



EUROOPAN PARLAMENTTI

2009 - 2014

Konsolidoitu lainsäädäntöasiakirja

26.2.2014

EP-PE_TC1-COD(2011)0339

*****I**

EUROOPAN PARLAMENTIN KANTA

vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 26. helmikuuta 2014 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2014 antamiseksi unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta (2014–2020) ja päätöksen N:o 1350/2007/EY kumoamisesta (EP-PE_TC1-COD(2011)0339)

PE 526.534

FI

Moninaisuudessaan yhtenäinen

FI

EUROOPAN PARLAMENTIN KANTA

vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 26. helmikuuta 2014

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o .../2014 antamiseksi *unionin kolmannen terveysalan* toimintaohjelman *perustamisesta (2014–2020) ja päätöksen N:o 1350/2007/EY kumoamisesta*

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille *parlamenteille*,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon¹,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä³,

¹ EUVL C 143, 22.5.2012, s.102.

² EUVL C 225, 27.7.2012, s.223.

³ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 26. helmikuuta 2014.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) ***Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan mukaisesti*** kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa ***on varmistettava ihmisten*** terveyden korkeatasoinen suojelu . Unionin ***on täydennettävä ja tuettava*** kansallista terveystaloutta sekä edistettävä jäsenvaltioiden yhteistyötä ja niiden ohjelmien välistä koordinoitua ottaen täysin huomioon ***jäsenvaltioiden*** velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystalouden ***määrittelyyn*** sekä terveystalouden ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.
- (2) Tarvitaan jatkuvaa toimintaa, jotta SEUT 168 artiklassa vahvistetut vaatimukset voidaan täyttää. Hyvän terveyden ***edistäminen*** ***unionin*** tasolla on ***myös*** kiinteä osa Eurooppa 2020 – Älykkään, kestävä ja osallistavan kasvun strategiaa, jäljempänä 'Eurooppa 2020 -strategia'. Kun ihmiset pysyvät pitempään terveinä ja aktiivisina ***ja kykenevät aktiivisesti pitämään huolta terveydestään***, saadaan aikaan positiivisia yleisiä ***vaikutuksia terveyteen, terveyden eriarvoisuuden vähentyminen mukaan lukien***, ja positiivisia vaikutuksia ***ihmisten elämänlaatuun*** sekä tuottavuuteen ja kilpailukykyyn, ja samalla kevennetään kansallisiin talousarvioihin kohdistuvia paineita. ***Terveyteen vaikuttavien innovaatioiden tukeminen ja arvostaminen*** auttavat vastaamaan väestönmuutoksen terveystalouden kestävyydelle asettamiin haasteisiin, ja terveyden eriarvoisuuden vähentäminen on tärkeää, jotta voidaan saada aikaan ”osallistavaa kasvua”. Sen vuoksi on asianmukaista perustaa ***unionin*** kolmas terveystalouden toimintaohjelma (2014–2020), ***jäljempänä 'ohjelma'***.

- (3) *Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaan terveydellä tarkoitetaan täydellistä fyysistä, psyykkistä ja sosiaalista hyvinvointia eikä pelkästään sitä, että henkilö ei ole sairas tai vammainen. Unionin väestön terveyden parantamiseksi ja terveyden eriarvoisuuden vähentämiseksi on oleellista, ettei keskitytä yksinomaan fyysiseen terveyteen. WHO:n mukaan mielenterveysongelmat muodostavat lähes 40 prosenttia toimintarajoitteisten elinvuosien määrästä. Mielenterveysongelmat ovat myös laaja-alaisia ja pitkäkestoisia, aiheuttavat syrjintää ja lisäävät merkittävästi terveyden eriarvoisuutta. Lisäksi talouskriisi vaikuttaa mielenterveyden taustatekijöihin heikentämällä suojaavia tekijöitä ja lisäämällä riskitekijöitä.*

- (4) Aiemmista ohjelmista eli Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1786/2002/EY perustetusta yhteisön kansanterveysalan toimintaohjelmasta (2003–2008)¹ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1350/2007/EY perustetusta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013)², **jäljempänä 'aiemmat terveysalan ohjelmat'**, on tehty positiivinen arvio, jonka mukaan niillä on saatu aikaan erinäisiä tärkeitä kehitysaskela ja parannuksia. Tämän ohjelman olisi perustuttava aiempien terveysalan ohjelmien saavutuksiin. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon ulkoisissa tarkastuksissa ja arvioinneissa esitetyt suositukset ja erityisesti tilintarkastustuomioistuimen erityiskertomuksessaan nro 2/2009 esittämät suositukset, joiden mukaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission olisi harkittava uudelleen, mikä on unionin kansanterveysalan toimien laajuus sekä lähestymistapa tämän alan unionin rahoitukseen vuonna 2013 päättyvän kauden jälkeen. Harkinnan yhteydessä olisi otettava huomioon käytettävissä olevat talousarviovarat ja muut käytössä olevat yhteistyömekanismit ■ , joiden avulla voidaan helpottaa yhteistyötä ja tietojen vaihtoa sidosryhmien kesken koko Euroopassa.

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

² Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1350/2007/EY, tehty 23 päivänä lokakuuta 2007, toisesta terveysalan yhteisön toimintaohjelmasta (2008–2013) (EUVL L 301, 20.11.2007, s. 3).

- (5) Eurooppa 2020 -strategian tavoitteiden mukaisesti ohjelmassa olisi keskityttävä hyvin määriteltyihin tavoitteisiin ja toimiin, jotka selkeästi ja osoitetusti tuottavat **unionin tason** lisäarvoa, ja kohdennettava tuki entistä pienempään määrään toimia painopistealoilla. Painopisteenä **olisi oltava** toissijaisuusperiaatteen mukaisesti alat, joilla esiintyy selkeitä rajatylittäviä tai sisämarkkinoihin liittyviä kysymyksiä tai joilla **unionin** tason yhteistyöllä voidaan saada merkittäviä etuja ja lisätä tehokkuutta.
- (6) **Ohjelman** olisi oltava väline toimien edistämiseksi aloilla, joilla ■ voidaan osoittaa **unionin** tason lisäarvo seuraavien kriteerien perusteella: hyvien toimintamallien **vaihtaminen** jäsenvaltioiden kesken; osaamisen jakamiseen tai keskinäiseen oppimiseen tähtäävien verkostojen tukeminen; rajatylittävien uhkien torjuminen niiden riskien vähentämiseksi ja niiden seurausten lieventämiseksi; puuttuminen tiettyihin **sisämarkkinakysymyksiin**, joiden osalta **unionin** toimet ovat selvästi oikeutettuja sen varmistamiseksi, että jäsenvaltioissa toteutetaan laadukkaita ratkaisuja; terveyteen liittyvän innovoinnin mahdollisuuksien hyödyntäminen; toimet, joilla voidaan rakentaa tavoitearvojärjestelmä tosiasioihin perustuvaa **unionin** tason päätöksentekoa varten; sekä tehokkuuden lisääminen välttämällä päällekkäisyyksistä johtuva resurssien tuhlaaminen ja optimoimalla taloudellisten resurssien käyttöä.

- (7) *Ohjelma olisi pantava täytäntöön siten, että otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.*
- (8) **WHO:n** vuotta 2009 koskevassa Euroopan terveystilassa esitetään mahdollisuuksia kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmiin tehtävien investointien lisäämiselle. Tältä osin jäsenvaltioita rohkaistaan pitämään terveyden edistämistä kansallisten ohjelmien painopisteenä ja hyödyntämään parempaa tietoisuutta mahdollisuuksista saada *unionin* rahoitusta terveysalalla. Sen vuoksi ohjelmalla olisi helpotettava sen tulosten ottamista käyttöön kansallisessa terveyspolitiikassa.
- (9) Terveyteen liittyvä innovointi *olisi ymmärrettävä kansanterveyteen liittyvä strategia, joka ei rajoitu teknologiseen edistykseen* tuotteiden ja palveluiden osalta **WHO:n**. *Edistämällä julkiseen terveydenhuoltoon, ennaltaehkäiseviin strategioihin, terveydenhuoltojärjestelmien hallintoihin sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyviä innovaatioita, sairauksien ehkäisyyn ja terveyden edistämiseen liittyvät toimet mukaan luettuina, voidaan parantaa kansanterveyden tilaa ja potilaille tarjottavan hoidon laatua, vastata täyttämättömiin tarpeisiin ja samalla lisätä sidosryhmien kilpailukykyä ja parantaa terveyspalvelujen ja sairaanhoidon kustannustehokkuutta ja kestävyyttä. Sen vuoksi ohjelmalla olisi helpotettava terveyteen liittyvän innovoinnin vapaaehtoista käyttöönottamista ottaen huomioon Euroopan unionin terveydenhuoltojärjestelmien yhteiset arvot ja periaatteet, sellaisina kuin ne on esitetty 2 päivänä kesäkuuta 2006 annetuissa neuvoston päätelmissä¹.*

