdotus asetukseksi  
24 artikla – 2 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2. Siirretään 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä ***komissiolle 31 päivään joulukuuta 2028.***

2. Siirretään ***komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] kolmen vuoden ajaksi*** 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. ***Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän kolmen vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä***

*samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.*

## Tarkistus 108

### Ehdotus asetukseksi Liite I – a kohta – 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 **koordinoitu toiminta**, välineet, **mekanismit**, rakenteet, prosessit, tuotanto- ja laboratoriokapasiteetti, mukaan lukien epidemioiden seuranta-, mallintamis-, ennakoimis-, ehkäisy- ja hallintavälineet.

## Tarkistus 109

### Ehdotus asetukseksi Liite I – b kohta

#### *Komission teksti*

b) Parhaiden käytäntöjen ja innovatiivisten ratkaisujen, joilla on vakiintunutta unionin tason lisäarvoa, siirtäminen, mukauttaminen ja käyttöönotto jäsenvaltioiden välillä sekä maakohtainen räätälöity tuki maille tai maaryhmille, joilla on suurimmat tarpeet, rahoittamalla erityishankkeita, kuten twinning-toimintaa, asiantuntijaneuvontaa ja vertaistukea.

#### *Tarkistus*

b) Parhaiden käytäntöjen ja innovatiivisten ratkaisujen, joilla on vakiintunutta unionin tason lisäarvoa, siirtäminen, mukauttaminen ja käyttöönotto jäsenvaltioiden **tai alueiden välillä** sekä maakohtainen räätälöity tuki **alueille tai** maille **taikka alue-** tai maaryhmille, joilla on suurimmat tarpeet, rahoittamalla erityishankkeita, kuten twinning-toimintaa, asiantuntijaneuvontaa ja vertaistukea.

## Tarkistus 110

### Ehdotus asetukseksi Liite I – c kohta – i alakohta

*Komission teksti*

i) selvitykset, tutkimukset, tietojen ja tilastojen keruu, menetelmät, luokitukset, mikrosimulaatiot, indikaattorit, tietämyksen välittäminen ja vertailuanalyysit;

*Tarkistus*

i) selvitykset, tutkimukset, **vertailukelpoisten** tietojen, **tarvittaessa myös sukupuolen ja iän mukaan eriteltyjen tietojen**, ja tilastojen keruu, menetelmät, luokitukset, mikrosimulaatiot, **pilottihankkeet**, indikaattorit, tietämyksen välittäminen ja vertailuanalyysit;

## Tarkistus 111

### Ehdotus asetukseksi Liite I – c kohta – iii alakohta

*Komission teksti*

iii) asiantuntijaryhmät ja -paneelit, jotka tarjoavat neuvoja, dataa ja tietoa terveyspolitiikan kehittämisen ja täytäntöönpanon tueksi;

*Tarkistus*

iii) asiantuntijaryhmät ja -paneelit, **mukaan lukien soveltuviissa tapauksissa asiaankuuluvien sidosryhmien edustajat**, jotka tarjoavat neuvoja, **arviointeja**, dataa ja tietoa terveyspolitiikan kehittämisen ja täytäntöönpanon tueksi, **mukaan lukien terveyspolitiikan täytäntöönpanon seuranta-arvioinnit**;

## Tarkistus 112

### Ehdotus asetukseksi Liite I – c kohta – iv alakohta

*Komission teksti*

iv) tutkimukset ja analyysit sekä tieteellinen neuvonta päätöksenteon tueksi ja tuki kuluttajien turvallisuutta käsittelevälle tiedekomitealle **sekä** terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle.

*Tarkistus*

iv) tutkimukset ja analyysit, **unionin muiden politiikkatoimien terveysvaikutusten järjestelmällinen arviointi** sekä tieteellinen neuvonta **näyttöön perustuvan** päätöksenteon tueksi ja tuki kuluttajien turvallisuutta käsittelevälle tiedekomitealle, terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle **ja terveydenhuoltojärjestelmien suorituskyvyn arvioinnin asiantuntijaryhmälle**.

### Tarkistus 113

#### Ehdotus asetukseksi Liite I – d kohta – johdantokappale

##### *Komission teksti*

d) Unionin terveyslainsäädännön ja -toimien kehittäminen **ja** täytäntöönpano erityisesti tukemalla seuraavia:

##### *Tarkistus*

d) Unionin terveyslainsäädännön ja -toimien kehittäminen, täytäntöönpano **ja arviointi** erityisesti tukemalla seuraavia:

### Tarkistus 114

#### Ehdotus asetukseksi Liite I – d kohta – 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, **terveyden edistäminen mukaan luettuna**, täytäntöönpano, noudattamisen valvonta ja seuranta sekä tekninen tuki oikeudellisten **ja toiminnallisten** vaatimusten **täysimääräiselle** täytäntöönpanolle **kaikissa jäsenvaltioissa**;

### Tarkistus 115

#### Ehdotus asetukseksi Liite I – d kohta – iv alakohta

##### *Komission teksti*

iv) tietokantojen ja digitaalisten välineiden kehittäminen **ja** käyttäminen sekä niiden yhteentoimivuus, tarvittaessa **myös** muiden tunnistinteknologioiden, kuten avaruuspohjaisten **teknologioiden**, kanssa;

##### *Tarkistus*

iv) tietokantojen ja digitaalisten välineiden kehittäminen, käyttäminen **ja ylläpito** sekä niiden yhteentoimivuus, **myös jo perustettujen hankkeiden ja** tarvittaessa muiden tunnistinteknologioiden, kuten avaruuspohjaisten **ja tekoälyteknologioiden**, kanssa;

## Tarkistus 116

### Ehdotus asetukseksi Liite I – d kohta – v alakohta

#### *Komission teksti*

v) unionin lainsäädännön mukainen tilintarkastus- ja **arviointityö**;

#### *Tarkistus*

v) unionin lainsäädännön mukainen tilintarkastus-, **arviointi-** ja **tarkastustyö**;

## Tarkistus 117

### Ehdotus asetukseksi Liite I – d kohta – x alakohta

#### *Komission teksti*

x) kansalliset yhteyspisteet, jotka tarjoavat unionin terveyslainsäädännön ja ohjelman täytäntöönpanoon liittyvää ohjausta, tietoa ja apua;

#### *Tarkistus*

x) kansalliset yhteyspisteet, jotka tarjoavat unionin terveyslainsäädännön ja ohjelman **tunnetuksi tekemiseen ja** täytäntöönpanoon liittyvää ohjausta, tietoa ja apua;

## Tarkistus 118

### Ehdotus asetukseksi Liite I – d kohta – xi alakohta

#### *Komission teksti*

xi) sidosryhmät valtioiden välisen yhteistyön osalta.

#### *Tarkistus*

xi) sidosryhmät valtioiden välisen **ja alueellisen** yhteistyön osalta.

## Tarkistus 119

### Ehdotus asetukseksi Liite I – e kohta

#### *Komission teksti*

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

i) **sellaisen mekanismin perustaminen ja tukeminen, jolla kehitetään, hankitaan ja käsitellään**

#### *Tarkistus*

**Poistetaan.**

*kriisin kannalta merkityksellisiä tuotteita;*

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

*iii) sellaisten mekanismien perustaminen ja tukeminen, joiden avulla voidaan tehokkaasti seurata ja jakaa käytettävissä olevia hoitopalveluja (kuten sairaaloiden vuodepaikkoja ja tehohoitopaikkoja), jakaa terveyskriisin yhteydessä tarvittavia tavaroita ja palveluja sekä varmistaa lääkkeiden, kokeellisten lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuus ja turvallinen käyttö;*

*iv) terveyskriisien ehkäisemisessä ja hallinnassa tarvittavien tavaroiden ja palvelujen hankinta sekä toimet, joilla varmistetaan näiden keskeisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus;*

*v) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstöstä ja -asiantuntijoista koostuvan unionin reservin perustaminen ja toiminta sekä mekanismi tällaisen henkilöstön ja tällaisten asiantuntijoiden lähettämiseksi tarvittaessa terveyskriisin ehkäisemistä tai siihen reagoimista varten kaikkialla unionissa; unionin terveysuhkia käsittelevän ryhmän perustaminen ja toiminta; ryhmän tehtävänä on antaa komission pyynnöstä asiantuntijaneuvontaa ja teknistä apua terveyskriisin yhteydessä;*

## **Tarkistus 120**

### **Ehdotus asetukseksi**

#### **Liite I – f kohta – i alakohta**

##### *Komission teksti*

*i) toimet, joilla edistetään terveyskriisien ehkäisyyn, niihin valmistautumiseen, niiden hallintaan ja niihin reagoimiseen liittyvää unionin tason*

##### *Tarkistus*

*i) toimet, joilla edistetään terveyskriisien ehkäisyyn, niihin valmistautumiseen, niiden hallintaan ja niihin reagoimiseen liittyvää unionin tason*

sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset sekä lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön sekä kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen;

sekä kansallisen, alueellisen ja paikallisen tason toimijoiden unionin laajuista ja monialaista kapasiteettia, mukaan lukien **stressitestit**, valmiussuunnitelmien laadinta ja valmiusharjoitukset sekä lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön sekä kansanterveysalan henkilöstön taitojen kehittäminen;

## Tarkistus 121

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – f kohta – i a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(i a) Euroopan terveydenhuoltomekanismin perustaminen, jotta voidaan vastata kaikenlaisiin terveysuhkiin ja -kriiseihin ja tehostaa operatiivista koordinointia Euroopan tasolla; tätä koordinoi ECDC asiaankuuluvien virastojen avustuksella;**

## Tarkistus 122

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – f kohta – iii alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**iii) lääketieteellisten vastatoimien, mukaan lukien keskeiset kemikaalit ja vaikuttavat aineet, nopean kehittämisen tukeminen ja/tai niiden hankkiminen sekä kiireellisiä terveysteknologian arviointeja ja kliinisiä tutkimuksia koskevan yhteistyön rahoittaminen;**

**Poistetaan.**

## Tarkistus 123

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – f kohta – 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 **kaikkien kansalaisten ja etenkin** haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien suojelemiseksi terveysuhkilta ja toimet kriisivalmiuden ja kriisinhallinnan mukauttamiseksi tällaisten ryhmien tarpeisiin, **kuten palliatiivista hoitoa ja kivunhallintahoitoa tarvitsevien kroonisesti sairaiden potilaiden perushoidon varmistaminen;**

**Tarkistus 124**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – f kohta – iv a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**iv a) toimet, joilla tuetaan sähköisiä terveyspalveluja, kuten siirtymistä etälääketieteen palveluihin, kotona tapahtuvaan lääkitsemiseen sekä ennaltaehkäisy-/itsehoitosuunnitelmien täytäntöönpanoon, silloin kun se on mahdollista ja tarkoituksenmukaista;**

**Tarkistus 125**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – f kohta – iv b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**iv b) rajatylittävää yhteistyötä tukevat toimet, joilla varmistetaan kaikkialla unionissa nopea hoitopääsy kaikille potilaille, erityisesti harvinaista sairausta sairastaville potilaille;**

**Tarkistus 126**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – f kohta – v alakohta**



*Komission teksti*

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

*Tarkistus*

v) toimet, joilla puututaan terveyskriisin välillisiin terveysvaikutuksiin, **jotka kohdistuvat** erityisesti mielenterveyteen, kroonisista sairauksista kärsiviin potilaisiin ja muihin **haavoittuvassa tilanteessa oleviin, kuten ihmisiin, joilla on jokin riippuvuus, hiv/aids tai tuberkuloosi, ja hallitaan kyseisiä terveysvaikutuksia**;

**Tarkistus 127**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – f kohta – viii a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**vihi a) epidemiologiseen valvontaan liittyvien toimien tukeminen, joissa keskitytään kansallisiin terveyslaitoksiin ja edistetään siten kansalaisten terveyteen vaikuttavien tai sitä määrittävien tekijöiden arviointia**;

**Tarkistus 128**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – f kohta – viii b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**vihi b) toimet, joilla varmistetaan, että lääkkeiden saanti ei häiriinny ja että hoidot jatkuvat, erityisesti kroonisesti sairaiden potilaiden ollessa kyseessä**;

**Tarkistus 129**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

g) Kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistaminen:

*Tarkistus*

g) Kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistaminen, **terveyden edistäminen ja suojele sekä sairauksien ehkäiseminen:**

**Tarkistus 130**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – 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 voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia **ja** pyrkiä yleiseen terveydenhuoltoon ja terveydenhuollon **yhdenvertaiseen saatavuuteen**;

*Tarkistus*

i) tietämyksen siirtoa koskevien toimien ja unionin tason yhteistyön tukeminen, jotta voidaan auttaa kansallisia uudistusprosesseja parantamaan tehokkuutta, **saavutettavuutta**, kestävyyttä ja muutosjoustavuutta, **samalla kun yhdistetään käytettävissä oleva unionin rahoitus**, erityisesti jotta voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson **ja terveyttä koskevien maakohtaisten suositusten** yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia, pyrkiä yleiseen terveydenhuoltoon ja **saavuttaa laadukkaan** terveydenhuollon **yhdenvertainen saatavuus**;

**Tarkistus 131**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – i a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**i a) täytäntöönpanotoimien tukeminen terveyteen ja terveydenhuoltoon liittyvien eriarvoisuuksien vähentämiseksi;**

## Tarkistus 132

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – ii alakohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

ii) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön **koulutus- ja liikkuvuusohjelmien, mukaan lukien verkko-ohjelmat**, sekä henkilöstön tilapäistä vaihtoa **koskevien ohjelmien tukeminen synergiassa muiden ohjelmien kanssa, jotta voidaan erityisesti parantaa henkilöstön opetussuunnitelmia ja digitaalisia taitoja**;

## Tarkistus 133

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – iii alakohta

#### *Komission teksti*

iii) terveydenhuoltoalan työvoiman maantieteellisen jakautumisen parantamisen tukeminen **ja sen välttämisen tukeminen**, että terveydenhuoltopalvelut puuttuvat tietyiltä alueilta;

#### *Tarkistus*

iii) terveydenhuoltoalan työvoiman maantieteellisen jakautumisen parantamisen tukeminen **synergiassa muiden ohjelmien kanssa varmistaen, että työvoiman jakautuminen on myös oikeassa suhteessa kyseisen alueen väestöön, jotta vältetään**, että terveydenhuoltopalvelut puuttuvat tietyiltä alueilta, **sekä työssä pysymistä koskevien toimien edistäminen ja täytäntöönpano**;

## Tarkistus 134

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – iv alakohta

#### *Komission teksti*

iv) unionin vertailulaboratorioiden ja -keskusten **sekä** osaamiskeskusten perustamisen ja **koordinoinnin** tukeminen;

