

U 26/2020 vp

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamiseksi kaudeksi 2021-2027 ja asetuksen (EU) No 282/2014 kumoamiseksi

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle Euroopan unionin komission 28.5.2020 antama ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamiseksi kaudeksi 2021-2027 ja asetuksen (EU) No 282/2014 kumoamiseksi.

Helsingissä 25 päivänä kesäkuuta 2020

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Johtaja Taru Koivisto

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO

EU/2020/0983

25.6.2020

EUROOPAN KOMISSION EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EU:N TERVEYSALAN TOIMINTAOHJELMAN PERUSTAMISEKSI KAUDEKSI 2021-2027 JA ASETUKSEN (EU) NO 282/2014 KUMOAMISEKSI (EU4HEALTH –OHJELMA)

1 Ehdotuksen tausta

Euroopan komissio antoi ehdotuksen 28 päivänä toukokuuta 2020 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi uudeksi terveysalan toimintaohjelmaksi ”EU4Health” vuosille 2021-2027 COM (2020) 405 final). Ehdotuksella kumotaan aiempi asetus (EU) 282/2014 koskien terveysalan kolmatta toimintaohjelmaa vuosiksi 2014-2020.

Ehdotus on osa komission 27.5.2020 antamaa covid-19–pandemian elvytyssuunnitelma, joka sisältää muun muassa komission muutetun rahoituskehys ehdotuksen. Kokonaisuus sisältää kaksi tiedonantoa: Euroopan h-hetki: korjaamalla ja kehittämällä parempaa seuraavalle sukupolvelle ja EU:n talousarvio Euroopan elpymissuunnitelman moottorina sekä 21 lainsäädäntöehdotusta, mukaan lukien muokattu asetusehdotus EU:n monivuotiseksi rahoituskehyskeksi 2021–2027, ehdotus neuvoston päätökseksi omiin varoihin liittyen sekä asetusehdotus uuden elpymisvälineen perustamiseksi. Edellä mainitusta elpymissuunnitelmasta on annettu erillinen E-kirje eduskunnalle (E 64/2020 vp).

Tässä U-kirjelmässä käsitellään komission asetusehdotusta EU4Health uudeksi terveysohjelmaksi. Terveysalan toimintaohjelma on unionin pääasiallinen rahoitusinstrumentti terveysalalla. Ehdotettu ohjelma kasvattaisi terveysyhteistyön painoarvoa covid-19-pandemiaa edeltäneeseen tilanteeseen nähden merkittävästi sekä sisällöllisesti että taloudellisesti. Se kytkisi terveysalan myös aikaisempaa vahvemmin muihin politiikka-aloihin, ohjelmiin ja instrumentteihin. Ohjelma keskittyy aiempaa vahvemmin kehittämään EU:n varautumista laajamittaisiin terveysuhkiin ja tukemaan jäsenvaltioita tässä työssä.

Aiemmat terveysalan toimintaohjelmat olivat kansanterveysalan toimintaohjelma 2003–2008, terveysalan toimintaohjelma 2008–2013 ja terveysalan toimintaohjelma 2014–2020. Kaksi ensimmäistä terveysohjelmaa keskittyivät pääasiassa Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen (SEUT) 168 artiklassa määriteltyihin unionin kansanterveystoiminnan painopistealueisiin eli terveysinformaatioon, terveyttä määrittäviin tekijöihin ja terveysuhkiin. Kolmas terveysohjelma painottui talouskasvun ja terveen väestön välisiin lisäarvoa tuoviin yhteyksiin laajemmin ja sen yleistavoitteena oli terveydenhuoltoon liittyvän innovoinnin edistäminen ja terveydenhuoltojärjestelmien kestävyiden parantaminen EU:n kansalaisten terveydentilan parantamiseksi ja heidän suojelemiseksi rajat ylittäviltä terveysuhkilta.

Nyt ehdotetusta EU4Health-ohjelmasta tuettaisiin terveyttä edistäviä politiikkoja ja tavoitteita. Lisäksi sillä tuettaisiin Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin periaatteiden täytäntöönpanoa sekä eurooppalaista ohjausjaksoa terveysasioiden osalta. Ohjelmalla varmistettaisiin, että EU ja jäsenvaltiot saavuttavat erityisesti YK:n kestävä kehityksen toimintaohjelman, Agenda 2030:n, kolmannen tavoitteen terveellisen elämän ja hyvinvoinnin takaamisesta kaiken ikäisille. Samalla ohjelma auttaisi saavuttamaan myös muut terveyteen liittyvät kestävä kehityksen tavoitteet.

Uuden terveysohjelman ehdotettu budjetti olisi 9,4 miljardia euroa vuoden 2018 hinnoin. Korotus on huomattava verrattuna aiempaan komission Euroopan sosiaalirahasto plus -ehdotuksen osana olleeseen terveysohjelmaan, jolle komissio ehdotti vuoden 2018 rahoituskehys ehdotuksessaan 0,4 mrd. euron rahoitusta.

Ehdotettu ohjelma olisi komission aiemmasta ehdotuksesta poiketen itsenäinen eikä enää osa Euroopan sosiaalirahasto plus -ohjelmaa (ESR+). Tämän vuoksi komissio on mukauttanut myös aiempaa ESR+ -ehdotustaan.