¹ *Neuvoston päätelmät Euroopan unionin terveysjärjestelmien yhteisistä arvoista ja periaatteista (EUVL C 146, 22.6.2006, s. 1).*

- (10) Ohjelmalla olisi *erityisesti talouskriisin aikana edesautettava vähentämään* terveyden eriarvoisuutta *ja lisäämään tasa-arvoa ja yhteisvastuuta* eri tavoitteisiin liittyvien *toimien* avulla ja rohkaisemalla ja helpottamalla hyvien *toimintamallien* vaihtoa ■ .
- (11) *SEUT 8 ja 10 artiklan mukaan unioni pyrkii edistämään miesten ja naisten välistä tasa-arvoa ja torjumaan syrjintää. Näin ollen ohjelmalla olisi tuettava sukupuolten tasa-arvon ja syrjimättömyyden tavoitteiden valtavirtaistamista kaikissa siihen kuuluvissa toimissa.*
- (12) ■ Potilaille olisi *muun muassa heidän terveysosaamistaan parantamalla* annettava mahdollisuus pitää huolta terveydestään ja hallita terveydenhuoltoaan nykyistä ennakoivammin, *ehkäistä huonoa terveyttä ja tehdä tietoisia terveyttään koskevia päätöksiä*. Terveydenhuoltotoimista ja -järjestelmistä olisi tehtävä mahdollisimman avoimia, ja *luotettavia, riippumattomia ja käyttäjäystävällisiä tietoja* pitäisi olla mahdollisimman hyvin potilaiden saatavilla. Terveydenhuollon käytännöissä olisi otettava huomioon potilailta saatu palaute ja viestintä potilaiden kanssa. Jäsenvaltioille, potilasjärjestöille ja sidosryhmille suunnattava tuki on olennaisen tärkeää, ja sitä olisi koordinoitava *unionin* tasolla, jotta voidaan tehokkaalla tavalla auttaa potilaita, etenkin harvinaisista sairauksista kärsiviä, hyödyntämään rajatylittävää terveydenhuoltoa.

- (13) *Terveysthuoltojärjestelmien tehokkuuden ja potilaiden turvallisuuden kannalta on oleellista vähentää resistenttien infektioiden ja terveydenhuoltoon liittyvien infektioiden aiheuttamaa räsitus ja huolehtia tehokkaiden mikrobilääkkeiden saatavuudesta. Ohjelmalla olisi tuettava jatkuvia pyrkimyksiä parantaa analyysimenetelmiä, joilla voidaan havaita ja estää mikrobilääkeresistenssiä, ja parannettava kaikkien terveysalan, myös eläinlääkintäalan, toimijoiden verkostoitumista mikrobilääkeresistenssin alalla.*
- (14) Ikääntyvässä yhteiskunnassa voidaan hyvin suunnatuilla terveyden edistämiseen ja sairauksien ehkäisemiseen tehtävillä investoinneilla lisätä terveiden elinvuosien määrää ja siten antaa ikääntyneille mahdollisuus *elää terveinä aktiivista elämää* ikävuosien karttuessa. Yli 80 prosenttia ennenaikaisesta kuolleisuudesta *unionissa* johtuu kroonisista sairauksista. *Ohjelmalla olisi kartoitettava ja levitettävä erityisesti keskeisiin riskitekijöihin kuten tupakointiin, huumeiden käyttöön, alkoholin liikakäyttöön, epäterveellisiin ravitsemustottumuksiin, lihavuuteen ja vähäiseen liikuntaan* sekä hiviin/aidsiin, *tuberkuloosiin ja hepatiittiin* liittyviä kustannustehokkaiden *terveydenedistämistoimenpiteiden ja sairauksien* ehkäisytoimenpiteiden *näyttöön perustuvia ja hyviä* toimintamalleja *sekä edistettävä* niiden käyttöönottoa. *Tehokas ennaltaehkäisy* lisäksi terveydenhuoltojärjestelmien *taloudellista kestävyyttä. Sukupuolinäkökohdat huomioon ottavalla ohjelmalla olisi edistettävä sairauksien ehkäisemistä kaikissa muodoissa (primaarinen, sekundaarinen ja tertiäärinen ehkäiseminen) unionin kansalaisten koko elinaikana* *sekä edistettävä terveyttä ja terveille elintavoille myönteistä ympäristöä ottaen huomioon* sosiaaliset ja ympäristöön liittyvät taustatekijät *ja tiettyjen toimintarajoitteiden terveysvaikutukset.*

(15) Jotta voitaisiin minimoida kansanterveysvaikutukset, jotka johtuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1082/2013/EU¹ tarkoitetuista valtioiden rajat ylittävistä terveysuhkista, jotka voivat vaihdella kemiallisten onnettomuuksien aiheuttamasta joukkoaltistuksesta E. colin, H1N1:n tai SARSin (vakava äkillinen hengitystieoireyhtymä) hiljattain aiheuttamiin pandemioihin, *tai väestön lisääntyvästä muuttoliikkeestä johtuvat terveysvaikutukset*, ohjelmalla olisi edistettävä sellaisten toimivien mekanismien ja välineiden kehittämistä ja ylläpitämistä, joilla voidaan havaita, arvioida ja hallita vakavia rajatylittäviä terveysuhkia. *Nämä* uhkat ovat luonteeltaan sellaisia, että ohjelmalla olisi tuettava koordinoituja *unionin* tason kansanterveystoimenpiteitä, joilla voidaan puuttua rajatylittävien terveysuhkien eri osatekijöihin ja jotka perustuvat valmistautumiseen ja reagoinnin suunnitteluun, toimivaan ja luotettavaan riskinarviointiin sekä vahvoihin riskin- ja kriisinhallintajärjestelyihin. Tässä yhteydessä on tärkeää, että *ohjelmassa* hyödynnetään täydentävyyttä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004² perustetun tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen työohjelman kanssa tartuntatautien torjunnan osalta ja *unionin* tutkimus- ja innovaatio-ohjelmista tuettujen toimien kanssa. Erityisin toimin olisi pyrittävä varmistamaan johdonmukaisuus ja synergia ohjelman sekä *unionin* muiden ohjelmien ja välineiden puitteissa toteutettavien globaalien terveyteen liittyvien toimien välillä etenkin kun kyse on influenssasta, hivistä/aidsista, tuberkuloosista ja muista rajatylittävistä terveysuhkista kolmansissa maissa.

¹ 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).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

- (16) Ohjelmassa toteutettavien toimien olisi voitava liittyä myös biologisten ja kemiallisten onnettomuuksien sekä ympäristön ja ilmastomuutoksen aiheuttamiin rajatylittäviin terveysuhkiin. Kuten komission tiedonannossa "Eurooppa 2020 -strategiaa tukeva talousarvio" todettiin, komissio on sitoutunut sisällyttämään ilmastomuutoksen kaikkiin unionin meno-ohjelmiin ja suuntaamaan vähintään 20 prosenttia unionin talousarviosta ilmastoon liittyviin tavoitteisiin. ■ Vakavia rajatylittäviä terveysuhkia koskevaan ohjelman erityistavoitteeseen kuuluvilla määrärahoilla *olisi* edistettävä näitä tavoitteita yleisluontoisella tavalla puuttamalla ilmastomuutokseen yhteydessä oleviin terveysuhkiin. Komission *olisi annettava* tietoja määrärahoista, jotka ohjelmasta käytetään ilmastomuutokseen liittyviin toimiin.
- (17) Sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevassa unionin lainsäädännössä olisi *SEUT* 114 *artiklan* mukaisesti varmistettava terveyden suojelun korkea taso. Tämän tavoitteen mukaisesti ohjelmassa olisi toteutettava erityisiä toimia, joilla tuetaan *unionin* lainsäädännön edellyttämiä ja sen tavoitteita tukevia toimia, jotka liittyvät tartuntatauteihin ja muihin terveysuhkiin, ihmisten kudoksiin ja soluihin, vereen, ihmisten elimiin, lääkinnällisiin laitteisiin, lääkkeisiin, rajatylittävään terveydenhuoltoon liittyviin potilaiden oikeuksiin sekä tupakkatuotteisiin ja tupakan mainontaan.
- (18) Ohjelmalla *olisi tuettava* näyttöön perustuvaa päätöksentekoa edistämällä terveystietoa ja -tietämystä koskevaa järjestelmää *ottaen huomioon kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD), asiaan liittyvä toiminta. Järjestelmän olisi käsitettävä muun muassa olemassa olevien välineiden käyttö ja tarpeen mukaan terveyttä koskevien standardoitujen tietojen ja terveyden seurantavälineiden kehittäminen, terveyttä koskevien tietojen kerääminen ja analysointi*, komission päätöksellä 2008/721/EY¹ perustettujen *tiedekomiteoiden* tukeminen ja ohjelman tulosten laaja levittäminen ■ .