#### *Tarkistus*

iv) unionin vertailulaboratorioiden ja -keskusten, osaamiskeskusten **ja tautikohtaisten unionin foorumien** perustamisen, **koordinoinnin** ja

*käyttöönoton tukeminen parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi, vertailemiseksi ja analysoimiseksi jäsenvaltioiden välillä;*

## Tarkistus 135

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – v alakohta

#### *Komission teksti*

v) jäsenvaltioiden valmius- ja reagoitijärjestelyjen (kuten kriisinhallinnan, mikrobilääkeresistenssin ja rokotusten) tarkastaminen;

#### *Tarkistus*

v) jäsenvaltioiden valmius- ja reagoitijärjestelyjen (kuten kriisinhallinnan, mikrobilääkeresistenssin ja rokotusten) tarkastaminen **ja niiden terveyden edistämistä ja sairauksien ennaltaehkäisyä koskevien kansallisten strategioiden tai ohjelmien täytäntöönpano;**

## Tarkistus 136

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – viii a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**viii a) unionin kehyksen ja siihen liittyvien yhteentoimivien digitaalisten välineiden tukeminen terveydenhuollon menetelmien arvioinnin alalla jäsenvaltioiden välillä ja verkostoissa tehtävän yhteistyön lujittamiseksi, mukaan lukien verkostot, joita tarvitaan, jotta jäsenvaltiot voivat toimittaa ja vaihtaa oikea-aikaisia, luotettavia ja korkealaatuisia yhteisiä kliinisiä arviointeja, sekä yhteiset tieteelliset kuulemiset sekä muut asiantuntevat toimet päätöksentekijöiden tukemiseksi terveydenhuollon menetelmien arviointia koskevan yhteistyön tulosten vaihtamisessa;**

## Tarkistus 137

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – 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 **kansallisten ja unionin ohjelmien, myös digitaalisten ja näyttöön perustuvien ohjelmien**, perustamisen ja toteuttamisen tukeminen, jotka tukevat jäsenvaltioita ja niiden toimia terveyden edistämisen, **terveysosaamisen** ja tautien ehkäisyn parantamiseksi (tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien osalta) **terveydenhuollon yksiköissä ja yhteisöissä ja kroonisten sairauksien tärkeimpien riskitekijöiden vähentämiseksi**;

## Tarkistus 138

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – ix a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**ix a) tautikohtaisten unionin foorumien perustamisen ja toiminnan tukeminen parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi, vertailemiseksi ja analysoimiseksi jäsenvaltioiden välillä huippuosaamisverkostojen muodossa tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien, erityisesti kroonisten sairauksien, alalla;**

## Tarkistus 139

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – ix b alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**ix b) sairauksien ennaltaehkäisyä ja hallintaa koskevien suuntaviivojen laatimisen tukeminen tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien alalla;**

## Tarkistus 140

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – x alakohta

#### *Komission teksti*

x) sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla luodaan terveellisiä ja turvallisia kaupunki-, työ- ja kouluympäristöjä, mahdollistetaan terveellisiä **elämänvalintoja** ja edistetään terveellisiä ruokavalioita ottaen huomioon **haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien tarpeet**;

#### *Tarkistus*

x) sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla luodaan terveellisiä ja turvallisia kaupunki-, työ- ja kouluympäristöjä, **edistetään mielenterveyttä ja terveystasvatusta**, mahdollistetaan terveellisiä **elämäntapoja** ja edistetään **säännöllistä fyysistä aktiivisuutta ja** terveellisiä ruokavalioita ottaen huomioon **ihmisten tarpeet kaikissa elämäntapavaiheissa pyrkimyksenä edistää terveyttä läpi elämän**;

## Tarkistus 141

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – x a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**x a) terveyden taustatekijöihin kohdistuvien jäsenvaltioiden toimien tukeminen, mukaan lukien alkoholiin liittyvien haittojen ja tupakkatuotteiden käytön vähentäminen;**

## Tarkistus 142

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g kohta – x b alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**x b) seksuaali- ja lisääntymisterveyspalvelujen ja niihin liittyvien lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen tähtäävien jäsenvaltioiden toimien tukeminen ja ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa**

*koskevien integroitujen ja monialaisten lähestymistapojen tukeminen;*

#### **Tarkistus 143**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – x c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*x c) toimet, joilla edistetään sukupuoleen perustuvan väkivallan uhreille tarjottavaa hoitoa ja tukea;*

#### **Tarkistus 144**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – x d alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*x d) toimet, joilla edistetään vammaisten henkilöiden yhdenvertaista pääsyä terveyspalvelujen ja niihin liittyvien palvelujen ja hoidon piiriin;*

#### **Tarkistus 145**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – xi a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*xi a) jäsenvaltioiden tukeminen harvinaisia sairauksia koskevien kansallisten suunnitelmien tarkistamisessa, jotta voidaan toteuttaa tarvittavat taloudelliset ja organisatoriset järjestelyt eurooppalaisten osaamisverkostojen integroimiseksi tehokkaasti kansallisiin terveydenhuoltojärjestelmiin myös tukemalla sellaisten politiikkojen, sääntöjen ja menettelyjen kehittämistä ja täytäntöönpanoa, joita tarvitaan*

*osaamisverkostojen järjestelmän  
kytkemistä kansalliseen tasoon;*

**Tarkistus 146**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – xi b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*xi b) eurooppalaisten  
osaamisverkostojen järjestelmän  
toteuttamisen tukeminen jatkuvaa  
arviointia, seurantaa ja laadun  
parantamista varten;*

**Tarkistus 147**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – vi c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*xi c) rahoituksen kohdentaminen  
tehokkaiden ja pysyvien mekanismien  
perustamiseksi eurooppalaisten  
osaamisverkostojen yhteistyötä varten,  
jotta voidaan käsitellä useita järjestelmiä  
koskevia tarpeita, jotka johtuvat  
harvemmin esiintyvistä ja harvinaisista  
sairauksista, ja helpottaa diagonaalista  
verkottumista eri erikoisalojen välillä;*

**Tarkistus 148**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – g kohta – xi d alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*xi d) jäsenvaltioiden tukeminen niiden  
vahvistaessa harvinaisia sairauksia  
käsitteleviä osaamiskeskuksiaan, jotta ne  
voivat kehittää kansallisten  
terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksia*



*diagnosoida, hoitaa ja hallita tällaisia sairauksia, sekä monikansallinen yhteistyö harvinaisia sairauksia koskevassa kodifioinnissa, tiedoissa ja tietämyksessä, erityisesti Orphanet-tietokanta;*

#### Tarkistus 149

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – g kohta – xii a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*xii a) jäsenvaltioiden välisen yhteistyön ja koordinoinnin tukeminen eurooppalaisen sairaaloiden huippuosaamisen verkoston luomiseksi, harvinaisten sairauksien rajatylittävän hoidon parantamiseksi ja hoidon saatavuuden lisäämiseksi kaikille unionin kansalaisille;*

#### Tarkistus 150

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – h kohta – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

h) Syöpää koskevat toimet:

h) Syöpää, **myös lasten syöpiä**, koskevat toimet:

#### Tarkistus 151

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – h kohta – i alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

i) jäsenvaltioiden ja kansalaisjärjestöjen tukeminen eurooppalaisen syöväntorjuntaohjeiston suositusten edistämiseksi ja täytäntöönpanossa;

i) jäsenvaltioiden, **Kansainvälisen syöväntutkimuslaitoksen** ja kansalaisjärjestöjen tukeminen eurooppalaisen syöväntorjuntaohjeiston suositusten edistämiseksi ja

täytäntöönpanossa; *eurooppalaisen syöväntorjuntaohjeiston nykyisen version tarkistamisen ja jatkuvan päivittämisen tukeminen;*

## Tarkistus 152

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – h kohta – i a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*i a) Euroopan syöpäinstituutin perustamisen tukeminen, jotta se toimii foorumina eurooppalaisten syöpää käsittelevien osaamisverkostojen toteuttamiselle, kerää kliinistä tietoa kaikkien osallistujamaiden keskuksista eri puolilta unionia ja priorisoi syöpiä ja lasten syöpiä koskevat akateemiset ja kliiniset huippututkimusohjelmat;*

## Tarkistus 153

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – h kohta – iii alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

iii) syövän tärkeimpiä riskitekijöitä koskevien ennaltaehkäisyohjelmien tukeminen;

iii) *sellaisten* syövän tärkeimpiä riskitekijöitä koskevien ennaltaehkäisyohjelmien tukeminen, *jotka ovat vahvistetun näytön perusteella osoittautuneet tehokkaiksi;*

## Tarkistus 154

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – h kohta – iv a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*iv a) toimet, joilla tuetaan syöpärekisterien toteuttamista kaikissa jäsenvaltioissa;*

## Tarkistus 155

### Ehdotus asetukseksi Liite I – h kohta – v alakohta

#### *Komission teksti*

v) toimet, joilla tuetaan syöpäpalvelujen ja innovatiivisten syöpälääkkeiden *saatavuutta*;

#### *Tarkistus*

v) toimet, joilla tuetaan *EU:n syöväntorjuntasuunnitelman mukaisia täytäntöönpanotoimia, kansallisia ohjelmia ja suuntaviivoja eriarvoisuuden vähentämiseksi ja syöpäpalvelujen, tukihoidojen ja palliatiivisen hoidon sekä innovatiivisten, saavutettavien ja tehokkaiden seulontojen, hoitojen ja syöpälääkkeiden tarjoamiseksi kaikissa jäsenvaltioissa täydessä synergiassa Horisontti Eurooppa -puiteohjelman ja sen missioiden ja kumppanuuksien kanssa*;

## Tarkistus 156

### Ehdotus asetukseksi Liite I – h kohta – v a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

*v a) toimet, joilla tuetaan uusien lääkkeiden ja uusien hoitomuotojen, myös tukihoidojen ja palliatiivisen hoidon, yhdenvertaista ja oikea-aikaista saatavuutta kaikkialla Euroopassa, kun kyseessä ovat lasten pahanlaatuiset sairaudet, ja tällaisten lääkkeiden ja hoitojen lapsille sopivien annostusten ja koostumusten saatavuuden ja kohtuuhintaisuuden edistäminen*;

## Tarkistus 157

### Ehdotus asetukseksi Liite I – h kohta – v b alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**v b) toimet, joilla vastataan syöpää sairastavien lasten ja nuorten sekä syövästä selvinneiden täyttämättömiin tarpeisiin erityisohjelmilla ja -suunnitelmilla, jotka mahdollistavat muun muassa lasten syöpiä käsittelevät eurooppalaiset osaamisverkostot;**

## **Tarkistus 158**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – h kohta – vii alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

vii) toimet, joilla tuetaan syövän ennaltaehkäisyyn ja hoidon laatua, mukaan lukien diagnosointi ja hoito;

vii) toimet, joilla tuetaan syövän ennaltaehkäisyyn ja hoidon laatua, mukaan lukien diagnosointi, **hoito, seuranta, tukihoidot** ja **palliativinen hoito**;

## **Tarkistus 159**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – h kohta – viii alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

viii) toimet, joilla tuetaan syövästä selvinneiden ja syöpää sairastavista henkilöistä huolehtivien elämänlaatua;

viii) toimet, joilla tuetaan syövästä selvinneiden ja syöpää sairastavista henkilöistä huolehtivien elämänlaatua, **mukaan lukien psykologisen tuen tarjoaminen, kivun hallinta ja ammatillinen uudelleenintegroituminen**;

## **Tarkistus 160**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – h kohta – ix alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

ix) tupakoinnin torjuntaa koskevan

ix) tupakoinnin torjuntaa koskevan

unionin politiikan ja lainsäädännön täytäntöönpanon tukeminen;

unionin politiikan ja lainsäädännön **sekä muun ennaltaehkäisyyn ja terveyden edistämiseen liittyvän, muun muassa alkoholiin liittyvien haittojen vähentämiseen tähtäävän, lainsäädännön** täytäntöönpanon tukeminen;

## Tarkistus 161

### Ehdotus asetukseksi Liite I – h kohta – x alakohta

#### *Komission teksti*

x) sellaisten mekanismien perustaminen ja tukeminen, joilla kehitetään monia eri erikoisaloja kattavaa kapasiteettia ja jatkokoulutusta syövänhoidon alalla.

#### *Tarkistus*

x) sellaisten mekanismien perustaminen ja tukeminen, joilla kehitetään **terveydenhuollon ammattilaisten ja omaishoitajien** monia eri erikoisaloja kattavaa kapasiteettia ja jatkokoulutusta syövänhoidon, **seulonnan ja varhaisen diagnosoinnin** alalla **erityisesti lasten syöpien suhteen, tavoitteena hoidon laadun parantaminen;**

## Tarkistus 162

### Ehdotus asetukseksi Liite I – h kohta – x a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**x a) toimet, joilla tuetaan integroivaa, koordinoitua, monialaista ja potilaskeskeistä lähestymistapaa syöpäpotilaisiin ja syövästä selvinneisiin;**

## Tarkistus 163

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – ii alakohta

#### *Komission teksti*

ii) rokotevastaisuuden vastaisten toimien tukeminen;

#### *Tarkistus*

ii) rokotevastaisuuden **ja disinformaation** vastaisten toimien

tukeminen *ja immunisaation edistäminen ihmisten kaikissa elämänvaiheissa;*

## Tarkistus 164

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

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*ii a) tukivälineet ja -alustat, joilla kerätään todellisissa olosuhteissa saatua näyttöä rokotteiden turvallisuudesta, tehokkuudesta ja vaikutuksista käytön jälkeen, ilman että rajoitetaan kuitenkaan vankan näytön luomista hyväksyntää edeltävässä vaiheessa;*

## Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi  
Liite I – i kohta – ii b alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*ii b) toimien tukeminen rokotteilla ehkäistävissä olevien tautien hävittämiseksi;*

## Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi  
Liite I – i kohta – iii alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

iii) kliinisten tutkimusten tukeminen innovatiivisten, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisen, hyväksymisen ja saatavuuden nopeuttamiseksi;

iii) kliinisten tutkimusten *ja todellisissa olosuhteissa kerättyjen tietojen käytön, myös sellaisten, jotka edellyttävät tehostettua koordinoitua unionin tasolla ja EMAn kanssa,* tukeminen innovatiivisten, turvallisten ja tehokkaiden lääkkeiden ja rokotteiden kehittämisen, hyväksymisen ja saatavuuden nopeuttamiseksi;