2 Ehdotuksen tavoitteet

Ehdotuksen taustalla on covid-19-pandemia ja sen esille tuoma tarve parantaa EU-tason yhteistyötä ja koordinaatiota vakavien rajat ylittävien terveysuhkien torjunnassa ja niihin varautumisessa.

Ohjelman asetuksen 3 artiklaehdotuksen mukaiset yleiset tavoitteet olisivat seuraavat:

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

Ohjelman erityiset tavoitteet on lueteltu ehdotuksen neljännessä artiklassa ja kuvattu yksityiskohtaisesti liiteasiakirjassa I. Ehdotukset ohjelman arviointi- ja toimeenpanon seuranta-indikaattoreiksi on luetteluna liiteasiakirjassa II.

Lisäksi uuden terveysohjelman fokuksena on varautuminen kansallisesti ja EU-tasolla myös pitkän aikavälin terveyshaasteisiin, kuten väestön ikääntymiseen, väestöryhmien välisiin terveyseroihin, palveluihin pääsyyn, ns. tarttumattomien tautien kasvavaan taakkaan sekä ympäristön terveysriskeihin. Ehdotus sisältää muun muassa sairauksien ehkäisyn ja seurannan, terveyden edistämisen, palvelujen saatavuuden parantamisen erityisesti haavoittuvien ryhmien osalta sekä rajat ylittävän yhteistoiminnan ja kumppanuudet.

Ehdotus sisältää myös toimia mm. terveydenhuollon henkilöstön koulutukseen, terveydenhuollon digitaalisen muutoksen edistämiseen sekä digitaalisten palvelujen ja välineiden käyttöön-oton tukemiseen liittyen. Ehdotuksessa luetellaan mahdolliset tukikelpoiset toimet ja arviointi-indikaattorit ohjelman seuranta varten. Asetusesityksessä kuvatut tukikelpoiset toimet sekä niiden seuranta-indikaattorit ovat ohjelman perusteluissa esiteltyä kapeammat esimerkiksi ei-tarttuvien tautien ennaltaehkäisyn osalta.

Ohjelmaa toteuttaisivat jäsenmaat, järjestöt ja kansainväliset organisaatiot, joille suunnattaisiin rahoitusta erityisesti avustuksilla, palkinnoilla ja hankinnoilla.

Ehdotuksen viidennessä luvussa kuvataan uuden terveysohjelman työohjelman muodostamisen, seurannan, arviointia ja valvontaa koskevat säännökset. Komission aie kansalliseen toimivaltaan kuuluvilla aloilla on, että komission ja jäsenvaltioiden yhteistyö tiivistyisi, aikaistuisi ja olisi osallistavampaa ohjelman painopisteiden asettamisessa, välineiden parhaiden käyttötapo-

jen määrittelyssä ja ohjelman toteuttamisessa. Työohjelmista ja ohjelman painopisteistä ja toteuttamisesta komissio kuulisi jäsenmaita terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja eittarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmän kautta.

EU4Health-ohjelman olisi tarkoitus tulla voimaan ja ohjelman ensimmäisten toimien käynnistyttyä 1. tammikuuta 2021, kun jäsenvaltiot ja Euroopan parlamentti ovat hyväksyneet ehdotuksen. Ohjelman alkuvuosina keskityttäisiin erityisesti covid-19-pandemiaan liittyviin kriisinhallinnallisiin toimenpiteisiin.

Komission muutettu ehdotus seuraavaksi monivuotiseksi rahoituskehikseksi sisältää merkittäviä investointeja terveyteen myös muiden rahoitusvälineiden kautta ja niiden tulisi toimia synergiassa uuden terveysohjelman kanssa.

Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksella, Euroopan lääkevirastolla, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella, Euroopan kemikaalivirastolla ja Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirastolla olisi ohjelmaehdotuksen maininnan mukaan keskeinen rooli Euroopan puolustamisessa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia ja pandemioita vastaan, sekä niiden ennaltaehkäisyssä, että kriisinhallinnassa.

3 Pääasiallinen sisältö

Ehdotuksen tausta, perustelut ja tavoitteet

Ehdotuksen taustalla on koronaviruskriisi ja sen aiheuttamat vaikeudet kaikille terveydenhuoltojärjestelmille ja kaikkiin kansalaisiin ulottuvat vaikutukset.

Euroopan komission mukaan Euroopan on asetettava terveys keskeisemmälle sijalle, parannettava terveydenhuoltojärjestelmien valmiutta tarjota huipputason hoitoa ja valmistaututtava selviytymään epidemioista ja muista ennakoimattomista terveysuhkista kansainvälisen terveysjärjestelmän mukaisesti. Vaikka valmiutta, varhaisvaroitusta ja reagoitua koskeva yleinen kehitys on jo olemassa, on covid-19 pandemia osoittanut, että EU:n valmiuksia reagoida tehokkaasti tällaisiin vakaviin terveysuhkiin on parannettava merkittävästi. EU4Health-ohjelma olisi keskeinen väline sen toteuttamisessa.