¹ Komission päätös 2008/721/EY, tehty 5 päivänä elokuuta 2008, kuluttajien turvallisuuden, kansanterveyden ja ympäristön aloilla toimivien tiedekomiteoiden ja asiantuntijoiden neuvoa-antavan rakenteen luomisesta ja päätöksen 2004/210/EY kumoamisesta (EUVL L 241, 10.9.2008, s. 21).

- (19) *Unionin terveystalitiikan tavoitteena on täydentä ja tukea kansallisia terveystalitiikkoja, kannustaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja edistä jäsenvaltioiden ohjelmien välistä koordinointia. Hyvien toimintamallien vaihto on tämän politiikan keskeinen väline. Tällaisen toimintamallien vaihdon olisi mahdollistettava se, että kansalliset viranomaiset voivat hyotya muissa jäsenvaltioissa kehitetyistä toimivista ratkaisuista, vähentä toimien palleggaisyytta ja lisätä rahalle saatua vastinetta edistämällä innovatiivisia ratkaisuja terveysalalla. Tästä syystä ohjelman painopisteenä pitäisi olla ensisijaisesti yhteistyö jäsenvaltioiden terveysasioista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kanssa, ja ohjelman olisi tarjottava kannustimia kaikkien jäsenvaltioiden laajemmalle osallistumiselle, kuten aiempia terveysalan ohjelmia koskevissa arvioinneissa on suositeltu. Erityisesti olisi kannustettava aktiivisesti niitä jäsenvaltioita, joiden bruttokansantulo (BKTL) asukasta kohden on alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta, osallistumaan jäsenvaltioiden terveysasioista vastaavien toimivaltaisten viranomaisten tai näiden toimivaltaisten viranomaisten valtuuttamien elinten yhteisrahoittamiin toimiin. Kyseisten toimien olisi katsottava olevan poikkeuksellisen hyödyllisiä ja erityisesti helpottavan niiden jäsenvaltioiden osallistumista, joiden BKTL asukasta kohden on alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta, ja laajentavan tätä osallistumista. Rahoitustuen lisäksi olisi harkittava myös muita sopivia tapoja tukea kyseisten jäsenvaltioiden osallistumista näihin toimiin, esimerkiksi hakuprosessien, tiedon siirron tai asiantuntemuksen kyttoonoton yhteydessä.*

- (20) Valtioista riippumattomilla elimillä ja terveysalan sidosryhmillä, etenkin potilasjärjestöillä ja terveysalan ammattilaisten järjestöillä, on tärkeä tehtävä tarjota komissiolle *ohjelman* täytäntöönpanoa varten tarvittavia tietoja ja neuvoja. On mahdollista, että ne tarvitsevat ohjelman tukea *tämän tehtävän toteuttamisessa*. Sen vuoksi *ohjelman olisi* oltava sellaisten kansanterveysalalla toimivien *valtioista riippumattomien elinten* ja potilasjärjestöjen hyödynnettävissä, jotka ovat tosiasiallisesti mukana *unionin* tasolla käytävässä kansalaiskeskustelussa, kuten osallistumalla neuvoa-antavien ryhmien toimintaan, ja edesauttavat siten *ohjelman* erityistavoitteiden toteuttamista.
- (21) Ohjelmalla olisi lisättävä synergiaa ja vältettävä päällekkäisyyttä asiaan liittyvien unionin ohjelmien ja toimien kanssa *edistämällä tarpeen mukaan tärkeimpien tutkimustulosten käyttöönottoa terveysalalla*. Ohjelman puitteissa olisi hyödynnettävä asianmukaisella tavalla unionin muita rahastoja ja ohjelmia, etenkin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1291/2013¹ perustettua tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmaa 2014-2020 (*Horisontti 2020*) ja sen tuloksia, rakennerahastoja, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1296/2013² perustettua työllisyyttä ja sosiaalista innovointia koskevaa ohjelmaa, neuvoston asetuksella (EY) N:o 2012/2002³ perustettua Euroopan unionin solidaarisuusrahastoa, unionin työterveys- ja työturvallisuusstrategiaa (2007-2012), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1287/2013⁴ perustettua yritysten kilpailukykyä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskevaa ohjelmaa

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1291/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmasta "Horisontti 2020" (2014–2020) ja päätöksen N:o 1982/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 104).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1296/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, työllisyyttä ja sosiaalista innovointia koskevasta Euroopan unionin ohjelmasta ("EaSI-ohjelma") ja eurooppalaisen työllisyyttä ja sosiaalista osallisuutta koskevan Progress-mikrorahoitusjärjestelyn perustamisesta annetun päätöksen N:o 283/2010/EU muuttamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 238).

³ Neuvoston asetukset (EY) N:o 2012/2002, annettu 11 päivänä marraskuuta 2002, Euroopan unionin solidaarisuusrahaston perustamisesta (EYVL L 311, 14.11.2002, s. 3).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1287/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, yritysten kilpailukykyä sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä koskevan ohjelman (COSME) (2014–2020) perustamisesta ja päätöksen N:o 1639/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 33).

(COSME), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:O 1293/2013¹ perustettua ympäristön ja ilmastotoimien ohjelmaa (LIFE), kuluttajaohjelmaa, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1382/2013² perustettua oikeusalan ohjelmaa, tietotekniikka-avusteista asumista koskevaa yhteistä ohjelmaa, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1288/2013³ perustettua koulutus-, nuoriso- ja urheiluohjelmaa (Erasmus+), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:O 99/2013⁴ perustettua ■ Euroopan tilasto-ohjelmaa ***sekä aktiivisena ja terveenä ikääntymistä koskevaa eurooppalaista innovaatiokumppanuutta***, niiden kunkin toimialalla.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1293/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, ympäristön ja ilmastotoimien ohjelman (Life) perustamisesta ja asetuksen (EY) N:o 614/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 185).

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1382/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, oikeusalan ohjelman perustamisesta kaudelle 2014–2020 (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 73).

³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 1288/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, unionin koulutus-, nuoriso- ja urheiluohjelman "Erasmus+" perustamisesta ja päätösten N:o 1719/2006/EY, 1720/2006/EY ja 1298/2008/EY kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 50).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 99/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, Euroopan tilasto-ohjelmasta 2013–2017 (EUVL L 39, 9.2.2013, s. 12).

- (22) *SEUT* 168 artiklan 3 kohdan mukaan unionin ja jäsenvaltioiden on edistettävä yhteistyötä kolmansien maiden sekä kansanterveyden alalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa. *Ohjelman* pitäisi sen vuoksi olla avoin kolmansille maille, etenkin liittyville maille, ehdokasmaille ja mahdollisille ehdokasmaille, joita varten on laadittu liittymistä valmisteleva strategia, Euroopan vapaakauppaliittoon (EFTA) / Euroopan talousalueeseen (ETA) kuuluville maille, naapurimaille ja maille, joihin sovelletaan Euroopan naapuruuspolitiikkaa, sekä muille maille asianomaisissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
- (23) *Ohjelman* tavoitteiden saavuttamiseksi olisi edistettävä asianmukaisia suhteita kolmansiin maihin, jotka eivät osallistu ohjelmaan, ottaen huomioon mahdolliset asiaan vaikuttavat kyseisten maiden ja unionin välillä tehdyt sopimukset. Tämä voisi tarkoittaa sitä, että *unioni järjestää* terveyteen liittyviä tapahtumia tai kolmannet maat toteuttavat *ohjelmasta* rahoitettuja toimia täydentäviä toimia yhteistä etua koskevilla aloilla, mutta sen ei pitäisi merkitä ohjelmasta myönnettävää rahoitusta.