## Tarkistus 167

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – iii a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**iii a) sellaisten toimenpiteiden tukeminen, joilla pyritään luomaan ja kehittämään eurooppalainen digitaalinen mekanismi mahdollisista puutteista raportoinnin ja ilmoittamisen sekä niiden seurannan parantamiseksi lääkkeitä, rokotteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevaa puutetta käsittelevän unionin foorumin muodossa ja yhden yhdenmukaisen ja yhteentoimivan tiedonkeruumallin ja puutteiden kansallisten raportointijärjestelmien perusteella, mukaan lukien sellaisen tehokkaan unionin telematiikkainfrastruktuurin täysimääräinen täytäntöönpano, joka yhdistää lääkkeitä ja toimitusketjuja koskevat tiedot;**

## Tarkistus 168

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – iii b alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**iii b) sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan tärkeimpien vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lääkkeiden tuotannon lisäämiseen unionissa, muun muassa monipuolistamalla vaikuttavien aineiden ja geneeristen lääkkeiden toimitusketjutuotantoa unionissa, jotta vähennetään jäsenvaltioiden riippuvuutta tietyistä kolmansista maista;**

## Tarkistus 169

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – iv alakohta

#### *Komission teksti*

iv) sellaisten toimien tukeminen, joilla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden parempi saatavuus unionissa ja edistetään niiden kohtuuhintaisuutta potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien kannalta;

#### *Tarkistus*

*(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)*

## Tarkistus 170

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – v alakohta

#### *Komission teksti*

v) sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan innovatiivisten **tuotteiden** ja **kaupallisesti vähemmän kiinnostavien tuotteiden, kuten mikrobilääkkeiden, kehittämiseen**;

#### *Tarkistus*

v) sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan innovatiivisten **lääkkeiden ja rokotteiden löytämiseen ja kehittämiseen terveydenhuollon uusiin haasteisiin ja potilaiden tarpeisiin vastaamiseksi**;

## Tarkistus 171

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – v a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**v a) sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään innovointia uusien käyttötarkoitusten, uusien koostumusten ja yhdistelmien löytämiseksi patenttisuojan ulkopuolella oleville lääkkeille, mistä koituu merkittäviä parannuksia potilaille, terveydenhuollon ammattilaisille ja/tai terveydenhuoltojärjestelmille;**



## Tarkistus 172

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – v b alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**v b) toimet, joilla puututaan antibiootteihin liittyviin markkinoiden toimintapuutteisiin ja kannustetaan kestäviin investointeihin uusien mikrobilääkkeiden, harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden ja tartuntatauteihin tarkoitettujen lääkkeiden löytämiseksi ja kehittämiseksi, niin että varmistetaan niiden tasapuolinen saatavuus;**

## Tarkistus 173

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – vi alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

vi) sellaisten toimien tukeminen, joilla seurataan sairaaloissa ja apteekeissa esiintyvää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutetta, puututaan **siihen** ja parannetaan toimitusvarmuutta;

vi) sellaisten toimien tukeminen, joilla seurataan, **ehkäistään ja hallitaan** sairaaloissa ja apteekeissa esiintyvää lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden puutetta **ja raportoidaan ja ilmoitetaan siitä, kerätään ilmoitetut puutteet keskitettyyn tietokantaan, joka on yhteentoimiva lääkkeitä koskevia lakisäätteisiä tietoja sisältävien tietokantojen kanssa**, puututaan **tähän puutteeseen** ja parannetaan toimitusvarmuutta;

## Tarkistus 174

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – viii alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

viii) toimet, joilla tehostetaan lääkkeiden

viii) toimet, joilla tehostetaan lääkkeiden

ympäristöriskien arviointia;

**ja lääkinnällisten laitteiden**  
ympäristöriskien arviointia;

### Tarkistus 175

#### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – ix alakohta

*Komission teksti*

ix) toimet, joilla edistetään mikrobilääkkeiden maltillista käyttöä ja hävittämistä;

*Tarkistus*

ix) toimet, joilla edistetään **lääkkeiden, erityisesti** mikrobilääkkeiden, maltillista käyttöä ja hävittämistä, **ja vähennetään lääkkeiden käyttöä yleensä, sekä toimet, joilla tuetaan mikrobilääkkeiden käytön valvontaa ja mikrobilääkeresistenssin torjumista;**

### Tarkistus 176

#### Ehdotus asetukseksi Liite I – i kohta – x alakohta

*Komission teksti*

x) sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevan kansainvälisen sääntelyn yhdenmukaistamista.

*Tarkistus*

x) sellaisten toimien tukeminen, joilla edistetään lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevan kansainvälisen sääntelyn **ja niiden käytön** yhdenmukaistamista **ja parannetaan unionin viranomaisvalvontaa;**

### Tarkistus 177

#### Ehdotus asetukseksi Liite I – j kohta – i alakohta

*Komission teksti*

i) kehittyneiden yhteentoimivien digitaalisten palveluinfrastruktuurien käyttöönoton, toiminnan ja ylläpidon sekä datan laadunvarmistusprosessien tukeminen tietojen vaihtoa, saatavuutta, käyttöä ja uudelleenkäyttöä varten;

*Tarkistus*

i) kehittyneiden yhteentoimivien digitaalisten palveluinfrastruktuurien käyttöönoton, toiminnan ja ylläpidon sekä **tietoturvan ja** datan laadunvarmistusprosessien tukeminen tietojen vaihtoa, saatavuutta, käyttöä ja

rajatylittävän verkottumisen (myös sähköisten potilaskertomusten, rekisterien ja muiden tietokantojen kautta) tukeminen;

uudelleenkäyttöä varten; rajatylittävän verkottumisen (myös sähköisten potilaskertomusten, rekisterien ja muiden tietokantojen *parantamisen ja paremman hyödyntämisen* kautta) tukeminen;

#### Tarkistus 178

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – j kohta – i a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*i a) eurooppalaisen sähköisen terveysrekisterin perustaminen ja sen toteuttamisen tukeminen jäsenvaltioissa sähköisten terveyspalvelujen käytön lisäämiseksi sekä terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys- ja muutosjoustavuuden parantamiseksi;*

#### Tarkistus 179

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – j kohta – i b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*i b) jäsenvaltioiden tukeminen eurooppalaisten osaamisverkostojen rekisterien parantamisessa, edelleenkehittämisessä ja toteuttamisessa;*

#### Tarkistus 180

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – j kohta – ii alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

ii) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja

ii) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja

teknologioiden käyttöönottoa varten;  
terveydenhuollon ammattilaisten  
digitaalisen osaamisen *kehittäminen*;

teknologioiden käyttöönottoa varten *ja vahvistamalla terveystietojen turvallista käyttöä ja uudelleenkäyttöä yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti*;  
terveydenhuollon ammattilaisten *ja kansalaisten* digitaalisen osaamisen *kehittämisen tukeminen ja toteuttaminen tehostamalla koulutusta ja (digitaalisia) terveysalan osaamista koskevia toimenpiteitä*;

## Tarkistus 181

### Ehdotus asetukseksi Liite I – j kohta – 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 parantaminen* saada ja valvoa terveystietojaan;

#### *Tarkistus*

iii) digitaalisten välineiden ja infrastruktuurien käyttöönoton ja yhteentoimivuuden kehittäminen jäsenvaltioissa ja niiden välillä sekä unionin toimielinten, *virastojen* ja elinten kanssa; asianmukaisten hallintorakenteiden ja kestävien ja yhteentoimivien unionin terveystietojärjestelmien kehittäminen osana eurooppalaista terveysdata-avaruutta ja *niin, että tekoäly voidaan ottaa turvallisesti ja tehokkaasti käyttöön terveydenhuollossa ja että samalla parannetaan ja helpotetaan kansalaisten mahdollisuuksia* saada ja valvoa terveystietojaan; *yksilökeskeistä digitaalista terveydenhuoltoa ja terveystietoa koskevien nykyisten onnistuneiden aloitteiden ja hankkeiden käyttöönoton ja laajemman täytäntöönpanon tukeminen*;

## Tarkistus 182

### Ehdotus asetukseksi Liite I – j kohta – 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 **saatavuuden ja** 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; **potilaiden ja hoitoalan ammattilaisten osallistumisen edistäminen käyttäjäystävällisten, saavutettavien, turvallisten ja toimivien etälääketieteen/etäterveydenhuollon palvelujen ja muiden digitaalisten ratkaisujen suunnitteluun ja kehittämiseen;**

**Tarkistus 183**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – k kohta – iii alakohta**

*Komission teksti*

iii) viestintä **sairauksien ehkäisyn ja** terveellisten elintapojen edistämiseksi yhteistyössä kaikkien asianomaisten toimijoiden kanssa kansainvälisellä, unionin **ja** kansallisella tasolla.

*Tarkistus*

iii) viestintä **terveyden,** terveellisten elintapojen **ja sairauksien ennaltaehkäisyn** edistämiseksi yhteistyössä kaikkien asianomaisten toimijoiden kanssa kansainvälisellä, unionin, kansallisella **ja alueellisella** tasolla;

**Tarkistus 184**

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

*Komission teksti*

**iii a) valistuskampanjat kohderyhmille ja väestölle yleensä sekä sidosryhmien**

*Tarkistus*

*vetämät hankkeet, mukaan lukien disinformaation ehkäiseminen ja torjunta;*

#### **Tarkistus 185**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – k kohta – iii b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*iii b) viestintätoimet, joilla pyritään torjumaan lääkkeitä, rokotteita, terveystuotteita, sairauksien syitä ja hoitoja koskevia virheellisiä tietoja ja disinformaatiota, kuten vale uutisia;*

#### **Tarkistus 186**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – k kohta – iii c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*iii c) viestintä kansalaisille terveysriskeistä ja terveyden taustatekijöistä;*

#### **Tarkistus 187**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – k kohta – iii d alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*iii d) veren komponenttien, elinten, kudosten ja solujen luovutusta koskevat viestintä-, tiedotus- ja valistuskampanjat, joilla kansalaisia muistutetaan luovutusten suuresta merkityksestä yhteisvastuullisuuden, terveyspolitiikan ja terapeuttien hyötyjen kannalta;*

## Tarkistus 188

### Ehdotus asetukseksi Liite II – A osa – I kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

I. EU:n ja jäsenvaltioiden valmiuden ja reagoinnin suunnittelun laatu ja kattavuus rajatylittävien vakavien terveysuhkien osalta, ***mukaan lukien muutosjoustavuuden arviointi-indikaattorit kaikkialla unionissa***

## Tarkistus 189

### Ehdotus asetukseksi Liite II – A osa – II kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

II. Täyttämättä jääneitä tarpeita varten keskitetyssä menettelyssä hyväksytyjen lääkkeiden (esim. ***olemassa olevien ja uusien*** harvinaislääkelupien määrä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet, lastenlääkkeet tai rokotteet) ***ja lääkinnällisten laitteiden*** saatavuus

## Tarkistus 190

### Ehdotus asetukseksi Liite II – A osa – III kohta

#### *Komission teksti*

III. ***Kestävän kehityksen tavoitetta 3.4*** suoraan edistävien toimien ja parhaiden käytäntöjen määrä kutakin jäsenvaltiota kohden

#### *Tarkistus*

III. ***Yleisen sairausvakuutusturvan aikaansaamista*** suoraan edistävien toimien ja parhaiden käytäntöjen määrä kutakin jäsenvaltiota kohden

## Tarkistus 191

### Ehdotus asetukseksi Liite II – A osa – IV kohta

*Komission teksti*

IV. *Parhaiden käytäntöjen*  
toteuttaminen jäsenvaltioiden kesken

*Tarkistus*

IV. *Terveyttä edistävien, sairauksia  
ehkäisevien ja terveyteen liittyvään  
eriarvoisuuteen puuttuvien  
terveysohjelmien* toteuttaminen  
jäsenvaltioiden kesken

## Tarkistus 192

### Ehdotus asetukseksi Liite II – A osa – IV a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*IV a. Eurooppalaisen terveysdata-  
avaruuden toteuttaminen*

## Tarkistus 193

### Ehdotus asetukseksi Liite II – B osa – 1 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*1 a. Kansanterveyden kannalta  
merkittäviin tarpeisiin tarkoitettujen  
lääkkeiden nopeampaa kehittämistä ja  
arviointia koskevien uusien menettelyjen  
lukumäärä, tarvittaessa uudet teknologiat  
huomioon ottaen*

## Tarkistus 194

### Ehdotus asetukseksi Liite II – B osa – 1 b kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*1 b. Niiden jäsenvaltioiden lukumäärä,  
joiden digitaalisen terveysinfrastruktuurin*



*taso on asianmukainen*

### Tarkistus 195

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite II – B osa – 1 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 c. Niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, jotka ovat toteuttaneet eurooppalaisen sähköisen terveysrekisterin**

### Tarkistus 196

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite II – B osa – 1 d kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 d. Se osuus jäsenvaltioiden väestöstä, jolla on pääsy tietoihinsa eurooppalaisessa terveysdata-avaruudessa, jäsenvaltioittain**

### Tarkistus 197

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite II – B osa – 3 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

3. **Jaettujen** rokoteannosten lukumäärä

3. **Saatavilla olevien** rokoteannosten lukumäärä **tyypeittäin ja jäsenvaltioittain**

### Tarkistus 198

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite II – B osa – 3 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**3 a. Rokotuskattavuus iän ja rokotteella ehkäistävissä olevien tautien**

*mukaan jaoteltuna*

## **Tarkistus 199**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 6 kohta**

*Komission teksti*

6. ***Kohdunkaulan syövän, rintasyövän sekä paksu- ja peräsuolen syövän ikävakioitu viiden vuoden nettoelossaolo***

*Tarkistus*

6. Syövän ikävakioitu viiden vuoden nettoelossaolo ***syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna***

## **Tarkistus 200**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 6 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

***6 a. Lasten syöpien ikävakioitu viiden vuoden nettoelossaololuku syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna***

*Tarkistus*

## **Tarkistus 201**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 6 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

***6 b. Rintasyövän, kohdunkaulansyövän ja paksu- ja peräsuolen syövän seulontaohjelmien seulontakattavuus syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna***

*Tarkistus*

## **Tarkistus 202**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 7 kohta**

*Komission teksti*

7. Niiden syöpärekisterien suhteellinen osuus ja niiden jäsenvaltioiden määrä, jotka ilmoittavat tiedot ***kohdunkaulan syövän, rintasyövän sekä paksu- ja peräsuolen syövän*** vaiheesta diagnosoinnin yhteydessä

*Tarkistus*

7. Niiden syöpärekisterien suhteellinen osuus ja niiden jäsenvaltioiden määrä, jotka ilmoittavat tiedot syövän vaiheesta diagnosoinnin yhteydessä