Ohjelmaan sisältyy vahvasti Yksi terveys (One Health) -lähestymistapa, jonka avulla tunnustetaan ihmisten, eläinten terveyden ja laajemmin ympäristön välinen yhteys. Lisäksi Ohjelmalla tuettaisiin jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiä kriiseihin ja terveysuhkiin varautumisessa sekä niistä selviämisessä. Ohjelmalla tuetaan myös Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen (Agenda 2030) terveyteen liittyvien tavoitteiden saavuttamista.

Ohjelmassa säädettäisiin uusista terveysjärjestelmien aukkopaikkoja täyttävistä toimista, jotka liittyisivät lääkkeiden kehittämiseen ja valmistukseen, riittävään laitteistoon sairaaloissa ja riittävään lääketieteelliseen henkilöstöön, hoidon jatkuvuuden mahdollistavien digitaalisten välineiden ja palvelujen käyttöönottoon sekä tarpeeseen säilyttää keskeisten tuotteiden ja palvelujen saatavuus kriisiaikoina. Näin EU:lla olisi enemmän välineitä ja kykyä toimia jäsenvaltioiden kanssa sekä kriiseihin valmistautumisessa että niiden hallinnassa.

Terveyden ja terveydenhuoltojärjestelmien alalla on lisäksi muita yleisiä ja kriisitoimintaa haittaavia haasteita. Näitä haasteita ovat erityisesti väestöryhmien, maiden ja alueiden väliset terveyserot sekä erilaiset mahdollisuudet saada kohtuuhintaista, ennaltaehkäisevää ja hoitavaa

laadukasta terveydenhuoltoa; ei-tarttuvista taudeista, kuten syövästä, mielenterveysongelmista, harvinaisista sairauksista ja terveyden taustatekijöiden aiheuttamista riskeistä aiheutuva rasite; terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin, mukaan lukien terveydenhuollon työntekijät, epäta-sainen jakautuminen; esteet digitaalisten innovaatioiden laajalle käyttönotolle ja parhaalle mahdolliselle hyödyntämiselle sekä niiden käytön laajentamiselle; ja ympäristön, erityisesti il-man, veden ja maaperän, pilaantumisen ja saastumisen sekä väestörakenteen muutosten aiheut-tama kasvava terveystaakka.

Monet ohjelman uusista ehdotuksista liittyisi läheisesti terveydenhuoltojärjestelmien toimin-taan. Komissio tekisi tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa, jotta ohjelmasta annettava tuki perustuisi kansallisiin tarpeisiin. Komissio tekisi yhteistyötä myös kolmansien maiden ja kan-sainvälisten kumppaneiden kanssa ohjelman toimien toteuttamisessa.

Ohjelman tulisi olla dynaaminen ja joustava mukautuakseen uusiin haasteisiin ja palvelukseen EU:ta ja sen jäsenvaltioita muuttuvissa tarpeissa ja painopisteissä. Sillä on puututtava eriarvoi-suuteen, sen pitäisi auttaa pienentämään eroja elinajanodotteessa sekä hoidon ja palvelujen saa-tavuudessa. Ohjelma tarjoaisi välineitä solidaarisuuden lisäämiseksi valmistautumisessa ja krii-sitoiminnassa sekä yhteisen perustan löytämisessä ei-tarttuvien tautien, erityisesti syövän, en-naltaehkäisyn ja hoidon parantamiselle ja eri politiikkojen, välineiden ja rahoitusvälineiden pa-remmalle koordinoinnille. Lisäksi se auttaisi torjumaan ilmastonmuutoksen ja ympäristön tilan heikentymisen kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen.

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artikla muodostaa oikeusperus-tan EU:n toimille terveyden alalla. Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa terveydenhuoltojärjestel-miensä toiminnasta, on tiettyjä aloja, joilla EU voi antaa lainsäädäntöä tai tukea jäsenvaltioiden toimia. EU –tason sääntelykehys on jo olemassa seuraavilla sektoreilla: lääkinnälliset tuotteet ja teknologiat, tupakkalainsäädäntö, potilaiden oikeudet rajat ylittävässä terveydenhuollossa ja vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia koskeva sääntely.

Uusi EU4Health-ohjelma tukisi toimia, joiden avulla komissio voi täydentää tarvittavaa sään-telykehystä. Lisäksi ohjelma auttaisi vastaamaan covid-19-kriisissä havaittuihin merkittäviin rakenteellisiin tarpeisiin.

EU:n virastoilla, Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskuksella, Euroopan lääkevirastolla, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisella, Euroopan kemikaalivirastolla ja Euroopan työ-terveys- ja työturvallisuusvirastolla olisi keskeinen rooli Euroopan puolustamisessa rajat ylittä-viä vakavia terveysuhkia ja pandemioita vastaan, sekä niiden ennaltaehkäisyssä että kriisinhäl-linnassa.