- (24) Jotta unionin ja kansainvälisellä tasolla toteutettavat toimet olisivat mahdollisimman tehokkaita ja vaikuttavia, *ohjelman panemiseksi täytäntöön* olisi kehitettävä yhteistyötä asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen, kuten Yhdistyneiden kansakuntien ja sen erityisjärjestöjen, erityisesti *WHO:n*, samoin kuin Euroopan neuvoston ja *OECD:n* kanssa.
- (25) Ohjelman olisi kestävä seitsemän vuotta, jotta sen kesto vastaisi neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 1311/2013¹ vahvistetun monivuotisen rahoituskehysten kestoja. Tässä asetuksessa vahvistetaan *ohjelman* koko keston ajaksi rahoituspuitteet, *joita* Euroopan parlamentti ja neuvosto pitävät talousarviota koskevasta kurinalaisuudesta, talousarvioyhteistyöstä ja moitteettomasta varainhoidosta *2 päivänä joulukuuta 2013* tehdyn Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission välisen *toimielinten* sopimuksen² *17* kohdan mukaisesti ensisijaisena rahoitusohjeenaan vuosittaisessa talousarviomenettelyssä.

¹ Neuvoston asetukset (EU, Euratom) N:o 1311/2013, annettu 2 päivänä joulukuuta 2013, vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehysten vahvistamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 884).

² EUVL C 373, 20.12.2013, s. 1.

- (26) Euroopan *parlamentin ja neuvoston* asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012¹ 54 artiklan mukaisesti tämä asetus muodostaa oikeudellisen perustan ■ toiminnalle ja ohjelman täytäntöönpanolle.
- (27) Jotta varmistetaan ohjelmasta elinten toiminnalle myönnetyn rahoitustuen jatkuvuus, komission olisi vuoden 2014 vuotuisessa työohjelmassa voitava pitää tuettujen toimien täytäntöönpanoon suoraan liittyviä kustannuksia rahoituskelpoisina, vaikka ne olisivat aiheutuneet edunsaajalle ennen rahoitushakemuksen jättämistä.
- (28) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano vuotuisten työohjelmien kautta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011² mukaisesti.

¹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 966/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 1605/2002 kumoamisesta (EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1).*

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (29) Ohjelma olisi pantava täytäntöön avoimuusperiaatetta täysimääräisesti noudattaen **II**. *Rahoitus olisi jaettava tasapuolisesti ohjelman eri tavoitteiden kesken koko ohjelman keston ajan ottaen huomioon terveyden edistämiseksi todennäköisesti koituvat edut.* Ohjelmasta rahoitettavaksi olisi valittava asianmukaiset toimet, jotka liittyvät *ohjelman* erityistavoitteisiin ja joista on saatavissa selkeää *unionin* tason lisäarvoa. Vuotuisissa työohjelmissa olisi vahvistettava erityisesti mahdollisiin edunsaajiin **II** asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 mukaisesti sovellettavat olennaiset valintaperusteet, jotta voidaan varmistaa, että edunsaajilla on taloudelliset ja toiminnalliset edellytykset toteuttaa ohjelmasta rahoitettavia toimia, ja tapauksen mukaan näyttö, jota edellytetään niiden riippumattomuuden osoittamiseksi.
- (30) Ohjelman arvoa ja vaikutuksia olisi seurattava ja arvioitava säännöllisesti. Ohjelman arvioinnissa olisi otettava huomioon, että ohjelman tavoitteiden saavuttaminen saattaa vaatia pitemmän ajan kuin ohjelman kesto. *Ohjelman puolivälissä mutta viimeistään kuitenkin 30 päivänä kesäkuuta 2017 olisi laadittava väliarviointikertomus ohjelman temaattisten painopisteiden täytäntöönpanon tilanteen arvioimiseksi.*

- (31) *Jotta ohjelmassa voitaisiin täysin hyödyntää sen täytäntöönpanoa koskevassa väliarviointikertomuksessa tehdyt havainnot ja mahdollistaa sen tavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavat mahdolliset mukautukset, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädöksiä SEUT 290 artiklan mukaisesti tässä asetuksessa säädettyjen temaattisten painopisteiden poistamiseksi tai uusien temaattisten painopisteiden sisällyttämiseksi tähän asetukseen. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.*
- (32) Kansallisten viranomaisten yhteistyö on olennaista, jotta mahdollisille hakijoille voidaan tiedottaa siten, että niillä on tasapuoliset mahdollisuudet osallistua ohjelmaan, ja jotta ohjelman kautta saatua osaamista voidaan välittää kansallisille terveysalan sidosryhmille. ■ Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi nimettävä kansalliset tietokeskukset tukemaan *näitä* toimia.
- (33) *Asetusta sovellettaessa komission olisi kuultava asiaan liittyviä asiantuntijoita, kansalliset tietokeskukset mukaan luettuina.*
- (34) ■ Unionin taloudellisia etuja olisi menojen hallinnoinnin kaikissa vaiheissa suojaava oikeasuhteisin toimenpitein, joita ovat sääntöjenvastaisuuksien ehkäiseminen, havaitseminen ja tutkiminen sekä hukattujen, aiheettomasti maksettujen tai virheellisesti käytettyjen varojen takaisinperintä ja soveltuvin osin seuraamukset.

- (35) Olisi varmistettava asianmukainen siirtyminen ■ aiemmasta ohjelmasta, jonka tämä ohjelma korvaa, tähän *ohjelmaan* etenkin monivuotisten, ohjelman hallintoa koskevien järjestelyiden, kuten teknisen ja hallinnollisen avun rahoituksen jatkuvuuden osalta. Teknisen ja hallinnollisen avun määrärahojen olisi 1 päivästä tammikuuta 2021 tarvittaessa katettava niiden toimien hallintoon liittyvät kulut, joita ei ole vielä saatettu päätökseen vuoden 2020 loppuun mennessä.
- (36) *Jäsenvaltiot eivät voi riittäväällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen yleisiä tavoitteita eli täydentää ja tukea jäsenvaltioiden politiikkoja ja tuoda niille lisäarvoa unionin väestön terveydentilan parantamiseksi ja terveyden eriarvoisuuden vähentämiseksi edistämällä terveyttä, kannustamalla terveyteen liittyvään innovointiin, parantamalla terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä ja suojelemalla unionin kansalaisia vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta, vaan ne voidaan tämän asetuksen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.*
- (37) Tällä asetuksella korvataan päätös N:o 1350/2007/EY. Mainittu päätös olisi siksi kumottava ■ .

(38) *On asianmukaista varmistaa sujuva ja keskeytymätön siirtyminen aiemmasta terveysalan ohjelmasta (2008–2013) tähän ohjelmaan sekä mukauttaa tämän ohjelman kesto vastaamaan asetusta (EU, Euratom) N:o 1311/2013. Sen vuoksi ohjelmaa olisi sovellettava 1 päivästä tammikuuta 2014,*

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I luku

Yleiset säännökset

1 artikla

Ohjelman perustaminen

Tällä asetuksella perustetaan unionin kolmas terveysalan monivuotinen toimintaohjelma 1 päivän tammikuuta 2014 ja 31 päivän joulukuuta 2020 väliseksi ajaksi, jäljempänä 'ohjelma'.

2 artikla

Yleiset tavoitteet

Ohjelman yleistavoitteena *on täydentää ja tukea jäsenvaltioiden politiikkoja* ja tuottaa niille lisäarvoa *unionin kansalaisten terveydentilan parantamiseksi ja terveyden eriarvoisuuden vähentämiseksi edistämällä terveyttä, kannustamalla terveyteen liittyvään innovointiin, parantamalla terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyttä ja suojelemalla* unionin kansalaisia *vakavilta* rajatylittäviltä terveysuhkilta.

II luku
Tavoitteet ja toimet

3 artikla
Erityistavoitteet ja indikaattorit

Edellä 2 artiklassa tarkoitettuihin yleisiin tavoitteisiin pyritään seuraavien erityistavoitteiden avulla:

- 1) *Terveyden edistämiseksi, sairauksien ehkäisemiseksi ja terveitä elämäntapoja tukevan ympäristön vaalimiseksi: kartoitetaan ja levitetään kustannustehokkaisiin terveyden edistämis- ja sairauksien ennaltaehkäisytoimenpiteisiin liittyviä näyttöön perustuvia ja hyviä toimintamalleja ja edistetään niiden käyttöönottoa puuttamalla erityisesti keskeisiin elämäntapaan liittyviin riskitekijöihin painottaen lisäarvon tuottamista unionin tasolla.*

Tämän tavoitteen toteutumista mitataan etenkin niiden jäsenvaltioiden lukumäärän kasvulla, jotka osallistuvat terveyden edistämiseen ja sairauksien ehkäisemiseen käyttämällä näyttöön perustuvia ja hyviä toimintamalleja jäsenvaltioissa asianmukaisella tasolla toteutettavien toimenpiteiden ja toimien avulla.