**Tarkistus 203**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite II – B osa – 7 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***7 a. Syöpiä ja lasten syöpiä koskevien palliativisten hoitojen suhteellinen osuus ja hoitotulokset syövän tyypin, iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna***

**Tarkistus 204**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite II – B osa – 7 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***7 b. Niiden lasten syöpiä koskevien rekisterien suhteellinen osuus jäsenvaltiota kohti ja niiden jäsenvaltioiden lukumäärä, jotka ilmoittavat tiedot lasten syöpien vaiheesta diagnosoinnin yhteydessä***

**Tarkistus 205**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite II – B osa – 7 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***7 c. Merkittävien kroonisten***

*sairauksien esiintyvyys jäsenvaltioittain  
sairauden, sukupuolen ja iän mukaan  
jaoteltuna*

#### **Tarkistus 206**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 7 d kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*7 d. Ikävakioitu ei-tarttuvien tautien aiheuttama kuolleisuus (100 000:ta henkilöä kohti) sairauden mukaan jaoteltuna*

#### **Tarkistus 207**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 7 e kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*7 e. Asianmukaista hoitoa saavien hiv-/aids-potilaiden prosenttiosuus jäsenvaltion, sukupuolen ja iän mukaan jaoteltuna*

#### **Tarkistus 208**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 7 f kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*7 f. Asianmukaista hoitoa saavien tuberkuloosipotilaiden osuus jäsenvaltion, sukupuolen ja iän mukaan jaoteltuna*

#### **Tarkistus 209**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 8 kohta**

*Komission teksti*

8. *Tupakoinnin yleisyys*

*Tarkistus*

8. *Ikävakioitu tupakkatuotteiden käytön yleisyys sukupuolen mukaan jaoteltuna*

**Tarkistus 210**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 9 kohta**

*Komission teksti*

9. Lääkepulan määrä *keskitettyjen asiointipisteiden verkostossa*

*Tarkistus*

9. Lääkepulan määrä *jäsenvaltioissa*

**Tarkistus 211**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 9 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*9 a. Sellaisten toimien tukeminen, joilla kannustetaan tärkeimpien vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lääkkeiden tuotantoon unionissa*

*Tarkistus*

**Tarkistus 212**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 12 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*12 a. Mikrobilääkkeiden käyttö ATC-luokittain ja jäsenvaltioittain*

*Tarkistus*

**Tarkistus 213**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 12 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**12 b. Hoitoon liittyvien infektioiden aiheuttama kuolleisuus iän, sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna**

#### **Tarkistus 214**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 12 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**12 c. Alle 75-vuotiaiden henkilöiden sydän- ja verisuonitauteihin, syöpään ja diabetekseen liittyvät vältettävissä olevat kuolemantapaukset, ei-tarttuvista taudeista johtuvat haittapainotetut elinvuodet ja laatupainotetut elinvuodet sekä krooniset hengityselinsairaudet sukupuolen ja jäsenvaltion mukaan jaoteltuna**

#### **Tarkistus 215**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 13 kohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

13. Eurooppalaisiin osaamisverkostoihin osallistuvien **sairaalan** yksiköiden lukumäärä ja eurooppalaisten osaamisverkostojen jäsenten diagnosoimien ja hoitamien potilaiden lukumäärä

13. Eurooppalaisiin osaamisverkostoihin osallistuvien **terveydenhuollon** yksiköiden lukumäärä ja eurooppalaisten osaamisverkostojen jäsenten diagnosoimien ja hoitamien potilaiden lukumäärä

#### **Tarkistus 216**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 14 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**14 a. Unionin politiikkojen  
terveysvaikutusten arviointien lukumäärä**

**Tarkistus 217**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 14 b kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**14 b. Ikävakioitu lihavuuden esiintyvyys  
sukupuolen, iän ja jäsenvaltion mukaan  
jaoteltuna**

**Tarkistus 218**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 14 c kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**14 c. Äitiyskuolleisuuden suhteellinen  
osuus iän ja jäsenvaltion mukaan  
jaoteltuna**

**Tarkistus 219**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – B osa – 14 d kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**14 d. Lapsikuolleisuuden suhteellinen  
osuus jäsenvaltion mukaan jaoteltuna**

## PERUSTELUT

### *Johdanto*

Komissio esitteli 28. toukokuuta 2020 osana elpymissuunnitelmaa uuden erillisen 9,4 miljardin euron EU4Health-ohjelman vuosiksi 2021–2027, jota ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta on jo pitkään pyytänyt, jotta EU:hun voidaan rakentaa muutosjoustavia terveydenhuoltojärjestelmiä puuttamalla rajat ylittäviin terveysuhkiin, huolehtimalla lääkkeiden saatavuudesta ja kohtuuhintaisuudesta ja vahvistamalla terveydenhuoltojärjestelmiä. Terveysohjelma kuului alkuperäiseen monivuotista rahoituskehystä 2021–2027 koskevaan ehdotukseen, ja se on olennainen osa Euroopan sosiaalirahasto plussaa (ESR +) yhtenä sen toimintalohkoista.

Komission ehdottamalla uudella ohjelmalla on tarkoitus varmistaa, 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 paremmin mahdollisiin uusiin terveysuhkiin, jotka voivat olla vaaraksi sen väestölle. EU4Health-ohjelmassa säädetään uusista toimista, joilla täytetään covid-19-pandemian paljastamia aukkoja, jotka liittyvät lääkkeiden kehittämiseen ja valmistukseen, lääkkeiden ja laitteistojen riittävyyteen sairaaloissa ja riittäviin terveydenhuollon henkilöresursseihin, 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.

Komissio ehdotti kunnianhimoista erillistä EU4Health-terveysohjelmaa, jolla annetaan kohdennettua tukea tulevaisuuden terveyshaasteisiin, jotka on yksilöity tarvearvioinnissa. Ehdotuksen mukaan uuden ohjelman rahoitus on 9,4 miljardia euroa, joka on merkittävä lisäys verrattuna aiempaan ESR+:n ehdotukseen (413 miljoonaa euroa). Ohjelma rahoitetaan tulevasta monivuotisesta rahoituskehyksestä (1,7 miljardia euroa) ja elpymisvälineestä (Next Generation EU) (7,7 miljardia euroa).

### *Esittelijän kanta*

Esittelijä suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen erillisestä EU4Health-ohjelmasta, jonka määrärahat ovat huomattavasti suuremmat kuin sen edeltäjän määrärahat. Hän toistaa, että vain erillisellä ja vankalla ohjelmalla on valmiudet vastata tuleviin pandemioihin ja terveysuhkiin ja ennen kaikkea parantaa EU:n terveydenhuoltojärjestelmien muutosjoustavuutta ja kykyä selviytyä nykyisistä heikkouksista, kuten lääkepulasta ja terveyteen liittyvästä eriarvoisuudesta, sekä tukea terveydenhuoltoalaa digitaalisessa siirtymässä.

Samalla esittelijä pitää tärkeänä, että EU4Health-ohjelma on muutakin kuin pelkkä vastaus covid-19-kriisiin. Sen avulla olisi saatava aikaan lyhyen aikavälin kriisinhallinnan lisäksi myös tuloksia pitkän aikavälin tavoitteiden osalta. Sen olisi oltava osa yhteistä toimintasuunnitelmaa, jolla tuetaan EU:n terveystaloutta seuraavien seitsemän vuoden aikana. Ohjelma on tärkeä tekijä varmistettaessa vahvojen ja muutosjoustavien terveydenhuoltojärjestelmien kehittäminen jäsenvaltioissa, jotta voidaan selviytyä covid-19:n mahdollisesta toisesta aallosta ja mahdollisista muista tulevista terveystalouksista. Samanaikaisesti ohjelmalla olisi tuettava myös



jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiä ja kansanterveyspolitiikkaa, jotta voidaan vastata pitkän aikavälin haasteisiin, kuten mikrobilääkeresistenssiin, ikääntymiseen, tartuntatauteihin ja ei-tarttuviin tauteihin, ja valmistautua kehittyvien teknologioiden käyttöönottoon.

On myös huomattava, että suurin osa terveysohjelman 9,4 miljardin euron määrärahoista on etupainotteisia, mikä tarkoittaa, että tarvitaan selkeitä ja kohdennettuja tavoitteita, joten näiden ehdotusten on oltava hyvin jäsenneltyjä ja konkreettisia.

Edellä esitetyn perusteella esittelijä katsoo, että **EU4Health-ohjelmaa koskevaa komission ehdotusta olisi vahvistettava** seuraavien päänäkökohtien osalta:

- **Terveydenhuoltojärjestelmiin** ja erityisesti infrastruktuuriin, myös perusterveydenhuoltoon, **on investoitava enemmän**, jotta terveydenhuoltojärjestelmiä voidaan vahvistaa pitkällä aikavälillä, mikä ylittää selvästi nykyiset terveystaasteet.
- **Etupainotteisuutta** varten tarvitaan konkreettisia ja selkeitä ehdotuksia, mukaan lukien varojen siirtäminen parempaan terveydenhuoltoon, terveydenhuollon yhtäläiseen saatavuuteen ja muutosjoustaviin terveydenhuoltojärjestelmiin.
- Kaikissa ohjelman toimissa olisi sovellettava terveyteen **yksilökeskeistä ja tuloperusteista** lähestymistapaa, jossa keskitytään ennaltaehkäisyyn, yksilön erityisiin terveydenhoitotarpeisiin ottaen huomioon potilaan omat hoitotavoitteet sekä tarjoajan paras kliininen asiantuntemus aiheesta lääketieteen ammattilaisena.
- **Terveyttä koskevan eriarvoisuuden** on oltava ohjelman ytimessä, kun otetaan huomioon, että kyseessä ovat vältettävissä olevat terveyserot eri väestöryhmien välillä maiden sisällä ja niiden välillä ja että ne johtuvat eriarvoisuudesta yhteiskuntien sisällä ja niiden välillä. Eriarvoisuus terveyden suhteen eri väestöryhmien, maiden ja alueiden välillä sekä kohtuuhintaisen, ennaltaehkäisevän ja laadukkaan terveydenhoidon saatavuus ovat myös merkittäviä haasteita terveysturvan ja terveydenhuoltojärjestelmien alalla ja haittaavat niiden yleistä toimintaa.
- Ohjelmalla olisi tuettava **tautien ehkäisemistä** henkilön koko elämän ajan ja **terveyden edistämistä** puuttamalla terveysriskeihin, kuten tupakan ja siihen liittyvien tuotteiden käyttöön ja niiden päästöille altistumiseen, alkoholin haitalliseen käyttöön ja laittomien huumausaineiden sekä psykoaktiivisten aineiden käyttöön, lihavuuteen ja epäterveellisiin ruokailutottumuksiin sekä liikunnan puutteeseen. Tautien ehkäisyn ja terveyden edistämisen olisi oltava ohjelman yleistavoite.
- Ohjelmalla olisi tuettava investointeja sekä tartuntatautien että ei-tarttuvien tautien, kuten sydän- ja verisuonitautien, hermoston rappeutumissairauksien, hengityselinsairauksien, diabeteksen, syövän ja lasten syöpien **varhaiseen diagnosointiin ja seulontaan**, jotta niiden ehkäisyä ja seulontaa tehostettaisiin.
- Ohjelmalla olisi tuettava sellaisen **sähköisen eurooppalaisen terveysrekisterin** kehittämistä, joka tarjoaisi terveydenhuoltojärjestelmille keinoja parantaa terveydenhuollon saatavuutta ja laatua sekä potilaille mahdollisuuden saada hoitoa nopeammin ja helpommin.
- Komission olisi laadittava potilasturvallisuutta koskevat suuntaviivat ja edistettävä investointeja terveydenhuoltojärjestelmien nykyaikaistamiseen **hoitoon liittyvien**

**infektioiden** poistamiseksi ja minimoimiseksi ottaen huomioon, että hoitoon liittyviä infektioita voi esiintyä kaikissa terveydenhuoltolaitoksissa, kuten sairaaloissa, päiväkirurgiaklinikoilla, loppuvaiheen munuaissairauksia hoitavissa laitoksissa ja pitkäaikaishoitolaitoksissa.

- **Kroonisten sairauksien hallintaa** varten tarvitaan eurooppalaisia suuntaviivoja, erityisesti **tautien hallintaa koskevia** alakohtaisia **suuntaviivoja** kullekin taudille, tartuntataudeille ja ei-tarttuville taudeille, kuten syövälle. Lisäksi on tarpeen vahvistaa olemassa olevia **eurooppalaisia osaamisverkostoja** ja laajentaa niitä **tartuntatautien ja ei-tarttuvien tautien alan huippuosaamisverkostojen** muodossa.
- EU:n virastojen, kuten Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (**ECDC**) ja Euroopan lääkeviraston (**EMA**) asemaa ja toimintaa on vahvistettava.
- Olisi varmistettava, että EU4Health-ohjelmalla luodaan synergioita ja täydentävyyttä muiden ohjelmien kanssa, jotta voidaan laatia ja panna täytäntöön **terveysalan työvoimaa koskeva strategia**, jonka tavoitteena on parantaa terveysalan ammattilaisten opetussuunnitelmia ja digitaalisia taitoja, terveydenhuoltopalvelujen kattavuutta ja terveydenhuollon laatua ja sen lisäksi puuttua aivovuotoon ja epätasapainoiseen liikkuvuuteen.
- On myös tärkeää, että käytössä on **hallintomekanismi, jolla varmistetaan** EU4Health-ohjelman ja muiden EU:n rahoitusvälineiden ja ohjelmien, kuten tehostetun unionin pelastuspalvelumekanismiin (UCPM/rescEU), Euroopan aluekehitysrahaston (EAKR), Euroopan sosiaalirahasto plussan (ESR +), Horisontti Eurooppa -puiteohjelman, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman ja Verkkojen Eurooppa -välineen digitaaliosion, välinen **täydentävyys, koordinointi ja synergia**. Ohjelmalla olisi myös edistettävä merkittävästi **potilaiden oikeuksia** EU:ssa osana ihmisten fyysisen ja henkisen terveyden korkeatasoista suojelua koskevien oikeuksien takaamista kaikille ihmisille ja edistettävä **rajatylittävää terveydenhuoltoa** koskevan direktiivin täysimääräistä täytäntöönpanoa, jolla taataan kansanterveyden suojelun korkea taso samalla, kun noudatetaan ihmisten vapaan liikkuvuuden periaatetta sisämarkkinoilla.
- **EU4Health-ohjelman** tulevan **ohjausryhmän** olisi syytä keskittyä luomaan koordinoinnin ja yhteistyön avulla synergioita ohjelman ja muiden sellaisten ohjelmien välillä, joihin sisältyy terveysulottuvuus, edistämään potilaiden ja yhteiskunnan osallistumista sekä antamaan tieteellistä neuvontaa ja suosituksia.
- Jotta voidaan varmistaa tehokas hallinto ja jäsenvaltioiden aktiivinen osallistuminen, on tärkeää ottaa **jäsenvaltiot ja ohjausryhmä paremmin** mukaan ohjelman toteuttamiseen, myös vuotuisten työohjelmien hyväksymiseen ja täytäntöönpanoon.
- **Mielenterveys ja ikääntyminen**. Useimmilla EU-mailla on tällä hetkellä edessään suuri väestörakenteeseen liittyvä haaste. Vaikutuksia ei ole vielä laskettu, mutta hallitukset ja poliittiset päättäjät ovat jo yhtä mieltä siitä, että meidän on pian tehtävä merkittäviä muutoksia suhtautumisessamme kasvavaan määrään ikääntyneitä, jotka pyytävät asianmukaista tukea sekä vaativat ja ansaitsevat voida osallistua kaikin tavoin yhteiskuntiimme. Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava jäsenvaltioiden toimia sellaisilla aloilla kuin varhainen diagnosointi, hoito, tuki ja ennaltaehkäisy, mielenterveysalan

ammattilaisten koulutus tai tietämyksen lisääminen sekä sen varmistaminen, että ikääntyneiden mielenterveyskysymykset tunnetaan paremmin ja että niihin puututaan asianmukaisesti.