Ohjelma olisi yhdenmukainen muiden alaa koskevien politiikkasäännösten kanssa. Ohjelmasta tuettaisiin terveyttä edistäviä politiikkoja ja tavoitteita, Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilarin kaksi periaatteiden täytäntöönpanoa sekä eurooppalaista ohjausjaksoa terveysasioiden osalta. Näin varmistettaisiin, että EU ja jäsenvaltiot saavuttavat kolmannen kestävän kehityksen tavoitteen terveellisen elämän ja hyvinvoinnin takaamisesta kaiken ikäisille, sekä muut terveyteen liittyvät kestävän kehityksen tavoitteet. Kansalliseen toimivaltaan kuuluvilla aloilla komission ja jäsenvaltioiden yhteistyö tiivistyisi, aikaistuisi ja olisi osallistavampaa ohjelman painopistei-den asettamisessa, välineiden parhaiden käyttötapojen määrittelyssä ja ohjelman toteuttami-nessa.

Uuden Eu4Health-ohjelman lisäksi terveysalan rahoitus seuraavassa monivuotisessa rahoitus-kehyksessä sisältäisi useita välineitä, kuten Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+), Euroopan

aluekehitysrahasto, Horisontti Eurooppa, Digitaalinen Eurooppa -ohjelma ja Verkkojen Eurooppa 2 -väline. Eri ohjelmien välinen yhteistyö ja eri politiikkojen yhteiset tavoitteet ovat keskeisiä näkökohtia, kun terveysalan varoja kanavoitaisiin eri ohjelmien välisessä yhteistyössä. Samalla tavoitteiden saavuttamista tuettaisiin aiempaa tehokkaammin.

EU4Health-ohjelman osuus kaikista seuraavassa monivuotisessa rahoituskehityksessä ehdotetuista terveysalan investoinneista on edeltäjiään laajempi, mutta edelleen vain noin kolmannes. Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa toteutettaisiin eri ohjelmien ja rahastojen terveydenhuoltomenojen tiiviillä koordinaatiolla. Komissio on sitoutunut varmistamaan toiminnalliset synergiat muiden unionin ohjelmien kanssa. ”Terveys kaikissa politiikoissa” -periaatteen pohjalta näistä ohjelmista annettaisiin rahoitustukea uudistuksille ja investoinneille, joilla olisi pysyvä vaikutus jäsenvaltioiden talouden kasvupotentiaaliin ja häiriönsietokykyyn. Niillä vastattaisiin eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin ja edistettäisiin uuden terveysohjelman tavoitteiden saavuttamista. Ohjelmalla edistettäisiin myös komission ensisijaisia tavoitteita, mukaan lukien muuttoliikkeen haasteet ja vihreän kehityksen ohjelma.

Merkittäviä terveysalan investointeja sisältäviä, koordinaatiota edellyttäviä ja synergiaetuja mahdollistavia muita ohjelmia olisivat esimerkiksi Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+), jolla tuetaan heikossa asemassa olevien väestöryhmien mahdollisuutta käyttää terveydenhuoltopalveluja; Euroopan aluekehitysrahasto (EAKR), jolla tuettaisiin alueellisen terveydenhuoltoinfrastruktuurin parantamista; EU:n tutkimuksen ja innovaatioiden puiteohjelma Horisontti Eurooppa, jolla tuettaisiin terveyteen liittyvää tutkimusta ja innovaatiotoimintaa; Elpymis- ja palautumistukivälineestä annettaisiin rahoitustukea uudistuksille ja investoinneille, joilla on pysyvä vaikutus jäsenvaltioiden talouden kasvupotentiaaliin ja häiriönsietokykyyn, ja vastattaisiin eurooppalaisen ohjausjakson yhteydessä yksilöityihin haasteisiin; rescEU-avunantovalmiusjärjestelmä, jolla tuettaisiin lääkintätarvikkeiden hätävaraston luomiseksi; ja Digitaalinen Eurooppa-ohjelma, jolla tuettaisiin digitaalisia terveydenhuollon välineitä varten tarvittavan digitaalisen infrastruktuurin luomista. Verkkojen Eurooppa 2 digitalisaatio-osuudesta rahoitettaisiin verkkoyhteyksien parantamista. Tällä mahdollistetaan myös kriittisten terveysalan sovellusten hyödyntämistä ja lääketieteellisen tiedon jakamista sekä potilaiden etäseurantayhteyksien luomista kotiolosuhteisiin tietoturvallisesti, tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

Ohjelman oikeusperusta, toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaate on kuvattu lyhennettynä perustelujen toisessa luvussa.

Perustelujen kolmannessa luvussa kuvataan Terveysalan toimintaohjelman 2014-2020 jälkiarvointi, sidosryhmien kuulemiset ja vaikutusten arviointien tuloksia. Päättävän toimintakauden ohjelman vahvuuksia olivat jälkiarvion mukaan i) jäsenvaltioiden paremmat valmiudet puuttua rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin; ii) syövän, hivin/aidsin ja tuberkuloosin ehkäisyä koskevat tekniset ohjeet ja suositukset; iii) lisätuki lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevalle EU:n terveyslainsäädännölle sekä sähköisten terveyspalvelujen verkoston toiminnalle ja terveysteknologian arvioinnille. Arvioinnissa tunnustettiin myös muita EU-tason lisäarvoa tuovia toimia mm. mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Ohjelmakauden heikkouksia olivat muita kuin lainsäädäntötoimia koskevien toimien riittävä kohdentaminen. Avainalueiksi tunnistettiin vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin puuttuminen, mittakaavaetujen lisääminen ja parhaiden käytäntöjen vaihtaminen ja toteuttaminen. Myös tiedon käyttöönoton seurannassa havaittiin tehottomuutta ja puutteita.