- 2) *Unionin kansalaisten suojelemiseksi vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta: kartoitetaan ja kehitetään yhtenäisiä lähestymistapoja ja edistetään niiden täytäntöönpanoa valmiuksien ja koordinoinnin parantamiseksi terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa.*

Tämän tavoitteen toteutumista mitataan erityisesti niiden jäsenvaltioiden lukumäärän kasvulla, jotka ottavat yhtenäiset lähestymistavat osaksi valmiussuunnitelmiaan.

- 3) *Kansanterveyden valmiuksien kehittämisen tukemiseksi ja innovatiivisten, tehokkaiden ja kestävien terveydenhuoltojärjestelmien edistämiseksi: kartoitetaan ja kehitetään välineitä ja mekanismeja unionin tasolla, jotta voidaan vastata sekä henkilöresurssien että taloudellisten resurssien pulaan ja helpottaa julkiseen terveydenhuoltoon ja ennaltaehkäiseviin strategioihin liittyvien innovaatioiden vapaaehtoista käyttöönottoa.*

Tämän tavoitteen toteutumista mitataan erityisesti laadittujen neuvojen lisääntymisellä ja jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien tulosten tehostamiseksi kartoitettuja välineitä ja mekanismeja hyödyntävien jäsenvaltioiden lukumäärän kasvulla.

- 4) *Unionin kansalaisten paremman ja turvallisemman terveydenhuollon saatavuuden edistämiseksi: lisätään* lääketieteellisen asiantuntemuksen ja eri sairauksia koskevien tietojen saatavuutta kansallisten rajojen yli, *helpotetaan tutkimustulosten soveltamista* ja **■** kehitetään *välineitä* terveydenhuollon laadun ja potilasturvallisuuden *parantamiseksi muun muassa terveysosaamista parantavilla toimilla.*

Tämän tavoitteen toteutumista mitataan erityisesti *Euroopan parlamentin ja neuvoston* direktiivin 2011/24/EU¹ *mukaisesti perustettujen* eurooppalaisten osaamisverkostojen, jäljempänä **■** 'eurooppalaiset osaamisverkostot', **■** lukumäärän kasvulla, *eurooppalaiseen osaamisverkostoon liittyneiden terveydenhoidon tarjoajien ja osaamiskeskusten lukumäärän kasvulla* ja kehitettyjä *välineitä* hyödyntävien jäsenvaltioiden lukumäärän kasvulla.

■

4 artikla

Tukikelpoiset toimet

*Ohjelman erityistavoitteiden toteuttamiseen on käytettävä liitteessä I lueteltuja temaattisia painopisteitä vastaavia toimia **■**, ja ne on pantava täytäntöön 11 artiklassa tarkoitettujen vuosittaisten työohjelmien kautta.*

■

¹ 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*).

III luku
Rahoitussäännökset

5 artikla

Rahoitus

Rahoituspuitteet ohjelman toteuttamiseksi 1 päivän tammikuuta 2014 ja 31 päivän joulukuuta 2020 välisenä aikana ovat **449 394 000** euroa nykyhintoina.

Euroopan parlamentti ja neuvosto myöntävät vuotuiset määrärahat monivuotisen rahoituskehysten rajoissa.

6 artikla

Kolmansien maiden osallistuminen

■ Kolmannet maat ja etenkin seuraavat voivat osallistua ohjelmaan kustannusperusteisesti:

- a) liittyvät maat, ehdokasmaat ja mahdolliset ehdokasmaat, joita varten on laadittu liittymistä valmisteleva strategia, niiden osallistumista unionin ohjelmiin koskevien yleisten periaatteiden ja edellytysten mukaisesti, jotka on vahvistettu asianomaisissa puitesopimuksissa, assosiaationeuvoston päätöksissä tai vastaavissa sopimuksissa;
- b) EFTA-/ETA-maat ETA-sopimuksen ehtojen mukaisesti;

- c) naapurimaat ja maat, joihin sovelletaan Euroopan naapuruuspolitiikkaa asianomaisissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti;
- d) muut maat asianomaisissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

7 artikla

Tukimuodot

1. **■** Asetuksen (*EU, Euratom*) N:o 966/2012 mukaisesti unionin rahoitustukea **myönnetään** avustuksina, julkisina hankintoina tai muina ohjelman tavoitteiden toteuttamisen edellyttäminä tukimuotoina.
2. Avustuksia voidaan myöntää seuraavien rahoittamiseen:
 - a) jäsenvaltioiden tai ohjelmaan 6 artiklan nojalla osallistuvien kolmansien maiden toimivaltaisten terveystoimien tai näiden toimivaltaisten viranomaisten valtuuttamien 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen **julkisen sektorin elinten ja** valtioista riippumattomien elinten **yksittäisesti tai verkostona** yhteisrahoittamat toimet, joista saadaan selkeää **unionin** tason lisäarvoa;
 - b) jäljempänä 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen muiden julkisten elinten, **valtioista riippumattomien** elinten tai yksityisten elinten, myös terveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen yhteisrahoittamat toimet, joista saadaan selkeää **unionin** tason lisäarvoa, kansainvälisten järjestöjen osalta tapauksen mukaan myös ilman aiempaa ehdotuspyyntöä **■**, **nimenomaisesti säädettyinä ja asianmukaisesti perusteltuina vuotuisissa työohjelmissa**;
 - c) jäljempänä 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen valtioista riippumattomien elinten toiminta, kun tarvitaan rahoitustukea ohjelman yhden tai useamman erityistavoitteen toteuttamiseksi.

3. Unionin avustukset eivät saa ylittää 60:tä prosenttia sellaisen toimen tukikelpoisista kustannuksista, joka liittyy ohjelman johonkin tavoitteeseen, tai tuesta valtiosta riippumattoman elimen toimintaan. Jos kyse on poikkeuksellisesta hyödystä, *unionin osuus voi olla* enintään 80 prosenttia tukikelpoisista kustannuksista.

Edellä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen toimien osalta *poikkeuksellinen hyöty saavutetaan muun muassa, jos*

- a) vähintään 30 prosenttia ehdotetun toimen talousarviosta myönnetään jäsenvaltioille, joiden BKTL asukasta kohden on *alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta; ja*
- b) *toimeen osallistuu elimiä vähintään 14 osallistuvasta maasta, joista vähintään neljä on maita, joiden BKTL asukasta kohden on alle 90 prosenttia unionin keskiarvosta.*

4. *Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 130 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa komissio voi vuoden 2014 vuotuisessa työohjelmassa katsoa, että tuettujen toimien täytäntöönpanoon suoraan liittyvät kustannukset ovat tukikelpoisia 1 päivästä tammikuuta 2014, vaikka nämä kustannukset syntyivät edunsaajalle ennen kuin avustushakemus tehtiin.*

8 artikla

Edunsaajat, jotka voivat hakea avustuksia

1. Edellä 7 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimia varten voidaan myöntää avustusta lainmukaisesti perustetuille organisaatioille, viranomaisille ja julkisen sektorin elimille, etenkin tutkimus- ja terveyslaitoksille, yliopistoille ja korkea-asteen koulutuslaitoksille ■ .
2. Edellä 7 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen elinten toimintaa varten tarkoitettua avustusta voidaan myöntää elimille, jotka täyttävät kaikki seuraavat perusteet:
 - a) *ne* ovat valtioista riippumattomia, voittoa tavoittelemattomia sekä teollisuudesta, kaupasta ja liiketoiminnasta tai muista eturistiriidoista riippumattomia;
 - b) *ne* toimivat kansanterveyden alalla, osallistuvat aidosti kansalaiskeskusteluun *unionin* tasolla ja pyrkivät toteuttamaan ainakin yhden ohjelman erityistavoitteista;
 - c) *ne* toimivat unionin tasolla ja ainakin puolessa jäsenvaltioista, ja niiden maantieteellinen jakauma unionissa on tasapainoinen.