- Lopuksi on vielä mainittava **rokotevastaisuus**, jolla ECDC:n mukaan viitataan rokotusten välttelemiseen tai niistä kieltäytymiseen, vaikka rokotuspalveluja olisi tarjolla, ja joka on monitahoinen ja kontekstista riippuvainen muuttuja, joka vaihtelee ajan, paikan ja rokotteiden mukaan. Rokotevastaisuus on terveydenhuollossa merkittävä haaste, johon ohjelmassa olisi puututtava. WHO nimesi rokotevastaisuuden ja siihen liittyvän välinpitämättömyyden, luottamuspulan ja mukavuudenhalun yhdeksi kymmenestä globaalista terveysuhasta vuonna 2019. Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava toimia, joilla pyritään varmistamaan rokotteiden tasapuolinen saatavuus kaikille EU:n kansalaisille, torjumaan disinformaatiota ja parantamaan luottamusta rokotteisiin.

### ***Päätelmät***

Esittelijä katsoo, että komission ehdotus erilliseksi EU4Health-ohjelmaksi on hyvä perusta sille, että parlamentti toisena lainsäätäjänä voi työskennellä ja muotoilla kantansa nopeasti (ohjelman perustamisasetusta aletaan soveltaa 1. tammikuuta 2021). Esittelijä on kuunnellut huolellisesti eri sidosryhmien näkemyksiä ja yksilöinyt erinäisiä aloja, joilla komission ehdotusta on selkeytettävä tai vahvistettava, jotta varmistetaan paras mahdollinen terveysohjelma EU:n kansalaisille.

4.9.2020

## BUDJETTIVALIOKUNNAN LAUSUNTO

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

### 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. Terveystieteiden 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 euroa<sup>1</sup>.

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.

---

<sup>1</sup>[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economy-finance/assessment\\_of\\_economic\\_and\\_investment\\_needs.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economy-finance/assessment_of_economic_and_investment_needs.pdf)

Talousarvio on huomattavasti suurempi kuin ehdotetun ESR+:n terveystalouden toimintalohkon alkuperäinen talousarvio. Ehdotuksen mukaan suurin osa määrärahoista tulee kuitenkin EU:n seuraavan sukupolven elpymisvälineen (Next Generation EU) ulkoisista käyttötarkoituksensa 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 vastuuvellisuuden 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 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*

(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/EU<sup>10</sup> 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

#### *Tarkistus*

(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/EU<sup>10</sup> 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

toimisi terveystieteisiin kaikissa vaiheissa – ennaltaehkäisyssä, varautumisessa ja reagoinnissa.

pitäisi helpottaa sellaisen integroidun monialaisen riskiviestinnän kehityksen perustamista, joka toimisi terveystieteisiin kaikissa vaiheissa – ennaltaehkäisyssä, varautumisessa ja reagoinnissa.

---

<sup>10</sup> 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).

---

<sup>10</sup> 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)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(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 ehdotuksen<sup>11</sup>, jolla tuetaan terveystekniikan arviointiin liittyvää yhteistyötä unionin tasolla.

---

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

## **Tarkistus 5**

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale**

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

(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 ehdotuksen<sup>11</sup>, 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 valmisteiden tarvetta kliinisiin lääketutkimuksiin kaikissa jäsenvaltioissa.***

---

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

(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 terveystekniikalla 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 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

#### *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 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.

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 toimintaa ja lisättävä sen määrärahoja.***

## Tarkistus 8

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 kappale

#### *Komission teksti*

(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

#### *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 ***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

ja sairaanhoidon saaminen on perusoikeus, joka vahvistetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, ja ottaen huomioon 2 päivänä kesäkuuta 2006 annetuissa neuvoston päätelmissä<sup>12</sup> 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.

---

<sup>12</sup> Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

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 päätelmissä<sup>12</sup> 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.

---

<sup>12</sup> Neuvoston päätelmät Euroopan unionin 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

#### *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

kestävän kehityksen tavoitteisiin kuuluvan tavoitteen 3 alatavoite 3.4 eli vähentää eirtarttuvien tautien aiheuttamia ennenaikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään ennaltaehkäisyyn eri toimialoilla, yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen.

kestävän kehityksen tavoitteisiin kuuluvan tavoitteen 3 alatavoite 3.4 eli vähentää eirtarttuvien 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 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.

#### *Tarkistus*

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

#### *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 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 **sekä Euroopan tautienhäikäisy- 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 keruualustojen digitalisaatiota.

#### *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 keruualustojen digitalisaatiota.

## 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-toimintasuunnitelman<sup>14</sup> mukaisesti ja covid-19-tautiin liittyvistä bakteeriperäisistä sekundaarisista infektioista saatujen kokemusten perusteella on olennaisen tärkeää, että

#### *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-toimintasuunnitelman<sup>14</sup> 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.

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.***

---

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

---

<sup>14</sup> 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

#### *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

#### *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 -***



päätöksenteon ja seurannan tueksi.

**valvontakeskuksen, kanssa tehtävää yhteistyötä** 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 varainhoitoasetuksen 125 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rahoituksen, joka ei perustu toimien kustannuksiin, käyttämistä.

#### *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. ***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 terveysalan toimintaohjelman ja muiden unionin ohjelmien, myös yhteisesti hallinnoitujen ohjelmien, välillä. Näiden synergioiden maksimoimiseksi olisi varmistettava keskeiset mahdollistavat mekanismit,

#### *Tarkistus*

(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 ***ja unionin virastojen***, välillä. Näiden synergioiden maksimoimiseksi olisi varmistettava keskeiset mahdollistavat



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.

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, **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*

*Tarkistus*

(31) Ohjelman tavoitteiden ja toimien

(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.

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 unionin keskeinen rooli vauhditettaessa edistymistä maailmanlaajuisissa terveyshaasteissa<sup>19</sup>, ohjelmasta olisi tuettava unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan eriarvoisuuteen ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

---

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

#### *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 terveyshaasteissa<sup>19</sup>, 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.

---

<sup>19</sup> 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*

(42) Ohjelma olisi toteutettava siten, että otetaan huomioon **ja vahvistetaan** jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen. **Ohjelman toteutuksen helpottamiseksi apua tarvitseville jäsenvaltioille olisi annettava teknistä apua, jotta voidaan varmistaa ohjelman toteutuksen asianmukainen maantieteellinen kattavuus.**

## Tarkistus 21

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 43 kappale

#### *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

#### *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 artikkelissa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

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.

## Tarkistus 22

### Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – johdantokappale

#### *Komission teksti*

Ohjelmalla on seuraavat yleiset tavoitteet soveltuvien osien yhteinen terveys - lähestymistavan mukaisesti:

#### *Tarkistus*

Ohjelmalla on seuraavat yleiset tavoitteet, ***joilla myötävaikutetaan ihmisten terveyden suojelun ja tautien ennaltaehkäisyyn korkeaan tasoon*** soveltuvien osien 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*

(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.

#### *Tarkistus*

(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*

1) unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin, sekä terveystieteiden hallinnan vahvistaminen muun muassa koordinoimalla, tarjoamalla ja ottamalla käyttöön kiireellisen terveydenhuollon valmiuksia, keräämällä tietoja ja seuraamalla tilannetta;

*Tarkistus*

1) Unionin valmiuksien vahvistaminen, jotta se voi ehkäistä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia, valmistautua niihin ja reagoida niihin, sekä terveystieteiden 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*

*Tarkistus*

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

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 käyppinä hintoina.

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

## Tarkistus 32

### Ehdotus asetukseksi 5 artikla – 2 kohta

#### *Komission teksti*

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.

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

## Tarkistus 33

### Ehdotus asetukseksi 6 artikla – 1 a (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***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*

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

#### *Tarkistus*

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 eitarttuvien 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*

*Tarkistus*

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

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*

*Tarkistus*

b) mikä tahansa unionin oikeuden mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai

b) mikä tahansa unionin oikeuden mukaisesti perustettu oikeussubjekti tai

mikä tahansa kansainvälinen järjestö;

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 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*

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

###### *Tarkistus*

Komissio kuulee jäsenvaltioiden

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

terveysviranomaisia terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyyn 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*

**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.

#### *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*

3. Tuloraportointijärjestelmällä 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.

#### *Tarkistus*

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

#### *Tarkistus*

4. Komissio **julkaisee ja** toimittaa arviointien päätelmät ja omat huomautuksensa **ja esittelee ne** Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan 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 tarkoitetusta 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<sup>1 a</sup>. Komissio tai rahoituselin voi käyttää niitä todentaakseen yleisen varmuuden menojen moitteettomasta varainhoidosta ja tarkastaakseen uudelleen jälkitarkastusten ja rahoitusselvityksiä koskevien lausuntojen tason.*

---

<sup>1 a</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/43/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, tilinpäätösten ja konsolidoitujen tilinpäätösten lakisääteisestä 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*

*Tarkistus*

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

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 koheesiopolitiikan 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*

*Tarkistus*

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

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*

*Tarkistus*

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

viii) valtiosta riippumattomien järjestöjen, *Euroopan tasolla toimivat kansalaisjärjestöt mukaan luettuina*, verkottuminen ja niiden osallistuminen ohjelman piiriin kuuluviin hankkeisiin;

**Tarkistus 65**

**Ehdotus asetukseksi**  
**Liite I – e alakohta – ii alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

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 ***kohdistuviin vaikutuksiin***;

*Tarkistus*

v) toimet, joilla ***lievitetään*** terveyskriisin ***välillisiä terveysvaikutuksia***, erityisesti ***vaikutuksia*** mielenterveyteen, ***sekä erityisiä vaikutuksia*** kroonisista sairauksista kärsiviin potilaisiin ja ***vammaisiin henkilöihin ja*** muihin 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 voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia ja pyrkiä yleiseen terveydenhuoltoon ja terveydenhuollon yhdenvertaiseen saatavuuteen;

*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 ***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)

##### *Komission teksti*

##### *Tarkistus*

***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*

##### *Tarkistus*

ii) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja teknologioiden käyttöönottoa varten;

ii) terveydenhuollon ja terveydenhuoltojärjestelmien digitalisaation tukeminen muun muassa vertailuanalyysien avulla ja kehittämällä kapasiteettia innovatiivisten välineiden ja teknologioiden käyttöönottoa varten ***sekä***



terveydenhuollon ammattilaisten digitaalisen osaamisen kehittäminen;

***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 parantaminen saada ja valvoa terveystietojaan;

#### *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 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 terveysnäkökohtiin 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 puuttumaan lääketieteellisiä hoitoja tai tautien syitä koskeviin valeutisiin.**

**ASIAN KÄSITTELY  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Otsikko</b>	EU:n terveysalan toimintaohjelman perustaminen kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoaminen ("EU4Health-ohjelma")
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 17.6.2020
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	BUDG 17.6.2020
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
<b>Valiokuntakäsittely</b>	13.7.2020
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	1.9.2020
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: 37 –: 1 0: 2
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	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
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	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

14.9.2020

## NAISTEN OIKEUKSIEN JA SUKUPUOLTEN TASA-ARVON VALIOKUNNAN KANTA TARKISTUKSINA

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))

Naisten oikeuksien ja sukupuolten tasa-arvon valiokunnan puolesta: Chrysoula Zacharopoulou (valmistelija)

### TARKISTUKSET

Naisten oikeuksien ja sukupuolten tasa-arvon valiokunta esittää asiasta vastaavalle ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle seuraavat tarkistukset:

#### Tarkistus 1

##### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(1 a) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 8 artiklan mukaan unioni pyrkii kaikissa toimissaan poistamaan eriarvoisuutta miesten ja naisten välillä sekä edistämään miesten ja naisten välistä tasa-arvoa ja vahvistaa siten sukupuolten tasa-arvon valtavirtaistamisen periaatteen.***

## Tarkistus 2

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 kappale

#### *Komission teksti*

(5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti 11. maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen aiheuttaman epidemian (covid-19) pandemiaksi. Pandemiasta on seurannut ennennäkemätön maailmanlaajuinen terveyskriisi, joka on aiheuttanut vakavia sosioekonomisia vaikutuksia ja inhimillistä kärsimystä.

#### *Tarkistus*

(5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti 11. maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen aiheuttaman epidemian (covid-19) pandemiaksi. Pandemiasta on seurannut ennennäkemätön maailmanlaajuinen terveyskriisi, joka on aiheuttanut vakavia sosioekonomisia vaikutuksia ja inhimillistä kärsimystä ***erityisesti yhteiskunnan tietyissä ryhmissä, joita ovat muun muassa potilaat, naiset, hoitohenkilökunta ja vanhukset.***

## Tarkistus 3

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

***(5 a) Pandemiasta johtuvat reagoitotoimet ovat vaikuttaneet suhteettoman paljon naisiin, eivätkä pitkäaikaiset vaikutukset saa pahentaa olemassa olevaa eriarvoisuutta. Naiset ovat koko elämänsä ajan edelleen aliedustettuina biolääketieteen ja terveyden tutkimuksessa ja tiedossa. Näin ollen näyttöä koskeva perusta on heikompi naisten ja ikääntyneiden kohdalla, ja monia sairauksia, kuten sydän- ja verisuonitauteja, jää naisilla diagnosoimatta. Lääkevalmisteet ovat turvallisempia ja tehokkaampia kaikille, kun kliinisissä tutkimuksissa on mukana erilaisia väestöryhmiä. Eriarvoisuuden ja terveyserojen vähentämiseksi sukupuoli olisi otettava huomioon koko terveysprosessissa kliinisten tutkimusprotokollien suunnittelusta, tietojen analysoinnista,***

#### Tarkistus 4

##### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 kappale

###### *Komission teksti*

(6) Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveystaloudestaan, niiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä<sup>8</sup>. Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättäväisiä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinoitua, 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.