Sidosryhmien kuuleminen koski komission aiempaa ehdotusta monivuotiseksi rahoituskehitykseksi. Siinä terveysohjelma sisällytettiin Euroopan sosiaalirahasto plus -ohjelmaan (ESR+). Aikaisemmin esitettyä ehdotusta Euroopan sosiaalirahasto plus (ESR+) -ohjelmaksi tuettiin

myös vaikutustenarvioinnilla. Sääntelyntarkastelulautakunta tarkasteli monivuotista rahoituskehyksen sisämarkkinaohjelman yhteydessä 18. huhtikuuta 2018, ja se antoi siitä myönteisen lausunnon.

Perustelujen neljännessä luvassa on ehdotettuna ohjelman kokonaistalousarvio kaudelle 2021–2027. EU4Health-ohjelma on sijoitettu vuosien 2021–2027 monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeen ”Resilienssi, turvallisuus ja puolustus” -otsakkeen alle.

Perustelujen lisätiedoissa on kuvattuna lyhyesti toteuttamissuunnitelmat sekä seuranta-, arviointi- ja raportointijärjestelyt. Niiden mukaan ehdotettu ohjelma toteutetaan pääasiassa käyttämällä suoraa hallinnointia, erityisesti avustuksia, palkintoja ja hankintoja, sekä välillistä hallinnointia. Toimeenpanovirastot toteuttaisivat osan terveysohjelmasta. Ohjelman tuloksia ja tuotoksia arvioitaisiin säännöllisesti erityisille työsuunnitelmille määriteltyjen indikaattoreiden avulla ohjelman toteuttamisen seuraamiseksi. Erityistä huomiota kiinnitettäisiin asiaan liittyvien terveysmeno-ohjelmien koordinoinnin seurantaan, jotta voidaan varmistaa, että rahoitusta ei myönnetä kahteen kertaan ja että saavutetaan synergiaetuja. Komissio suorittaisi ohjelman väli- ja loppuarvioinnin arvioidakseen sen tehokkuutta, vaikuttavuutta, merkityksellisyyttä, johdonmukaisuutta ja lisäarvoa varainhoitoasetuksen 34 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

I luku - Yleiset säännökset

I luvun Yleisissä säännöksissä nimetään perustettava EU4Health-ohjelma, jäljempänä ’ohjelma’, siinä vahvistetaan ohjelman tavoitteet, esitys sen talousarvioksi 1. päivän tammikuuta 2021 ja 31. päivän joulukuuta 2027 väliseksi kaudeksi, säädetään ohjelmaa koskevan unionin rahoituksen muodot ja rahoitusta koskevat säännöt sekä kuvataan asetusehdotuksessa käytettäviä määritelmiä.

Yleisten säännösten kolmas artikla luettelee ohjelman yleisiksi tavoitteiksi Yksi terveys (One Health) -lähestymistavan mukaisesti, ja ne ovat seuraavat: 1) ihmisten suojaaminen unionissa vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta; 2) lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja muiden kriisin kannalta merkittävien tuotteiden saatavuuden parantaminen unionissa, niiden kohtuuhintaisuuden edistämisen ja innovoinnin tukeminen; 3) terveydenhuoltojärjestelmien ja terveydenhuollon työvoiman vahvistaminen muun muassa digitalisaation avulla ja lisäämällä jäsenvaltioiden välistä integroitua ja koordinoitua työtä, toteuttamalla jatkuvasti parhaita käytäntöjä ja jakamalla tietoja kansanterveyden yleisen tason nostamiseksi.

Neljännessä artiklassa luetellaan yleisten tavoitteiden saavuttamiseksi tarvittavat erityistavoitteiden avulla soveltuvin osin Yksi terveys (One Health) -lähestymistavan mukaisesti.

Näitä erityistavoitteita olisivat:

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

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

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

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

5) sellaisten toimien tukeminen, joilla pyritään vahvistamaan terveydenhuoltojärjestelmän valmiuksia edistää sairauksien ennaltaehkäisyä ja terveyttä, potilaiden oikeuksia ja rajatylittävää terveydenhuoltoa, sekä lääketieteen ja terveydenhuollon ammattilaisten huippuosaamisen edistäminen;

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

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

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

9) jäsenvaltioiden ja erityisesti niiden terveydenhuoltojärjestelmien välisen integroidun työn tukeminen, mukaan lukien vaikutuksiltaan merkittävien ennaltaehkäisykäytäntöjen toteuttaminen, ja verkottumisen lisääminen eurooppalaisten osaamisverkostojen ja muiden monikansallisten verkostojen kautta;

10) unionin tukeminen kansainvälisiin ja maailmanlaajuisiin terveysaloitteisiin osallistumisessa.

Rahoitus

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

Toimet

Asetuksen kolmannessa luvussa vahvistettaisiin tukikelpoisia toimia, yhteisöjä ja kustannuksia koskevat säännöt.

Asetuksen liitteessä I on ei-tyhjentävä luettelo ohjelmasta rahoitettavaksi esitetyistä toimita. Toimia pidettäisiin tukikelpoisina, jos niillä pannaan täytäntöön 3 ja 4 artiklassa vahvistettuja tavoitteita.