9 artikla

Hallinnollinen ja tekninen apu

Ohjelman *rahoituspuiteilla* voidaan myös kattaa kuluja, jotka liittyvät ohjelman hallinnon ja sen tavoitteiden saavuttamisen välittömästi edellyttämään valmistelu-, seuranta-, valvonta-, auditointi- ja arviointitoimintaan, erityisesti tutkimuksiin, kokouksiin, tiedotus- ja julkaisutoimintaan, mukaan luettuna toimielinten tiedotus unionin poliittisista painopisteistä ■ siltä osin kuin ne liittyvät *ohjelman* yleisiin tavoitteisiin, tiedonvaihtoon keskittyviin tietoverkkoihin liittyvät kulut sekä kaikki muut sellaisen teknisen ja hallinnollisen avun kulut, joita komissiolle aiheutuu ohjelman hallinnoinnin yhteydessä.

IV luku

Täytäntöönpano

10 artikla

Täytäntöönpanotavat

Komissio vastaa ohjelman täytäntöönpanosta **II** asetuksessa (EU, Euratom) N:o 966/2012 vahvistettujen hallinnointitapojen mukaisesti.

11 artikla

Vuotuiset työohjelmat

1. Komissio panee ohjelman täytäntöön hyväksymällä vuotuiset työohjelmat **asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 ja tämän asetuksen liitteessä II vahvistettujen perusteiden mukaisesti.**
- II**
2. **Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä vuotuiset työohjelmat, joihin on sisällyttävä erityisesti toteutettavat toimet, mukaan lukien rahoitusvarojen ohjeellinen jako.** Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 17 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
3. Pannessaan ohjelmaa täytäntöön komissio varmistaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, että kaikkia asiaankuuluvia henkilötietojen suojasta annettuja säännöksiä noudatetaan ja että tarvittaessa otetaan käyttöön mekanismeja, joilla taataan tällaisten tietojen luottamuksellisuus ja turvallisuus.

12 artikla

Johdonmukaisuus ja täydentävyys muun politiikan kanssa

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

13 artikla

Seuranta, arviointi ja tulosten levittäminen

1. Komissio seuraa säännöllisesti läheisessä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ***ohjelman*** toimien toteuttamista sen tavoitteiden ja indikaattorien pohjalta, mukaan lukien ***käytettävissä olevat*** tiedot ilmastoon liittyvistä menoista. Se raportoi asiasta 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle komitealle ja tiedottaa siitä Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
2. ■ Jäsenvaltioiden on komission pyynnöstä annettava ■ käytettävissä olevat tiedot ohjelman täytäntöönpanosta ja vaikutuksista. ***Tällaisten tietopyyntöjen on oltava oikeasuhteisia eikä niistä saa aiheutua jäsenvaltioiden hallinnollisen rasitteen tarpeetonta lisääntymistä.***

■

3. *Ohjelman puolivälissä mutta viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2017 komissio laatii ja esittelee Euroopan parlamentille ja neuvostolle ohjelman temaattisten painopisteiden uusimista, muuttamista tai keskeyttämistä koskevan päätöksen tekemistä varten väliarviointikertomuksen* ■ , jossa käsitellään ■ ohjelman tavoitteiden saavuttamista ■ , *liitteessä I vahvistettujen temaattisten painopisteiden täytäntöönpanon tilannetta*, resurssien käytön tehokkuutta ja ■ ohjelmasta saatavaa unionin tason lisäarvoa. Väliarviointikertomuksessa on lisäksi käsiteltävä mahdollisuuksia yksinkertaistamiseen, ohjelman sisäistä ja ulkoista johdonmukaisuutta, kaikkien tavoitteiden jatkuvaa merkityksellisyyttä sekä sitä, miten toimilla on edistetty *SEUT 168 artiklassa määrättyjen tavoitteiden toteutumista*. Siinä on otettava huomioon edellisen ohjelman pitkän aikavälin vaikutuksia koskevan arvioinnin tulokset.

Väliarviointikertomuksessa komissio tarkastelee erityisesti seuraavia seikkoja:

- a) *onko yksi tai useampi liitteessä I luetelluista temaattisista painopisteistä sellainen, että sitä ei voida panna täytäntöön ja toteuttaa ohjelman tavoitteiden mukaisesti ja ohjelman jäljellä olevan keston aikana;*
- b) *onko arvioinnissa tullut esiin yksi tai useampi erityinen, merkittävä temaattinen painopiste, joka ei sisälly liitteeseen I mutta josta on tullut tarpeellinen ohjelman yleisten ja erityisten tavoitteiden saavuttamiseksi;*

c) *perusteet a ja b alakohdassa tarkoitetuille päätelmille.*

■ Ohjelman pitkän aikavälin vaikutusta ja vaikutusten kestävyyttä on arvioitava seuraavan ohjelman mahdollista uusimista, muuttamista tai keskeyttämistä koskevan päätöksen perustaksi.

4. Komissio saattaa tämän asetuksen nojalla toteutettujen toimien tulokset yleisön saataville ja varmistaa niiden laajan levittämisen *terveyden parantamisen edistämiseksi unionissa.*

14 artikla

Väliarviointikertomusta koskevat jatkotoimet

1. *Jos väliarviointikertomuksessa todetaan, että yhtä tai useampaa temaattista painopistettä ei voida panna täytäntöön ja toteuttaa ohjelman tavoitteiden mukaisesti ja ohjelman keston aikana, komissiolle annetaan valta antaa viimeistään 31 päivänä elokuuta 2017 delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti kyseisen temaattisen painopisteen tai kyseisten temaattisten painopisteiden poistamiseksi liitteestä I. Vain yksi delegoitu säädös yhden tai useamman temaattisen painopisteen poistamisesta voi tulla voimaan 18 artiklan mukaisesti ohjelman keston aikana.*

2. *Jos väliarviointikertomuksessa yksilöidään yksi tai useampi erityinen, merkittävä temaattinen painopiste, jota ei luetella liitteessä I mutta josta on tullut tarpeellinen ohjelman yleisten ja erityisten tavoitteiden saavuttamiseksi, komissiolle annetaan valta hyväksyä viimeistään 31 päivänä elokuuta 2017 delegoituja säädöksiä 18 artiklan mukaisesti kyseisen temaattisen painopisteen tai kyseisten temaattisten painopisteiden lisäämiseksi liitteeseen I. Temaattisen painopisteen on oltava toteutettavissa ohjelman keston aikana. Vain yksi delegoitu säädös yhden tai useamman temaattisen painopisteen lisäämisestä voi tulla voimaan 18 artiklan mukaisesti ohjelman keston aikana.*
3. *Temaattisten painopisteiden poistaminen tai lisääminen on tehtävä ohjelman yleisiä tavoitteita ja asianomaisia erityistavoitteita noudattaen.*

15 artikla

Kansalliset tietokeskukset

Jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset tietokeskukset, jotka avustavat komissiota ohjelman edistämisessä ja *tarvittaessa* ohjelman tulosten *sekä 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen ohjelman vaikutusta koskevien käytettävissä olevien tietojen* levittämisessä.

16 artikla

■ Unionin taloudellisten etujen suojaaminen

1. Komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että tämän asetuksen mukaisesti rahoitettavia toimia toteutettaessa ■ unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, käyttämällä ***varoittavia hallinnollisia ja taloudellisia*** seuraamuksia.
2. Komissiolla tai sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tarkastaa kaikkien unionilta ***tämän asetuksen nojalla*** varoja saaneiden avustuksensaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden tilit joko asiakirjojen perusteella tai paikan päällä tehtävin tarkastuksin.

3. Euroopan petostentorjuntavirasto (OLAF) voi suorittaa *tutkimuksia, mukaan lukien* paikan päällä suoritettavat tarkastukset ja todentamiset, *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) N:o 883/2013¹ sekä neuvoston asetuksessa (Euratom, EY) N:o 2185/96²* vahvistettujen *säännösten* ja menettelyjen mukaisesti sen osoittamiseksi, että kyse on avustussopimukseen tai avustuspäätökseen taikka *tämän asetuksen mukaisesti rahoitettuun* sopimukseen liittyvästä ■ unionin taloudellisia etuja vahingoittavasta petoksesta, lahjonnasta tai muusta laittomasta toiminnasta.
4. Tämän asetuksen täytäntöönpanon seurauksena olevien, kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen *kanssa* tehtävien yhteistyösopimusten, *sopimusten*, avustussopimusten ja avustuspäätösten ■ on *sisällettävä määräyksiä, joissa* komissiolle, tilintarkastustuomioistuimelle ja OLAFille *annetaan* nimenomaisesti valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia ■ ja *tutkimuksia kukin oman toimivaltansa mukaisesti*, sanotun kuitenkin rajoittamatta *1, 2 ja 3* kohdan soveltamista.