---

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

###### *Tarkistus*

(6) Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveystaloudestaan, niiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen solidaarisuuden hengessä<sup>8</sup>. Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättäväisiä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinoitua, jotta voidaan paremmin ehkäistä ihmisten vakavien sairauksien leviämistä rajojen yli ja valvoa sitä, ***taata kriisin kannalta asianmukaisten tuotteiden saatavuus pahimmilla kriisialueilla, kehittää sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon tarkoitettuja tuotteita ja taata niiden saatavuus ja saavutettavuus (ehkäisyvalmisteet mukaan luettuina),*** torjua muita rajatylittäviä vakavia terveysuhkia ja turvata ihmisten terveys ja hyvinvointi unionissa ***välttämällä kaikenlainen syrjintä sairaalahoitoon ottamisessa, lääkinnällisessä avussa ja hoidon saamisessa.***

---

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

## Tarkistus 5

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(6 a) Unioni tukee jäsenvaltioita sukupuoleen liittyvien eroavaisuuksien vähentämistä ennalta ehkäisevässä terveydenhoidossa.**

## Tarkistus 6

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(6 b) Kun otetaan huomioon, että sairauksien vaikutukset voivat olla erilaiset miehille ja naisille, kuten on selvästi ilmennyt covid-19-taudin yhteydessä, jossa miesten kuolleisuus on suurempi, on syytä tutkia syitä tähän. Siten voidaan saavuttaa edistystä sairauksien ymmärtämisessä, hoidossa ja paranemisessa.**

## Tarkistus 7

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(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/EU<sup>10</sup>

(10) Rajatylittävien terveysuhkien vakavuuden vuoksi ohjelmasta olisi tuettava koordinoituja kansanterveystoimenpiteitä unionin tasolla tällaisten uhkien eri näkökohtiin puuttumiseksi. Jotta voidaan vahvistaa unionin valmiuksia valmistautua **terveyskriisien kaikkiin näkökohtiin**, reagoida **niihin** ja hallita **niitä ja niiden vaikutusta terveyspalvelujen tarjontaan kokonaisvaltaisesti**, ohjelmasta olisi



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.

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, **valmiussuunnittelu välttämättömien terveyspalvelujen jatkuvan tarjonnan ja saatavuuden varmistamiseksi, terveyskasvatukseen ja -tiedotukseen**, 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, **sukupuolen huomioon ottavaa** 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.

---

<sup>10</sup> 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).

---

<sup>10</sup> 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 8

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 10 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(10 a) Kun otetaan huomioon covid-19-kriisin vaikutukset sellaisten, erityisesti naisille ja tytöille tarkoitettujen, terveydenhuoltopalvelujen saatavuuteen ja tarjontaan, jotka eivät suoraan liity covid-19-tartuntojen hoitoon mutta jotka ovat edelleen olennainen osa terveydenhuoltopalveluja, kuten seksuaali- ja lisääntymisterveyspalvelut, ohjelmalla olisi vastattava terveyskriiseihin kokonaisvaltaisesti ja tuettava toimia, joilla taataan kaikkien keskeisten terveydenhuoltopalvelujen jatkuva saatavuus.**

## **Tarkistus 9**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 10 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(10 a) Covid-19-kriisillä on olemassa olevasta eriarvoisuudesta johtuva suhteettoman suuri vaikutus naisiin ja tyttöihin, ja tämä on muun muassa lisännyt sukupuoleen perustuvan väkivallan riskiä sulkutoimien aikana.**

## **Tarkistus 10**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 10 c kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(10 c) Terveydenhuollon työntekijät, jotka ovat olleet olennaisen tärkeitä covid-19-kriisin aikana, ovat pääasiassa naisia, ja he ovat altistuneet suuremmille terveysriskeille kriisin aikana.**

## Tarkistus 11

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 kappale

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

(12) Haavoittuvassa asemassa olevien ihmisten, myös ***lasten, vanhusten, sosioekonomisesti heikossa asemassa olevien, naisten, seksuaaliseen suuntautumiseen ja sukupuoleen perustuvan väkivallan uhrien/siitä selviytyneiden, hlti+-ihmisten, rotuvähemmistöjen ja etnisten vähemmistöjen, maahanmuuttajien, vammaisten***, mielenterveysongelmista ja kroonisista sairauksista kärsivien, suojelemiseksi ohjelmalla olisi myös edistettävä toimia, joilla puututaan ***olemassa oleviin terveyseroihin ja terveyden sosiaalisiin taustatekijöihin, monialaisella lähestymistavalla myös sukupuoleen sekä*** oheisvaikutuksiin, joita terveyskriisillä on tällaisiin haavoittuviin ***ja heikossa asemassa oleviin*** ryhmiin kuuluviin henkilöihin, ***kuten raskaana oleviin naisiin. Niihin olisi puututtava keskeisten terveydenhuoltopalvelujen jatkuvan korkean tason avulla erityisesti kriisiaikoina siten, että kannustetaan siirtymistä etälääketieteeseen, kotona tapahtuvaan lääkitsemiseen ja ennaltaehkäisevien ja itsehoitosuunnitelmien täytäntöönpanoon, myös seksuaali- ja lisääntymisterveyspalvelujen alalla, ja ottaen huomioon erityiset terveystarpeet, jotta voidaan varmistaa kaikkien terveydenhuoltopalvelujen jatkuva saatavuus.***

## Tarkistus 12

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(12 a) Pandemian vaikutusten minimoimiseksi naisten terveyteen ja kestävämpien sukupuolitietoisten terveydenhuoltojärjestelmien kehittämiseksi kautta ohjelman olisi sovellettava sukupuolten tasa-arvon valtavirtaistamista, jolla olisi tuettava naisten erityisiin terveystarpeisiin vastaavia toimia, mukaan lukien seksuaali- ja sukupuoliperusteisen väkivallan uhrien terveyteen liittyvät kysymykset, tietäntyyppiset syövätkä sekä seksuaali- ja lisääntymisterveys ja -oikeudet, ja olisi kerättävä tarvittaessa eriytettyjä ja sukupuolen mukaan jaoteltuja tietoja ja tarjottava sukupuolinäkökohdat huomioon ottavaa terveystietoa ja -koulutusta, ennaltaehkäisytoimenpiteitä ja hoitoa.**

### **Tarkistus 13**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(12 a) Tällä ohjelmalla olisi edistettävä naisten terveyttä koskevissa neuvoston päätelmissä 22 päivänä kesäkuuta 2006 ja sukupuolten tasa-arvostrategiassa vahvistettujen yhteisten tavoitteiden saavuttamista.**

### **Tarkistus 14**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 13 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(13) Covid-19-kriisi on tuonut esiin monia haasteita, jotka liittyvät unionissa

(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.

pandemioiden aikana tarvittavien lääkkeiden, lääkinnällisten **tuotteiden, lääkinnällisten** laitteiden ja henkilönsuojainten saannin varmistamiseen. Sen vuoksi ohjelmasta olisi tuettava toimia, joilla edistetään kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden tuotantoa, hankintaa ja hallintaa, **mukaan lukien kaikki kriisin aikana välttämättömät lääkevalmisteet, kuten seksuaali- ja lisääntymisterveyteen liittyvät hyödykkeet, ehkäisy tuotteet ja -lääkkeet ja hormonaaliset hoidot**, ja ohjelman ja muiden unionin välineiden olisi täydennettävä toisiaan.

## Tarkistus 15

### 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 **kriisiaikoina** tarvittavien, **myös seksuaali- ja lisääntymisterveyteen ja -oikeuksiin (kuten ehkäisy, abortit, hedelmällisyyshoidot, hi-viruksen ja sukupuoliteitse leviävien infektioiden testaus, lisääntymiselinsyöpien seulonta ja äitiysterveysterveystuolto) liittyvien**, tavaroiden ja palvelujen tehokasta seurantaa, **jatkuvaa tarjontaa, saatavuutta** ja jakelua koskevien mekanismien

perustaminen.

## Tarkistus 16

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 15 kappale

#### *Komission teksti*

(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 päätelmissä<sup>12</sup> vahvistetut Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteiset arvot ja periaatteet, ohjelmasta olisi tuettava toimia, jotka varmistavat terveydenhuollon

#### *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, **seksuaali- ja lisääntymisterveyspalvelut mukaan luettuina**, ja kasvattavat niiden yhteentoimivuutta, parantavat terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia ehkäistä tauteja ja edistää terveyttä, **lisätä tiedotusta ja koulutusta, myös sukupuolitietaisesta terveydenhuollosta**. Näin voidaan tarjota uusia hoitomalleja, **myös vanhusten- ja vammaistenhoitoa, ja kaikki terveystieteiden kattavia** integroituja palveluita niin lähi- ja perusterveydenhuollossa kuin erikoisterveydenhuollon palveluissakin, **seksuaali- ja lisääntymisterveyteen liittyvät palvelut mukaan luettuina**, ihmisten tarpeiden perusteella, **ottaen huomioon monialainen ja sukupuolinäkökulmat huomioon ottava lähestymistapa terveyttä koskeviin sosiaalisiin taustatekijöihin ja erilaisiin altistumiseroihin, jotka johtavat epätasa-arvoisiin terveydenhuollon tuloksiin**, ja varmistaa tehokas kansanterveysalan työvoima, jolla on käytössään oikeat taidot, mukaan lukien digitaaliset taidot.

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.

Eurooppalaisen terveystietojen avaruuden kehittäminen tarjoaisi terveydenhuoltojärjestelmille, tutkijoille ja viranomaisille keinoja parantaa terveydenhuollon saatavuutta ja laatua. ***Tällä ohjelmalla olisi tuettava korkealaatuisten, vertailukelpoisten, luotettavien, kattavien ja iän ja sukupuolen mukaan eriteltyjen sekä sukupuolisidonnaisten tietojen keräämistä, jotta voidaan mitata edistymistä kaikkien kestävän kehityksen tavoitteen 3 tavoitteiden, myös tavoitteen 3.7, saavuttamisessa kestävän kehityksen tavoitteita koskevan yleisen indikaattorikehyksen mukaisesti.*** Koska ehkäisevän terveydenhoidon ja sairaanhoidon saaminen on perusoikeus, joka vahvistetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklassa, ja ottaen huomioon 2 päivänä kesäkuuta 2006 annetuissa neuvoston päätelmissä<sup>12</sup> 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 ***oikeuden saada kunnioitettavaa ja ihmisarvoista hoitoa, johon ei liity minkäänlaista syrjintää, huonoa kohtelua tai väkivaltaa, oikeuden saada täsmällistä ja puolueetonta tietoa kaikista terveytensä näkökohdista, myös seksuaali- ja lisääntymisterveydestä ja oikeuden*** heidän tietojensa yksityisyyteen, asianmukainen kunnioittaminen.

---

<sup>12</sup> Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

---

<sup>12</sup> Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).

## Tarkistus 17

## Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 kappale

### *Komission teksti*

(16) Ihmisten pysyminen pitempään terveinä 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” saavuttamisessa<sup>13</sup>. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä näiden tavoitteiden saavuttamiseksi toteutettuja toimia.

---

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

## Tarkistus 18

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)

### *Komission teksti*

### *Tarkistus*

(16) Ihmisten pysyminen pitempään terveinä ja aktiivisina ja heidän kykynsä pitää aktiivisesti huolta terveydestään, **sukupuolisidonnaiset riskitekijät huomioon ottaen, parantamalla heidän terveysosaamistaan**, 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” saavuttamisessa<sup>13</sup>. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä näiden tavoitteiden, **mukaan luettuina tavoitteet 3.7, 3.8, 3.B ja 5.6**, saavuttamiseksi toteutettuja toimia.

---

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



*tulevilla naisilla on huonommat mahdollisuudet käyttää lääkäreitä, mielenterveysohjelmia, seulontoja, terveydenhoitopalveluja ja perhesuunnittelupalveluja, mikä tarkoittaa vähemmän ennaltaehkäisevää hoitoa ja pidempiä reagointiaikoja hätätilanteissa. Ohjelmalla olisi sen vuoksi edistettävä paremmin terveydenhuoltopalvelujen yhtäläistä saatavuutta kaikille eurooppalaisille, erityisesti muissa kuin kaupunkiolosuhteissa, maaseudulla ja vuoristoalueilla asuville.*

## **Tarkistus 19**

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(16 a) Sukupuolisensitiivisyyttä ja siihen liittyvää tietoa on parannettava terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksessa, lääkkeiden ja hoitojen tutkimuksessa, diagnosoinnissa, hoidossa ja vaikutuksessa, jotta molempia sukupuolia voidaan ymmärtää ja hoitaa paremmin.*

## **Tarkistus 20**

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 17 kappale**

*Komission teksti*

*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

(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 eirtarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa kestävä kehityksen tavoitteisiin kuuluvan tavoitteen 3 alatavoite 3.4 eli vähentää eirtarttuvien tautien aiheuttamia ennenaikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään ennaltaehkäisyyn eri toimialoilla, yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen.

syitä unionissa, ja niistä aiheutuu huomattavia sosiaalisia ja taloudellisia kustannuksia. Jotta voidaan vähentää eirtarttuvien tautien vaikutusta yksilöihin ja yhteiskuntaan unionissa ja saavuttaa kestävä kehityksen tavoitteisiin kuuluvan tavoitteen 3 alatavoite 3.4 eli vähentää eirtarttuvien tautien aiheuttamia ennenaikaisia kuolemia kolmanneksella vuoteen 2030 mennessä, on olennaisen tärkeää tarjota integroitu ratkaisu, jossa keskitytään ennaltaehkäisyyn eri toimialoilla, yhdistettynä terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamiseen. ***Kestävän kehityksen tavoitteen 3.4 lisäksi on olennaisen tärkeää saavuttaa seksuaali- ja lisääntymisterveyttä ja -oikeuksia koskeva kestävä kehityksen tavoite 3.7. Sen vuoksi tällä ohjelmalla olisi edistettävä seksuaali- ja lisääntymisterveyden ja -oikeuksien yleistä saatavuutta ja täysimääräistä kunnioittamista unionissa ja kansainvälisesti.***

## Tarkistus 21

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 17 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(17 a) HIVin/aidsin, tuberkuloosin ja virushepatiitin kaltaisilla tartuntataudeilla voi olla erilainen vaikutus miehiin ja naisiin sekä sosiaalinen ulottuvuus, johon on puututtava monialaisella tavalla. Niitä ei pidä torjua ainoastaan antiviraalisten lääkkeiden ja rokotteiden vaan myös asianmukaisen koulutuksen, valistuksen sekä sosiaalisten ja psykologisten toimien avulla. Tämä asia on ymmärretty hyvin huume- ja alkoholiriippuvuuden kaltaisten ongelmien osalta. Sen vuoksi on elintärkeää investoida innovatiivisiin yhteisöperustaisiin lähestymistapoihin tartuntatautien torjumiseksi sekä***

**sukupuolitauditartuntojen ehkäisemistä  
koskeviin strategioihin.**

**Tarkistus 22**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 17 b kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(17 b) Sukupuolitaudit kuormittavat yhä  
enemmän terveydenhuoltoa ja lisäävät  
syöpien ja monilääkeresistenssin riskiä.**

**Tarkistus 23**

**Ehdotus asetukseksi  
Johdanto-osan 18 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(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, Pellolta pöytään -strategian ja biodiversiteettistrategian tavoitteita.