Kustannusten osalta 15 artiklassa säädettäisiin tukikelpoisten kustannusten poikkeustapauksista mm. toimista ihmisten suojelua vakavilta terveysuhkilta unionissa edistämiseksi. Myös assosioitumattomiin maihin sijoittautuneille yhteisöille rajat ylittävistä kriisistä aiheutuneita kustannuksia voidaan samoin poikkeustapauksissa ja tietyin edellytyksin pitää tukikelpoisina.

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

Hallinnointi

Asetuksen neljännessä luvussa säädettäisiin komission velvollisuudesta kuulla jäsenvaltioiden terveysviranomaisia ohjelman työsuunnitelmista, sen painopisteistä ja strategisista suuntaviivoista sekä ohjelman toteuttamisesta.

Ehdotuksen 23 artiklaan sisältyvän EU4Health-komitean tehtävät näyttäisivät olevan rajatut ainoastaan 17 artiklassa mainittujen teknisiä ja hallinnollisia järjestelyjä sekä ohjelman toteuttamisen seurannassa tarvittavien tietojen keruussa käytettäviä yhdenmukaisia malleja koskevien täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen.

Työohjelmista ja ohjelman painopisteistä ja toteuttamisesta komissio kuulisi jäsenmaita *Terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyyn ja ei-tarttuvien tautien hallinnan ohjausryhmän* (SGPP) kautta.

Mainitulla ohjausryhmällä ei ole komitologiakomiteaan verrattavissa olevaa asemaa eikä se tekisi varsinaisia päätöksiä työohjelmiin liittyen.

Ohjelmasuunnittelu, seuranta, arviointi ja valvonta

Asetuksen liitteessä II on luettelo ohjelman indikaattoreista, joita täydennettäisiin luettelolla tarkemmista indikaattoreista, joita käytetään ohjelman tuloksellisuuden seurannassa. Komissiolle siirrettäisiin valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tarpeen mukaan indikaattoreiden luetteloa. Ohjelmasta säädettäisiin tehtäväksi väli- ja loppuarviointi.

Siirtymä- ja loppusäännökset

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

Liitteessä yksi on luetteloitu artiklassa 3 tarkoitettuja mahdollisia avustuskelpoisia toimia.

Liitteessä kaksi on lueteltu ohjelman arvioinnissa ja ohjelman toimeenpanon seurannassa käytettäviä indikaattoreita. Ehdotetut avustuskelpoiset toimet sekä indikaattorit ovat perusteluissa esiteltyjä tavoitteita suppeammat.

4 Ehdotuksen oikeusperusta

Ehdotuksen EU:n oikeuden mukainen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 5 kohta. Kohdassa määrätään seuraavien toimien ja toimenpiteiden säätämisestä: edistämistoimet, joiden tarkoituksena on ihmisten terveyden suojeleminen ja parantaminen ja erityisesti rajat ylittävien laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien tor-

junta, toimenpiteet, jotka koskevat vakavien rajat ylittävien terveysuhkien seurantaan, niistä hälyttämistä ja niiden torjuntaa, sekä toimenpiteet, joiden välittömänä tarkoituksena on kansanterveyden suojeleminen ehkäisemällä tupakointia ja alkoholin väärinkäyttöä.

Päätöksentekomenettely on tavallinen lainsäätämisyjärjestys.

SEUT 168 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa tulee varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Unionin toiminta terveysalalla suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Kyseinen toiminta käsittää laajalle levinneiden vaarallisten sairauksien torjunnan edistämällä niiden syiden, leviämisen ja ehkäisemisen tutkimusta sekä terveysvalistusta ja -kasvatusta, samoin kuin rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, niistä hälyttämisen ja niiden torjumisen. Unioni täydentää huumausaineiden aiheuttamien terveyshaittojen vähentämiseen tähtäävää jäsenvaltioiden toimintaa, johon kuuluu tiedotus- ja ehkäisemistoimia.

SEUT 168 artiklan 7 kohdassa täsmennetään nimenomaisesti, että kansallisen terveystalouden määrittely sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestäminen ja tarjoaminen, mukaan lukien terveyspalvelujen ja sairaanhoidon hallinnointi sekä niihin osoitettujen voimavarojen kohdentaminen, kuuluvat jäsenmaiden toimivaltaan.

Kansanterveydelle unionin politiikka-alana on leimallista sen jakautuminen toimivaltuuskäsitteillä kahteen eri toimivaltuusluokkaan. Osittain on kysymys jaettuun toimivaltaan kuuluvasta alasta, osittain taas alasta, jolla unionilla on toimivalta toteuttaa tuki-, yhteensovittamis- tai täydennystoimia.