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

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

V luku
Menettelysäännökset

17 artikla
Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa komitea. ***Tämä komitea on*** asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu ***komitea***.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. ***Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.***

18 artikla
Sirretyn säädösvallan käyttäminen

1. ***Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.***

2. *Siirretään komissiolle ohjelman keston ajaksi 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.*
3. *Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.*
4. *Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.*
5. *Edellä olevan 14 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.*

VI luku
Siirtymä- ja loppusäännökset

19 artikla
Siirtymäsäännökset

1. Ohjelman *rahoituspuitteet* voivat kattaa myös teknisen ja hallinnollisen avun kulut, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että päätöksen N:o 1350/2007/EY nojalla hyväksytyistä toimenpiteistä siirrytään tähän ohjelmaan.
2. Määrärahoja voidaan 9 artiklassa säädettyjen menojen kattamiseksi tarvittaessa sisällyttää talousarvioon vielä vuoden 2020 jälkeen, jotta sellaisten toimien hallinnointi olisi mahdollista, joita ei ole saatettu päätökseen 31 päivään joulukuuta 2020 mennessä.

20 artikla
Kumoaminen

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

21 artikla
Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan ■ sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2014.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

TEMAATTISET PAINOPISTEET

1. *Edistetään terveyttä, ehkäistään sairauksia ja tuetaan terveille elintavoille myönteistä ympäristöä ottaen huomioon "terveys kaikissa politiikoissa" -periaate*
- 1.1. *Erityisesti unionin alkoholi- ja ravitsemusstrategioiden mukaiset kustannustehokkaat edistämisen- ja ennaltaehkäisytoimenpiteet, mukaan lukien toimet sellaisten näyttöön perustuvien ja hyvien toimintamallien vaihdon tukemiseksi, joilla puututaan riskitekijöihin, kuten tupakointiin ja passiiviseen tupakointiin, alkoholin liikakäyttöön, epäterveellisiin ravitsemustottumuksiin ja vähäiseen liikuntaan, ottaen huomioon luonteeltaan esimerkiksi sosiaalisten ja ympäristöön liittyvien taustatekijöiden kansanterveysnäkökohdat, unionin tason lisäarvoa painottaen.*
- 1.2. *Toimenpiteet, joilla täydennetään huumausaineiden aiheuttamien terveyshaittojen vähentämiseen tähtäävää jäsenvaltioiden toimintaa, mukaan lukien tiedotus- ja ehkäisemistoimet.*
- 1.3. *Tuetaan tehokasta tartuntatautiin kuten hivin/aidsin, tuberkuloosin ja hepatiitin torjuntaa kartoittamalla ja levittämällä kustannustehokkaan ennaltaehkäisyn, diagnosoinnin, hoidon ja hoivan näyttöön perustuvia ja hyviä toimintamalleja sekä edistämällä niiden käyttöönottoa.*

- 1.4.** Tuetaan unionin tason yhteistyötä ja verkostoitumista, jolla pyritään ehkäisemään kroonisia sairauksia, myös syöpää, **ikään liittyviä sairauksia ja hermoston rappeutumissairauksia**, ja parantamaan niihin reagoimista vaihtamalla osaamista ja hyviä toimintamalleja sekä kehittämällä yhteisiä ennaltaehkäisyyn, **varhaiseen havaitsemiseen ja hallintaan (terveysosaaminen ja itsehoito mukaan lukien) liittyviä toimia**. **Jatketaan syövän osalta jo tehtyä työtä, mukaan lukien syöväntorjunnan eurooppalaisessa kumppanuusohjelmassa ehdotettuja asiaankuuluvia toimia.**
- 1.5.** Tupakkatuotteisiin, niiden mainontaan **ja markkinointiin** liittyvän unionin lainsäädännön edellyttämät tai sen täytäntöönpanoa tukevat toimet. Tämä voi sisältää toimia, joilla pyritään huolehtimaan kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanosta, soveltamisesta, seurannasta ja uudelleentarkastelusta.
- 1.6.** Edistetään näyttöön perustuvaa päätöksentekoa tukevaa, terveystietoa ja -tietämystä koskevaa järjestelmää, johon kuuluu **olemassa olevien välineiden käyttö ja tarpeen mukaan terveyttä koskevien standardoitujen tietojen ja terveyden seurantavälineiden kehittäminen**, terveyttä koskevien tietojen kerääminen ja analysointi sekä ohjelman tulosten laaja levittäminen.
- 2. Suojellaan unionin kansalaisia vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta**
- 2.1. Parannetaan riskinarviointia ja** tasoitetaan riskinarviointivalmiuksissa olevia eroja lisäämällä kapasiteettia tieteellistä asiantuntemusta varten ja kartoitetaan jo tehdyt arvioinnit.

- 2.2. Tuetaan terveysuhkia koskevien valmiuksien kehittämistä jäsenvaltioissa, ***mukaan lukien tarvittaessa yhteistyö naapurimaiden kanssa:*** kehitetään valmius- ja reagointisuunnittelua siten, että ***otetaan huomioon globaalit aloitteet ja huolehditaan koordinoinnista niiden kanssa, yleinen ja erityinen valmistautumissuunnittelu,*** torjuntatoimien koordinointi ja ***ei-sitovat*** rokotusstrategiat; ***puututaan väestön maailmanlaajuisesta muuttoliikkeestä aiheutuviin kasvaviin terveysuhkiin;*** laaditaan ohjeet hätätilanteissa toteutettavia suoja-toimia ja tiedotusta varten sekä hyvien toimintamallien oppaita; ***tuetaan edellytyksiä vapaaehtoisen mekanismin luomiselle lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä yhteisiä hankintoja varten, mukaan lukien optimaalisen rokotuskattavuuden käyttöönotto, jotta voidaan tehokkaasti ehkäistä tartuntatauti- en uudelleen ilmaantumista; laaditaan yhtenäiset*** viestintästrategiat.
- 2.3. Toteutetaan unionin lainsäädännön edellyttämät tai sen täytäntöönpanoa tukevat toimet, jotka liittyvät tartuntatauteihin ja muihin terveysuhkiin, myös biologisten ja kemiallisten onnettomuuksien sekä ympäristön ja ilmastonmuutoksen aiheuttamiin. Tämä voi sisältää toimia, joilla pyritään ***helpottamaan*** kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanoa, soveltamista, seurantaa ja uudelleentarkastelua.
- 2.4. Edistetään näyttöön perustuvaa päätöksentekoa tukevaa, terveystietoa ja -tietämystä koskevaa järjestelmää, mukaan lukien ***olemassa olevien välineiden käyttö ja tarpeen mukaan terveyttä koskevien standardoitujen tietojen ja terveyden seurantavälineiden kehittäminen,*** terveyttä koskevien tietojen kerääminen ja analysointi sekä ohjelman tulosten laaja levittäminen.

3. ***Edistetään innovatiivisia, tehokkaita ja kestäviä terveydenhuoltojärjestelmiä***
- 3.1. ***Tuetaan*** terveysteknologian arviointiin liittyvää ***vapaaehtoista*** yhteistyötä ***jäsenvaltioiden välillä*** direktiivillä 2011/24/EU perustetun terveysteknologian arviointiverkoston puitteissa. Helpotetaan niiden tulosten hyödyntämistä, joita saadaan Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1982/2006/EY¹ hyväksytystä Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) tuettavista tutkimusprojekteista ja pitkällä aikavälillä toimista, joita toteutetaan tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmassa (Horisontti 2020).
- 3.2. ***Edistetään*** terveysalan innovaatioiden ja sähköisten terveyspalvelujen ***vapaaehtoista käyttöönottoa*** parantamalla potilasrekisterien ja muiden sähköiseen terveydenhuoltoon liittyvien ratkaisujen yhteentoimivuutta; tuetaan sähköiseen terveydenhuoltoon liittyvää yhteistyötä unionissa etenkin siltä osin kuin kyse on rekistereistä ja sähköisen terveydenhuollon käyttöönotosta terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa. Tämä tukee direktiivillä 2011/24/EU perustettua sähköisten terveyspalvelujen vapaaehtoista verkostoa.
- 3.3. ***Tuetaan terveysalan työvoiman kestäväpohjaisuutta kehittämällä*** terveysalan työvoimaa koskevaa tehokasta ennakointia ja suunnittelua, jossa tarkastellaan työntekijämääriä, ***sukupuolten tasa-arvoa***, toiminta-aloja ja ***koulutuksen sovittamista tarvittavia taitoja vastaavaksi, mukaan luettuna kyky käyttää uusia tietojärjestelmiä ja muuta kehittyntä tekniikkaa***, seurataan terveysalan ammattilaisten (unionin sisäistä) liikkuvuutta ja muuttamista, ***edistetään*** tehokkaita strategioita rekrytointia ja työssä pitämistä varten ja kehitetään valmiuksia, ***ottaen asianmukaisesti huomioon avuntarpeen lisääntymisestä ja väestön ikääntymisestä johtuvat ongelmat***.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1982/2006/EY, tehty 18 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan yhteisön seitsemännestä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007-2013) (EUVL L 412, 30.12.2006, s. 1).