(18) Sen vuoksi ohjelmalla olisi tuettava sairauksien ehkäisemistä yksilön koko elinkaaren ajan **tavalla, jossa otetaan huomioon sukupuolinäkökohdat ja sukupuolisidonnaiset riskit, kuten ylimääräisiin terveysriskeihin johtavien stereotyyppien vaikutus. Olisi myös tuettava terveydestä tiedottamista ja sitä koskevaa koulutusta**, terveyden edistämistä puuttumalla terveysriskeihin, kuten **haitalliseen käytökseen**, 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

## Tarkistus 24

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 19 kappale

#### *Komission teksti*

(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 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.

#### *Tarkistus*

(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 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. ***Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä lisääntymiselinten syöpiin, rintasyöpä mukaan luettuna.***

## Tarkistus 25

### 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 toimintaloikka, InvestEU-rahasto,

#### *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 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.

sisämarkkinaohjelma, Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR), elpymis- ja palautumistukiväline ja siihen kuuluva uudistusten toteuttamisen tukiväline, Erasmus, Euroopan solidaarisuusjoukot, **oikeusalan, perusoikeuksien ja arvojen ohjelma**, 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.

## Tarkistus 26

### 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 keruualustojen digitalisaatiota.

#### *Tarkistus*

(22) Ohjelmalla olisi sen vuoksi tuettava toimia, joilla seurataan lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden terveydenhuollon tuotteiden, **kuten seksuaali- ja lisääntymisterveyteen liittyvien tarvikkeiden ja terveiden elämäntapojen ylläpitämisen kannalta välttämättömien 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 **kaikille ja myös raskaana oleville naisille**, hyväksymistä ja saatavuutta, edistää kannustimia kehittää esimerkiksi mikrobilääkkeitä ja edistää

terveydenhuollon tuotteiden ja lääkkeitä koskevien tietojen seuranta- ja keruualustojen digitalisaatiota **samalla, kun varmistetaan, että kliinisissä kokeissa otetaan huomioon tutkittavan Euroopan väestön monimuotoisuus myös sukupuolten tasa-arvon kannalta.**

## Tarkistus 27

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 25 kappale

#### *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 28

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 26 kappale

#### *Komission teksti*

(26) Rajatylittävä yhteistyö

PE653.803v02-00

#### *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 ja tuotettava laadukasta, vertailukelpoista, **sukupuolen mukaan eriteltyä** ja luotettavaa tietoa päätöksenteon ja seurannan tueksi.

(26) Rajatylittävä yhteistyö

166/185

RR\1216325FI.docx

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.

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, ***vähentämään eriarvoisuutta sukupuolen ja iän perusteella ja perustamaan osaamisverkoston lääkkeiden turvallista käyttöä varten raskauden ja imetyksen aikana.***

## Tarkistus 29

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 27 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(27 a) Ohjelmalla olisi varmistettava sellaisten tavaroiden oikea-aikainen saanti, joita tarvitaan seksuaali- ja lisääntymisterveyden ja -oikeuksien turvalliseen tarjoamiseen (esim. lääkkeet, monentyypiset ehkäisyvälineet, seksuaali- ja lisääntymisterveyteen ja -oikeuksiin liittyvissä menettelyissä käytettävät lääkinnälliset laitteet).***

## Tarkistus 30

### 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 unionin keskeinen rooli vauhditettaessa edistymistä maailmanlaajuisissa terveyshaasteissa<sup>19</sup>, ohjelmasta olisi tuettava unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, puuttumaan eriarvoisuuteen ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

---

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

### *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 terveyshaasteissa<sup>19</sup>, ohjelmasta olisi tuettava unionin osallistumista kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin, joilla pyritään parantamaan terveyttä, ***mukaan lukien seksuaali- ja lisääntymisterveyttä***, puuttumaan eriarvoisuuteen, ***erityisesti sukupuolten eriarvoisuuteen***, ja lisäämään maailmanlaajuisilta terveysuhkilta suojautumista.

---

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

## Tarkistus 31

### **Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 kappale**

### *Komission teksti*

(40) Koska on tärkeää torjua ilmastonmuutosta Pariisin sopimuksen täytäntöönpanoa koskevien unionin sitoumusten ja Yhdistyneiden kansakuntien kestäväen 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

### *Tarkistus*

(40) Koska on tärkeää torjua ilmastonmuutosta ***ja sen vaikutusta naisiin ja tyttöihin*** Pariisin sopimuksen täytäntöönpanoa koskevien unionin sitoumusten ja Yhdistyneiden kansakuntien kestäväen 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



uudelleen väliarvioinnin yhteydessä.

asiaankuuluvia toimia, ja niitä arvioidaan uudelleen väliarvioinnin yhteydessä.

## Tarkistus 32

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 40 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(40 a) Koska sukupuolten tasa-arvon saavuttaminen on tärkeää, tällä ohjelmalla edistetään sukupuolten tasa-arvon valtavirtaistamista kaikessa unionin politiikassa. Siinä käytetään sukupuolinäkökulman valtavirtaistamisen ja sukupuolitietoisen budjetoinnin välineitä sen varmistamiseksi, että terveystarpeisiin vastataan sukupuolinäkökohdat huomioon ottavalla ja muutosvoimaisella tavalla ja että naisten ja tyttöjen erityisiin terveystarpeisiin vastataan terveystarpeisiin aikana ja sen jälkeen.**

## Tarkistus 33

### Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 43 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(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,

(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.

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. ***Parhaiden käytäntöjen täytäntöönpanoa olisi tuettava kaikilla terveyden osa-alueilla, sukupuolinäkökohdat mukaan luettuina, kuten sukupuolten tasa-arvoa koskevassa strategiassa todetaan. Terveyseroihin olisi puututtava sekä EU:n jäsenvaltioiden välillä että niiden sisällä siten, että otetaan huomioon kaikki terveyteen vaikuttavat sosiaaliset tekijät, myös sukupuoli. Nämä toimet olisi toteutettava 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 34

### Ehdotus asetukseksi 2 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

#### *Komission teksti*

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; lääkinälliset laitteet; sairaalatarvikkeet ja lääkinälliset tuotteet (kuten hengityskoneet, suojavaatteet, suojaimet, diagnostiset

#### *Tarkistus*

(4) 'kriisin kannalta merkityksellisillä tuotteilla' tuotteita ja aineita, joita tarvitaan terveyskriisin yhteydessä sairauden ja sen seurausten ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi ***sekä muita lääkinällisiä tuotteita ja aineita, jotka laajemmassa terveydenhuollon piirissä ovat välttämättömiä kriisin aikana***, mukaan lukien muun muassa seuraavat: lääkkeet (mukaan lukien rokotteet ja lääkkeiden välituotteet), vaikuttavat farmaseuttiset aineet ja raaka-

materiaalit ja työkalut); henkilösuojaimet; desinfiointiaineet ja niiden välituotteet sekä niiden tuotannossa tarvittavat raaka-aineet;

aineet; lääkinnälliset laitteet; sairaalatarvikkeet ja lääkinnälliset tuotteet (kuten hengityskoneet, suojavaatteet, suojaimet, diagnostiset materiaalit ja työkalut); henkilösuojaimet; desinfiointiaineet ja niiden välituotteet sekä niiden tuotannossa tarvittavat raaka-aineet;

### Tarkistus 35

#### Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**1 a) pyrkimys miesten ja naisten välisen eriarvoisuuden poistamiseen sekä miesten ja naisten välisen tasa-arvon edistämiseen;**

### Tarkistus 36

#### Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

2) lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkittävien tuotteiden saatavuuden parantaminen unionissa, niiden kohtuuhintaisuuden edistäminen ja innovoinnin tukeminen

2) lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkittävien tuotteiden saatavuuden parantaminen unionissa, niiden **saavutettavuuden ja** kohtuuhintaisuuden edistäminen ja innovoinnin tukeminen

### Tarkistus 37

#### 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,

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.

toteuttamalla jatkuvasti parhaita käytäntöjä ja jakamalla **kattavasti kaikkia terveystietoa** kansanterveyden yleisen tason nostamiseksi.

### Tarkistus 38

#### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

##### *Komission teksti*

3) niiden toimien tukeminen, joilla varmistetaan kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden ja muiden **välttämättömien** terveystarvikkeiden asianmukainen saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus;

##### *Tarkistus*

3) niiden toimien tukeminen, joilla varmistetaan kriisin kannalta merkityksellisten tuotteiden ja **terveiden elämäntapojen ylläpidon kannalta olennaisten tuotteiden ja muiden olennaisten** terveystarvikkeiden asianmukainen saatavuus, saavutettavuus ja kohtuuhintaisuus;

### Tarkistus 39

#### Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

##### *Komission teksti*

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;

##### *Tarkistus*

4) terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuuden, saatavuuden, kestävyys ja muutosjoustavuuden vahvistaminen muun muassa tukemalla digitalisaatiota, digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönottoa, järjestelmää koskevia uudistuksia, uusien hoitomallien, **kuten vanhus- ja vammaispalvelujen** toteuttamista ja **yleisen terveydenhuollon saavuttamista, mukaan lukien seksuaali- ja lisääntymisterveyden ja -oikeuksien saatavuus** sekä **terveydenhoidon ja terveystarvikkeiden** eriarvoisuuden torjuminen, **mukaan lukien sukupuolten välinen ja intersektionalinen eriarvoisuus**;

### Tarkistus 40

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 5 alakohta**

*Komission teksti*

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;

*Tarkistus*

5) sellaisten toimien tukeminen, joilla pyritään vahvistamaan terveydenhuoltojärjestelmän valmiuksia edistää sairauksien ennaltaehkäisyä ja terveyttä **koskevaa tietoa, koulutusta ja terveyden edistämistä sukupuolinäkökulmasta**, potilaiden oikeuksia ja rajatylittävää terveydenhuoltoa, sekä lääketieteen ja terveydenhuollon ammattilaisten huippuosaamisen edistäminen;

**Tarkistus 41**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 6 alakohta**

*Komission teksti*

6) ei-tarttuvien tautien, erityisesti syövän, seurantaa, ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa koskevien toimien tukeminen;

*Tarkistus*

6) ei-tarttuvien tautien, erityisesti syövän, seurantaa, ennaltaehkäisyä, diagnosointia ja hoitoa koskevien toimien tukeminen **ottamalla erityisesti huomioon lisääntymiselinten syövät, esimerkiksi rintasyövän**;

**Tarkistus 42**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 6 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**6 a) sukupuoleen perustuvaan väkivaltaan liittyviä terveystarkastuksia koskevat tukitoimet ja tuki sukupuoleen perustuvan väkivallan uhreiksi joutuneille potilaille;**

**Tarkistus 43**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 8 alakohta**

*Komission teksti*

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;

*Tarkistus*

8) unionin terveyslainsäädännön kehittämisen, täytäntöönpanon ja noudattamisen valvonnan tukeminen, korkealaatuisen, vertailukelpoisen, luotettavan, **kattavan ja sukupuolen ja iän mukaan eritellyn tiedon sekä sukupuolikohtaisen** tiedon tuottaminen päätöksenteon ja seurannan tueksi, **hoidon toteuttamisen tukemiseksi ja täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin vastaamiseksi** sekä asiaan liittyvien politiikkojen terveysvaikutusten **sukupuolitietoisten** arviointien käytön edistäminen;

**Tarkistus 44**

**Ehdotus asetukseksi**  
**4 artikla – 1 kohta – 10 alakohta**

*Komission teksti*

10) unionin tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin osallistumisessa.

*Tarkistus*

10) unionin tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin osallistumisessa, **mukaan lukien seksuaali- ja lisääntymisterveyttä, -palveluja ja -oikeuksia edistävien maailmanlaajuisten aloitteiden tukeminen;**

**Tarkistus 45**

**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

*Tarkistus*

Komissio kuulee jäsenvaltioiden terveysviranomaisia **ja sukupuolten tasa-arvoa käsitteleviä asiaankuuluvia viranomaisia** terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien

painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja sen toteuttamisesta.

hallinnan ohjausryhmässä ohjelmaa varten laadituista työsuunnitelmista, sen painopisteistä, strategisista suuntaviivoista ja sen toteuttamisesta.

#### Tarkistus 46

##### Ehdotus asetukseksi 18 artikla – 1 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***Työohjelmat perustuvat  
sukupuolivaikutusten arviointiin.***

#### Tarkistus 47

##### Ehdotus asetukseksi 19 artikla – 2 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***2 a. Tarvittaessa kerätään sukupuolen  
mukaan eriteltyjä indikaattoreita.***

#### Tarkistus 48

##### Ehdotus asetukseksi 20 artikla – 1 a kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a. Arviointien on oltava  
sukupuolinäkökohdat huomioon ottavia.  
Erityistä huomiota on kiinnitettävä  
sukupuolten tasa-arvoon liittyviin  
tavoitteisiin kohdennettujen menojen  
seuraamiseen.***

#### Tarkistus 49

##### Ehdotus asetukseksi Liite I – b alakohta

*Komission teksti*

b) Parhaiden käytäntöjen ja innovatiivisten ratkaisujen, joilla on vakiintunutta unionin tason lisäarvoa, siirtäminen, mukauttaminen ja käyttöönotto jäsenvaltioiden välillä sekä maakohtainen räätälöity tuki maille tai maaryhmille, joilla on suurimmat tarpeet, rahoittamalla erityishankkeita, kuten twinning-toimintaa, asiantuntijaneuvontaa ja vertaistukea.