SEUT 4 artiklan mukaan unionilla ja jäsenvaltioilla on jaettua toimivaltaa koskien kansanterveyteen liittyviin yhteisiin turvallisuuskysymyksiin EUT-sopimuksessa määriteltujen näkökohtien osalta. SEUT 6 artiklan mukaan unionilla on ns. tukitoimivaltaa toimia jäsenvaltioiden toimien tukemiseksi, yhteensovittamiseksi tai täydentämiseksi mm. ihmisten terveyden suojelemiseksi ja kohentamiseksi. Jaetun toimivallan aloilla jäsenvaltiot voivat toimia niin kauan, kunnes unioni on käyttänyt omaa toimivaltaansa. Unionin säädökset syrjäyttävät soveltamisalaansa kuuluvilta osin kansalliset säädökset. Sen sijaan ns. tukitoimivallan nojalla annetut unionin säädökset eivät syrjäytä jäsenvaltioiden mahdollisuutta toimia. Näillä aloilla annetut oikeudellisesti velvoittavat unionin säädökset eivät myöskään voi yleensä käsittää jäsenvaltioiden lakien ja asetusten yhdenmukaistamista.

Valtioneuvosto näkemys on, että ehdotettu oikeusperusta on asianmukainen.

5 Ehdotuksen suhde toissijaisuusperiaatteeseen

Komissio toteaa, että ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

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

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

Komissio katsoo, että ehdotuksessa esitetyt toimenpiteet ovat sellaisia, etteivät jäsenvaltiot voi yksinään riittävällä tavalla saavuttaa EU4Health-ohjelman tavoitteita, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti.

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan ehdotus on toissijaisuusperiaatteen mukainen.

6 Ehdotuksen suhde suhteellisuusperiaatteeseen

Valtioneuvoston näkemyksen mukaan ehdotus on suhteellisuusperiaatteen mukainen.

7 Ehdotuksen kansallinen käsittely ja käsittely Euroopan unionissa

Ehdotuksesta annettu E-kirje on käsitelty kirjallisessa menettelyssä EU-asioiden komitean alaisessa jaostossa EU33 (kansanterveys) 4.—5.6.2020 ja Monivuotisen rahoituskehyksen neuvotteluprosessia koordinoivassa MFF-virkamiesjohtoryhmässä 8.6.2020.

Ehdotuksesta laadittu E-kirje on käsitelty EU-ministerivaliokunnassa 12.6.2020.

EU:n terveysministerit keskustelivat ehdotuksesta epävirallisessa videokokouksessa 12.6.2020.

Ehdotuksen käsittely on alkanut 2.6.2020 neuvoston kansanterveystyöryhmässä. Terveystyöryhmä jatkaa ehdotuksen käsittelyä 17.6.2020. Alustavien tietojen perusteella tuleva puheenjohtajamaa Saksa pyrkii etenemään ripeästi jo heinäkuun aikana neuvoston kannan muodostamiseksi, jotta neuvottelut Euroopan parlamentin kanssa voidaan aloittaa syyskuun aikana.

Ehdotusta tullaan käsittelemään EU:ssa kiireellisenä.

Ympäristö, kansanterveys ja elintarvikkeiden turvallisuus- valiokunta on Euroopan parlamentissa vastuuvaliokunta.

8 Ehdotuksen vaikutukset

Lainsäädäntövaikutukset

Ehdotuksella ei ole välittömiä vaikutuksia Suomen lainsäädäntöön.

Taloudelliset vaikutukset

Komission ehdotuksessa esitetty määräraha ohjelman toteuttamiseen aikavälillä 1.1.2021–31.12.2027 olisi 9,4 miljardia euroa (2018 hinnoin). Rahoituksesta 7,7 miljardia euroa tulisi Next Generation EU -elpymisvälineestä ja 1,6 miljardia EU:n monivuotisesta rahoituskehystä.

Komissiolta ei ole saatu selkeitä kriteereitä ohjelman rahoituksen jakautumiselle. Asetusluonnoksessa ei myöskään ole kuvattu, miten rahoitus kohdistuu ohjelman eri painopistealueille. Komissiolta on pyydetty tältä osin lisätietoja.

Taloudelliset vaikutukset tulevat riippumaan elpymisvälineen perustamisesta ja sen lopullisesta koosta. Nämä kysymykset ratkaistaan osana EU:n tulevaa rahoituskehystä koskevia neuvotte-
luja.

9 Ahvenanmaan asema

Komission ehdotuksella ei ole vaikutusta kansalliseen lainsäädäntöön tai Ahvenanmaan ase-
maan.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto toistaa E-kirjeessä STM2020-00147 esittämän kannanoton ja toteaa seuraavaa.

Suomi on pitänyt tähänastisia EU:n terveysohjelmia tarpeellisina, ja pitää hyvänä komission
ehdottamaa erillistä ohjelmaa.

Suomi suhtautuu myönteisesti komission ehdotukseen uudeksi EU4Health- terveysohjelmaksi.
Suomen kanta on alustava ja täsmentyy käsittelyn edetessä. Suomi pitää ehdotuksen terveystur-
vallisuuteen, kriisivarautumiseen ja ennaltaehkäisyyn liittyviä painotuksia kannatettavina.

Aloitteessa on joitain lisätietoja edellyttäviä kohtia. Suomi katsoo, että rahoituksen maakohtai-
seen ja sisällölliseen ohjautumiseen vaikuttavat tekijät tulee olla riittävästi tiedossa ohjelmaeh-
dotusta käsiteltäessä. Lisäksi jäsenmaiden päätösvaltaan ja vaikutusmahdollisuuksiin, ehdotet-
tuihin indikaattoreihin ja joiltain osin toimivaltaan liittyvät kysymykset vaativat lisätietoja ja
tarkastelua. On tärkeää selvittää kyseisen ehdotuksen ja nk. pelastuspalvelumekanismin
1313/2013/EU rescEU:n mukaisen lääkinnällisen varmuusvarastoinnin eroavuudet.

Suomi ottaa erikseen kantaa komission ehdotuksen rahoituksen mitoittamiseen ja rahoituksen
luonteeseen osana rahoituskehysneuvottelujen kokonaisuutta.

Suomi pitää tärkeänä tasapainoa covid-19-kriisin kokemuksista johtuvien uusien toimien ja pit-
käjänteisen kansanterveystyön välillä koko ohjelmakauden aikana. Ehdotus sisältää toimia,
joilla luotaisiin mahdollisuus tukea ohjelmahoitoksella myös kansallisten terveysjärjestelmien
rakenteita ja erityisesti terveystaloutta varautumisen näkökulmasta. Suomi voi pitää ehdotet-
tuja toimia kannatettavina perussopimuksen kansanterveysartiklassa (SEUT 168) määritellyn
toimivallanjoon suomissa rajoissa, mutta katsoo niiden edellyttävän lisätietoja ja tarkempaa tar-
kastelua. Tässä vaiheessa on jossain määrin hankalaa arvioida yksityiskohtaisesti ohjelman
mahdollistamien toimien hyötyjä ja mahdollisia haittoja Suomen terveydenhuollon palvelujär-
jestelmän kannalta. Suomi kuitenkin pitää tärkeänä, että ehdotuksella ei puututa jäsenvaltioiden
SEUT 168(7) artiklan mukaisiin velvollisuuksiin, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan mää-
rittelyyn sekä terveystaloutta ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen.

Suomi korostaa hyvinvointitalous-lähestymistapaa sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti
kestävän Euroopan ja globaalin yhteisön luomiseksi kaikissa politiikoissa. Suomi katsoo, että
investoinnit terveyteen ja hyvinvointiin muun muassa digitalisaatiota hyödyntämällä tukevat
myös taloudellisesta kriisistä toipumista. Suomi pitää tärkeänä, että uusi ohjelma edistää myös
YK:n kestävän kehityksen tavoitteiden (Agenda 2030) saavuttamista.

Suomi pitää hyvänä, että komission ehdotus uudeksi terveysohjelmaksi perustuu Terveys kai-
kissa politiikoissa –periaatteelle. Kannatamme HiAP-ajattelulle vahvempaa asemaa muissakin

unionin ohjelmissa. Suomi katsoo, että moniulotteisiin haasteisiin voidaan vastata vain poik-kihallinnollisilla ja tavoitteiltaan yhteneväsillä politiikoilla ja toimilla eri politiikkalohkoilla. Ohjelmaehdotukseen sisältyvä One Health - Yhteinen terveys –lähestymistapa on tästä kannatettava esimerkki.

Suomi katsoo, että ehdotettu uusi EU4Health-ohjelma tukee hyvin yhteiskuntien varautumista uusiin ja jo tunnettuihin uhkiin ja haasteisiin. Suomi korostaa, että ohjelman tulee edistää yhteiskuntien kokonaisturvallisuutta, kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia koko unionin alueella sekä vahvistaa EU:n asemaa globaalina toimijana. Ohjelmalla voidaan vahvistaa myös kolmannien maiden kokonaisturvallisuutta.

Suomi pitää tärkeänä, että covid-19-pandemian myötä entistä ajankohtaisemmiksi tulneiden kokonaisturvallisuutta, varautumista ja kriisinsietokykyä tukevien toimien rinnalla uusi terveys-ohjelma painottaa myös edelleen ihmisten hyvinvoinnin ja terveyden edistämistä ja terveyserojen kaventamista Terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistavan mukaisesti.

Ohjelman hallinnointia koskevista kohdista tarvitaan lisätietoja. Suomi korostaa, että jäsenmailla tulee olla aito mahdollisuus vaikuttaa päätöksentekoon, mukaan lukien varojen käyttöä linjaavien vuosittaisten työohjelmien hyväksyminen. Pelkkää jäsenmaiden konsultointia ehdotuksessa kuvatulla tavalla, ilman komitologiamenettelyn käyttöä terveysohjelman sisällöllisestä toteutuksesta päätettäessä, ei voida pitää riittävänä. Yhtenä vaihtoehtona voisi olla ehdotukseen sisältyvän EU4Health-komitean tehtävien laajentaminen nyt ehdotetusta siten, että komitealle annettaisiin myös ohjelman sisältöön ja toteutukseen liittyvää päätösvaltaa.

Lisäksi Suomi pitää tärkeänä EU4Health-ohjelman toimenpiteiden vaikuttavuuden seurannan, mukaan luettuna indikaattoreiden, kehittämistä.

Terveysalan toimia rahoitetaan samanaikaisesti myös muista tukivälineistä, ohjelmista ja rahastoista. Suomi katsoo, että yhteneväsillä tavoitteilla ja toimien yhteensovittamisella päällekkäisyyksien välttämiseksi voidaan saavuttaa merkittäviä synergiaetuja yhdessä EU4Health -ohjelman kanssa.