- 3.4. **Tarjotaan asiantuntemusta ja vaihdetaan hyviä toimintamalleja, mikä auttaa jäsenvaltioita toteuttamaan** terveydenhuoltojärjestelmän uudistuksia, **perustamalla** mekanismi asiantuntemuksen kokoamiseksi unionin tasolla, jotta voidaan tarjota luotettavaa ja näyttöön perustuvaa opastusta siihen, miten kansanterveyteen ja terveydenhuoltojärjestelmiin investoidaan **ja niitä innovoidaan** tehokkaasti ja vaikuttavasti. Helpotetaan niiden tulosten hyödyntämistä, joita saadaan Euroopan yhteisön seitsemänneistä tutkimuksen, teknologian kehittämisen ja demonstroinnin puiteohjelmasta (2007–2013) tuettavista tutkimusprojekteista ja pitkällä aikavälillä toimista, joita toteutetaan tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelmassa (Horisontti 2020).
- 3.5. **Tuetaan toimia, jotka koskevat ikääntyvän yhteiskunnan terveystyöskäytä, mukaan lukien tähän liittyvät** toimet, joita esitetään aktiivisena ja terveenä ikääntymistä käsittelevässä eurooppalaisessa innovaatiokumppanuudessa sen kolmella teema-alueella, jotka ovat tietoisuuteen, ehkäisyyn ja varhaiseen diagnosointiin liittyvä innovointi, hoitoon ja hoivaan liittyvä innovointi sekä aktiivisena ikääntymiseen ja itsenäiseen elämiseen liittyvä innovointi.
- 3.6. Toteutetaan toimia, joita edellytetään lääkinnällisiä laitteita, **lääkkeitä** ja rajatylittävää terveydenhuoltoa koskevassa unionin lainsäädännössä tai jotka edesauttavat sen täytäntöönpanoa. Tämä voi sisältää toimia, joilla pyritään **helpottamaan** kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanoa, soveltamista, seurantaa ja uudelleentarkastelua.

- 3.7. Edistetään näyttöön perustuvaa päätöksentekoa tukevaa, terveystietoa ja -tietämystä koskevaa järjestelmää, *mukaan lukien olemassa olevien välineiden käyttö, tarpeen mukaan terveyttä koskevien standardoitujen tietojen ja terveyden seurantavälineiden kehittäminen, terveyttä koskevien tietojen kerääminen ja analysointi*, ohjelman tulosten laaja levittäminen sekä tuki päätöksellä 2008/721/EY perustetuille tiedekomiteoille.
4. *Helpotetaan unionin* kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa
- 4.1. *Tuetaan* eurooppalaisten osaamisverkostojen järjestelmän perustamista
erikoissairaanhoidon tilansa vuoksi tarvitsevien potilaiden hyväksi ja resurssien tai asiantuntemuksen kokoamista esimerkiksi harvinaisten sairauksien tapauksessa direktiivin 2011/24/EU mukaisesti vahvistettavien perusteiden pohjalta.
- 4.2. *Tuetaan* jäsenvaltioita, potilasjärjestöjä ja sidosryhmiä unionin tasolla koordinoituilla toimilla, jotta voidaan tehokkaasti auttaa harvinaisista sairauksista kärsiviä potilaita. Tätä varten muun muassa luodaan yhteisten perusteiden mukaisesti harvinaisiin sairauksiin liittyviä osaamisverkostoja (*4.1* kohdan mukaisesti), *unionin laajuisia* tietokantoja ja rekistereitä.

- 4.3. **Vahvistetaan** potilasturvallisuuteen ja hoidon laatuun liittyvää yhteistyötä muiden muassa panemalla täytäntöön 9 päivänä kesäkuuta 2009 annettu neuvoston suositus potilasturvallisuudesta ja hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisestä ja valvonnasta¹. Vaihdetaan laadunvarmistusjärjestelmiin liittyviä hyviä toimintamalleja. Kehitetään ohjeita ja välineitä, joilla edistetään **laatua ja** potilasturvallisuutta. Lisätään potilaiden mahdollisuuksia saada turvallisuuteen ja laatuun liittyviä tietoja, ja parannetaan terveydenhuollon tarjoajien ja potilaiden välistä palautteenantoa ja vuorovaikutusta.
- 4.4. **Mikrobilääkeresistenssin aiheuttamien kasvavien uhkien torjumista koskevan toimintasuunnitelman mukaisesti** parannetaan antimikrobiaineiden maltillista käyttöä ja vähennetään menettelyjä, jotka lisäävät mikrobilääkeresistenssiä, **erityisesti sairaaloissa. Edistetään tehokkaita ehkäisemis- ja hygieniatoimenpiteitä infektioiden ehkäisemiseksi ja valvomiseksi.** Vähennetään resistenttien infektioiden ja terveydenhuoltoon liittyvien infektioiden aiheuttamaa rasitetta ja huolehditaan tehokkaiden mikrobilääkkeiden saatavuudesta.
- 4.5. Toteutetaan unionin lainsäädännön edellyttämät tai sen täytäntöönpanoa tukevat toimet, jotka liittyvät ihmisten kudoksiin ja soluihin, vereen, ihmisten elimiin, **lääkinnällisiin laitteisiin**, lääkkeisiin ja potilaiden oikeuksiin rajatylittävässä terveydenhuollossa, **ottaen täysipainoisesti huomioon jäsenvaltioiden toimivalta ja niiden toteuttamat eettiset valinnat näillä aloilla.** Tämä voi sisältää toimia, joilla pyritään **helpottamaan** kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanoa, soveltamista, seuranta ja uudelleentarkastelua.
- 4.6. **Edistetään näyttöön perustuvaa päätöksentekoa tukevaa, terveystietoa ja -tietämystä koskevaa järjestelmää, mukaan lukien olemassa olevien välineiden käyttö ja tarpeen mukaan terveyttä koskevien standardoitujen tietojen ja terveyden seurantavälineiden kehittäminen, terveyttä koskevien tietojen kerääminen ja analysointi sekä ohjelman tulosten laaja levittäminen.**

¹ **EUVL C 151, 3.7.2009, s. 1.**

LIITE II

PERUSTEET VUOTUISTEN TYÖOHJELMIEN LAATIMISEKSI

Vuotuiset työohjelmat on laadittava seuraavien perusteiden mukaisesti ohjelman keston ajaksi:

- ehdotettujen toimien merkitys 2 ja 3 artiklassa säädettyjen tavoitteiden, liitteessä I vahvistettujen temaattisten painopisteiden ja EU:n terveysstrategian "Yhdessä terveyden hyväksi" kannalta;*
- ehdotettujen toimien unionin tason lisäarvo liitteessä I vahvistettujen temaattisten painopisteiden mukaisesti;*
- ehdotettujen toimien merkitys kansanterveydelle ottaen huomioon terveyden edistäminen ja tautien ehkäiseminen, unionin kansalaisten suojeleminen terveysuhkilta sekä terveydenhuoltojärjestelmien suorituskyvyn parantaminen;*
- ehdotettujen toimien merkitys unionin terveydenhuoltolainsäädännön täytäntöönpanon tukemiseksi;*
- ehdotettujen toimien maantieteellinen kattavuus;*
- rahoituksen tasapainoinen jakaminen ohjelman eri tavoitteiden kesken ottaen huomioon terveyden edistämiselle todennäköisesti koituvat edut;*
- liitteessä I vahvistettujen temaattisten painopisteiden riittävä kattavuus.*