*Tarkistus*

b) Parhaiden käytäntöjen ja innovatiivisten ratkaisujen, ***mukaan lukien seksuaali- ja lisääntymisterveyttä ja -oikeuksia ja muita sukupuoleen liittyviä terveystäkokohtia koskevien ratkaisujen***, joilla on vakiintunutta unionin tason lisäarvoa, siirtäminen, mukauttaminen ja käyttöönotto jäsenvaltioiden välillä sekä maakohtainen räätälöity tuki maille tai maaryhmille, joilla on suurimmat tarpeet, rahoittamalla erityishankkeita, kuten twinning-toimintaa, asiantuntijaneuvontaa ja vertaistukea.

**Tarkistus 50**

**Ehdotus asetukseksi**

**Liite I – c alakohta – iii alakohta**

*Komission teksti*

iii) asiantuntijaryhmät ja -paneelit, jotka tarjoavat neuvoja, dataa ja tietoa terveyspolitiikan kehittämisen ja täytäntöönpanon tueksi;

*Tarkistus*

iii) asiantuntijaryhmät ja -paneelit, jotka tarjoavat neuvoja, dataa ja tietoa terveyspolitiikan kehittämisen ja täytäntöönpanon tueksi; ***kaikkien rahoitusta saavien asiantuntijaryhmien ja paneelien on oltava sukupuolijakaumaltaan tasapainoisia;***

**Tarkistus 51**

**Ehdotus asetukseksi**

**Liite I – c alakohta – iv alakohta**

*Komission teksti*

iv) tutkimukset ja analyysit sekä tieteellinen neuvonta päätöksenteon tueksi ja tuki kuluttajien turvallisuutta käsittelevälle tiedekomitealle sekä terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehityksessä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle.

*Tarkistus*

iv) tutkimukset ja analyysit sekä tieteellinen neuvonta päätöksenteon tueksi ja tuki kuluttajien turvallisuutta käsittelevälle tiedekomitealle sekä terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehityksessä olevia riskejä käsittelevälle tiedekomitealle; ***kaikkien rahoitettujen tutkimusten ja analyysien sekä***



*tieteellisten lausuntojen on oltava  
sukupuolinäkökohdat huomioon ottavia.*

## Tarkistus 52

### 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 **terveyden suojelemiseksi ja edistämiseksi, mukaan lukien sukupuolten tasa-arvoa koskevan EU:n strategian terveydelliset näkökohdat**, sekä tekninen tuki oikeudellisten vaatimusten täytäntöönpanolle;

## Tarkistus 53

### Ehdotus asetukseksi Liite I – e alakohta – iv alakohta

#### *Komission teksti*

iv) terveyskriisien ehkäisemisessä ja hallinnassa **tarvittavien** tavaroiden ja palvelujen hankinta sekä toimet, joilla varmistetaan näiden keskeisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus;

#### *Tarkistus*

iv) terveyskriisien ehkäisemisessä ja hallinnassa **oleellisten** tavaroiden ja palvelujen hankinta sekä toimet, joilla varmistetaan näiden keskeisten tavaroiden ja palvelujen saatavuus;

## Tarkistus 54

### Ehdotus asetukseksi Liite I – e alakohta – v alakohta

#### *Komission teksti*

v) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstöstä ja -asiantuntijoista koostuvan unionin reservin perustaminen ja toiminta sekä mekanismi tällaisen henkilöstön ja tällaisten asiantuntijoiden lähettämiseksi tarvittaessa

#### *Tarkistus*

v) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstöstä ja -asiantuntijoista koostuvan unionin reservin perustaminen ja toiminta sekä mekanismi tällaisen henkilöstön ja tällaisten asiantuntijoiden lähettämiseksi tarvittaessa

terveyskriisin ehkäisemistä tai siihen reagoimista varten kaikkialla unionissa; unionin terveysuhkia käsittelevän ryhmän perustaminen ja toiminta; ryhmän tehtävänä on antaa komission pyynnöstä asiantuntijaneuvontaa ja teknistä apua terveyskriisin yhteydessä;

terveyskriisin ehkäisemistä tai siihen reagoimista varten kaikkialla unionissa; unionin terveysuhkia käsittelevän ryhmän perustaminen ja toiminta; ryhmän tehtävänä on antaa komission pyynnöstä asiantuntijaneuvontaa ja teknistä apua terveyskriisin yhteydessä; **kaikissa tämän ohjelman mukaisesti perustetuissa elimissä on oltava naisia vähintään 50 prosenttia, ja niissä on oltava seksuaali- ja lisääntymisterveyden ja -oikeuksien sekä muiden terveyteen liittyvien sukupuolinäkökohtien asiantuntijoita;**

## Tarkistus 55

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

#### *Tarkistus*

i) tietämyksen siirtoa koskevien toimien ja unionin tason yhteistyön tukeminen, jotta voidaan auttaa kansallisia uudistusprosesseja parantamaan tehokkuutta, saatavuutta, kestävyyttä ja muutosjoustavuutta **sekä sukupuolinäkökohtien valtavirtaistamista**, erityisesti jotta voidaan vastata talouspolitiikan eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja vahvistaa perusterveydenhuoltoa, tukea hoidon integrointia ja **yleisen terveydenhuollon saavuttamista, johon kuuluvat seksuaali- ja lisääntymisterveyden saatavuus sekä oikeudet**, ja terveydenhuollon **yhdenvertaista saatavuutta, kuten terveydenhuoltojärjestelmien sukupuoleen perustuvan ja intersektionaalisen eriarvoisuuden torjuntaa**;

## Tarkistus 56

### Ehdotus asetukseksi Liite I – g alakohta – iii a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**iiia) lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön parempien työolojen tukeminen;**

## **Tarkistus 57**

**Ehdotus asetukseksi**

**Liite I – g alakohta – xi alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

xi) eurooppalaisten osaamisverkostojen toiminnan ja unionin terveyslainsäädännön mukaisesti perustettujen uusien monikansallisten verkostojen perustamisen ja toiminnan tukeminen sekä sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla koordinoidaan näiden verkostojen toimintaa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien toiminnan kanssa;

xi) eurooppalaisten osaamisverkostojen toiminnan ja unionin terveyslainsäädännön mukaisesti perustettujen uusien monikansallisten verkostojen perustamisen ja toiminnan tukeminen sekä sellaisten jäsenvaltioiden toimien tukeminen, joilla koordinoidaan näiden verkostojen toimintaa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien toiminnan kanssa; ***kaikissa rahoitetuissa verkostoissa on oltava naisia vähintään 50 prosenttia, ja niissä on oltava seksuaali- ja lisääntymisterveyden ja -oikeuksien sekä muiden terveyteen liittyvien sukupuolinäkökohtien asiantuntijoita;***

## **Tarkistus 58**

**Ehdotus asetukseksi**

**Liite I – h a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***h a) Seksuaali- ja lisääntymisterveyttä ja siihen liittyviä oikeuksia koskevat toimet:***

***i) toimet, joilla tuetaan jäsenvaltioita ja kansalaisjärjestöjä seksuaali- ja lisääntymisterveyteen ja -oikeuksiin liittyvien palvelujen yleisen saatavuuden edistämiseksi ja tarjoamisessa, mukaan lukien perhesuunnitteluun, tiedotukseen***

*ja koulutukseen liittyvät palvelut, sekä lisääntymisterveyden sisällyttämisessä kansallisiin strategioihin ja ohjelmiin kansainvälisen väestö- ja kehityskonferenssin toimintaohjelman ja Pekingin toimintaohjelman sekä niiden tarkistuskonferenssien päätösasiakirjojen ja YK:n kestävän kehityksen tavoitteiden 3 ja 5 mukaisesti;*

*ii) toimet, joilla tuetaan seksuaali- ja lisääntymisterveyspalvelujen sekä niihin liittyvien lääkkeiden ja tuotteiden saatavuutta;*

*iii) toimet, joilla tuetaan seksuaali- ja lisääntymisterveydenhoidon jatkuvuutta (integroidut terveydenhuollon lähestymistavat ennaltaehkäisyyn, diagnosointiin, hoitoon ja seurantahoitoon);*

## **Tarkistus 59**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite I – h a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*h a) sukupuoleen perustuvaan väkivaltaan liittyviä terveystarkastuksia koskevat toimet ja tuki sukupuoleen perustuvan väkivallan uhreiksi joutuneille potilaille:*

*i) toimet, joilla ehkäistään ja vähennetään terveysongelmaisiin tai vammaisiin naisiin kohdistuvaa väkivaltaa;*

*ii) toimet, joilla tuetaan naisiin kohdistuvan väkivallan, myös pakkosterilisaatioiden ja pakkoaborttien, uhrien terveyteen liittyviä kysymyksiä;*

*iii) toimet, joilla koulutetaan terveydenhuoltohenkilöstöä ja kehitetään heidän valmiuksiaan naisiin kohdistuvan väkivallan uhrien tukemiseksi;*

*iv) valistuskampanjat naisiin kohdistuvan väkivallan uhrien oikeuksista ja*

*oikeussuojan saatavuudesta.*

## Tarkistus 60

### Ehdotus asetukseksi Liite I – i alakohta – iv alakohta

#### *Komission teksti*

iv) sellaisten toimien tukeminen, joilla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden parempi saatavuus unionissa ja edistetään niiden kohtuuhintaisuutta potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien kannalta;

#### *Tarkistus*

iv) sellaisten toimien tukeminen, joilla varmistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden parempi saatavuus ja **käyttömahdollisuus** unionissa ja edistetään niiden kohtuuhintaisuutta potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien kannalta;

## Tarkistus 61

### 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; Terveydenhuollon ammattilaisten digitaalisen osaamisen **parantaminen, erityisesti sukupuolten välisen digitaalisen kuilun umpeen kuromiseksi** ;

## Tarkistus 62

### Ehdotus asetukseksi Liite II – 1 kohta – III a alakohta (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**III a. Kestävän kehityksen tavoitetta 3.7 suoraan edistävien toimien ja parhaiden käytäntöjen määrä kutakin jäsenvaltiota**

*kohden*

**Tarkistus 63**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – 1 kohta – III b alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***III b. Kestävän kehityksen tavoitetta 5 suoraan edistävien toimien ja parhaiden käytäntöjen määrä kutakin jäsenvaltiota kohden***

**Tarkistus 64**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – 1 kohta – III c alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***III c. Kestävän kehityksen tavoitetta 3.7 suoraan edistävälle toimille ja parhaille käytännöille jaettavat määrärahat jäsenvaltiota kohden***

**Tarkistus 65**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – 1 kohta – III d alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***III d. Kestävän kehityksen tavoitetta 5 suoraan edistävälle toimille ja parhaille käytännöille jaettavat määrärahat jäsenvaltiota kohden***

**Tarkistus 66**

**Ehdotus asetukseksi  
Liite II – 2 kohta – 8 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**8 a. Sukupuolitautilartunnat;**

**Tarkistus 67**

**Ehdotus asetukseksi**

**Liite II – 2 kohta – 14 a alakohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**14 a. Sukupuolten välinen palkkaero  
terveydenhuoltohenkilöstön keskuudessa**

**ASIAN KÄSITTELY**  
**ASIASTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

<b>Otsikko</b>	EU:n terveysalan toimintaohjelman perustaminen kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoaminen ("EU4Health-ohjelma")			
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)			
<b>Annettu EP:lle (pvä)</b>	28.5.2020			
<b>Asiasta vastaava valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 17.6.2020			
<b>Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	BUDG 17.6.2020	EMPL 17.6.2020	ITRE 17.6.2020	IMCO 17.6.2020
	FEMM 23.7.2020			
<b>Valiokunnat, jotka eivät antaneet lausuntoa</b> Päätös tehty (pvä)	EMPL 25.6.2020	ITRE 25.6.2020	IMCO 15.6.2020	
<b>Esittelijä(t)</b> Nimitetty (pvä)	Cristian-Silviu Buşoi 2.6.2020			
<b>Valiokuntakäsittely</b>	7.7.2020			
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	14.10.2020			
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: –: 0:	74 5 1		
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurelia Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Miriam Dalli, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Agnès Evren, Fredrick Federley, Pietro Focchi, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ştefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søgaard-Lidell, Nicolae Ştefănuţă, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska			
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Kateřina Konečná			
<b>Jätetty käsiteltäväksi (pvä)</b>	20.10.2020			



**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
ASIESTA VASTAAVASSA VALIOKUNNASSA**

74	+
ECR	Sergio BERLATO, Pietro FIOCCHI, Joanna KOPCIŃSKA, Ryszard Antoni LEGUTKO, Alexandr VONDRA, Anna ZALEWSKA
GUE/NGL	Malin BJÖRK, Petros KOKKALIS, Kateřina KONEČNÁ, Silvia MODIG, Mick WALLACE
ID	Simona BALDASSARRE, Marco DREOSTO, Luisa REGIMENTI, Silvia SARDONE
NI	Eleonora EVI, Athanasios KONSTANTINOU
PPE	Bartosz ARŁUKOWICZ, Traian BĂSESCU, Alexander BERNHUBER, Nathalie COLIN-OESTERLÉ, Christian DOLESCHAL, Agnès EVREN, Adam JARUBAS, Ewa KOPACZ, Esther de LANGE, Peter LIESE, Fulvio MARTUSCIELLO, Liudas MAŽYLIS, Dolors MONTSERRAT, Dan-Ștefan MOTREANU, Ljudmila NOVAK, Stanislav POLČÁK, Jessica POLFJÄRD, Christine SCHNEIDER, Edina TÓTH, Pernille WEISS, Michal WIEZIK
RENEW	Pascal CANFIN, Fredrick FEDERLEY, Andreas GLÜCK, Martin HOJSÍK, Jan HUIITEMA, Frédérique RIES, María Soraya RODRÍGUEZ RAMOS, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Linea SØGAARD-LIDELL, Nils TORVALDS, Véronique TRILLET-LENOIR
S&D	Nikos ANDROULAKIS, Marek Paweł BALT, Monika BEŇOVÁ, Simona BONAFÈ, Delara BURKHARDT, Sara CERDAS, Mohammed CHAHIM, Tudor CIUHODARU, Miriam DALLI, Jytte GUTELAND, Javi LÓPEZ, César LUENA, Alessandra MORETTI, Sándor RÓNAI, Günther SIDL, Petar VITANOV, Tiemo WÖLKEN
VERTS/ALE	Margrete AUKEN, Bas EICKHOUT, Pär HOLMGREN, Yannick JADOT, Tilly METZ, Ville NIINISTÖ, Grace O'SULLIVAN, Jutta PAULUS

  

5	-
ID	Aurelia BEIGNEUX, Catherine GRISET, Teuvo HAKKARAINEN, Sylvia LIMMER, Joëlle MÉLIN

  

1	0
ECR	Rob ROOKEN

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää