EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 10.3.2020
COM(2020) 88 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman täytäntöönpano vuonna 2017

{SWD(2020) 52 final}

JOHDANTO

Tässä kertomuksessa käsitellään kolmannen terveysalan toimintaohjelman vuoden 2017 vuotuisen työohjelman täytäntöönpanoa. Unionin kolmas terveysalan toimintaohjelma (2014–2020) perustettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 282/2014[1]. Asetuksen 13 artiklan mukaan komission on raportoitava terveysohjelmakomitealle[2] kaikkien ohjelman kautta rahoitettujen toimien toteuttamisesta ja tiedotettava niistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Tämä kertomus on viimeksi mainitun vaatimuksen mukainen, ja siinä annetaan tietoja vuoden 2017 talousarviosta ja sen käytöstä.

Kertomukseen liittyvässä komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa esitellään keskeiset toimet, joille myönnettiin yhteisrahoitusta kolmannesta terveysalan toimintaohjelmasta ja joiden lopulliset tulokset saatiin vuonna 2017. Se sisältää myös tietoja toimista, jotka on toteutettu perättäisiin rahoituspäätöksiin sisältyvien keskeisten temaattisten painopisteiden puitteissa (terveyden edistäminen ja ei-tarttuvien tautien ehkäiseminen, muun muassa tupakka, ravitsemus ja mielenterveys; suojeleminen rajatylittäviltä terveysuhkilta; potilasturvallisuus; terveysteknologian arviointi; toiminta-avustusten tulokset). Asiakirjassa on myös yhteenvetotaulukoita, joissa esitetään yksityiskohtaisesti kaikki yhteisrahoitetut toimet ja tehdyt sopimukset.

Vuoden 2017 vuotuisen työohjelman puitteissa käynnistettiin seuraavat kuusi yhteistä toimea, joihin osoitettiin yhteensä 20 229 410,14 euroa EU:n yhteisrahoitusta:

- Yhteinen toimi Health Equity Europe (JAHEE – terveyteen liittyvä eriarvoisuus)
- EU:n yhteinen rokotustoimi (JAV)
- sähköisten terveyspalvelujen verkostoa tukeva yhteinen toimi (e-Health)
- yhteinen toimi Information for Action (InfAct)
- innovatiiviseen kumppanuuteen syövän torjunnassa liittyvä yhteinen toimi (iPAAC)
- valmiuteen ja toimiin saapumispaikoissa liittyvä yhteinen toimi (Healthy Gateways).

Nämä yhteiset toimet, yhdessä muiden vuonna 2017 rahoitettujen toimien kanssa, edistivät useita terveysohjelman tavoitteita.

Uusilla yhteisillä toimilla, jotka koskevat syövän ehkäisyä ja terveyteen liittyvää eriarvoisuutta (iPAAC ja JAHEE), puututaan tärkeisiin terveyteen vaikuttaviin tekijöihin, kuten tupakkaan, ravitsemukseen ja alkoholiin, sekä seulontaohjelmiin pääsyyn ja syöpähoidon ja tuen saatavuuteen ja tuetaan tavoitetta 1 (*Terveyden edistäminen ja sairauksien ehkäiseminen*).

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 282/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman perustamisesta (2014–2020) ja päätöksen N:o 1350/2007/EY kumoamisesta (EUVL L 86, 21.3.2014, s. 1).

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0282&from=EN, V luku, 17 artikla.

Tavoitteen 2 (*Unionin kansalaisten suojeleminen vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta*) kohdalla vuonna 2017 keskityttiin puuttumaan rokotusvastaisuuteen ja parantamaan valmiustoimia ja reagointivalmiutta terveysuhkien torjumiseksi EU:n saapumis- ja poistumispaikoilla (satamissa, lentoasemilla ja maarajoilla).

Tavoitteen 3 (*Innovatiivisten, tehokkaiden ja kestävien terveydenhuoltojärjestelmien edistäminen*) puitteissa käynnistettiin kaksi tärkeää yhteistä toimea, jotka koskivat sähköistä terveydenhuoltoa ja terveystietoa toimintaa varten, ja lääkevalmisteita koskevan yhteistyön tehostamiseen Euroopan neuvoston kanssa käytettiin suoraa avustusta.

Ensimmäinen viestintä- ja tiedotuskampanja uudesta lääkinnällisiä laitteita koskevasta asetuksesta (EU) 2017/745[3] käynnistettiin yhteistyössä sisämarkkinoiden, teollisuuden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston kanssa terveysohjelman tavoitteen 4 (*Unionin kansalaisten paremman ja turvallisemman terveydenhuollon saatavuuden helpottaminen*) tukemiseksi.

Kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanovirasto (Chafea) julkaisi vuonna 2017 toisen ehdotuspyynnön puitekumppanuussopimuksesta, joka koskee kansalaisjärjestöjen toiminta-avustuksia ja kattaa vuodet 2018–2021.

Komissio ja Chafea varmistavat, että ohjelman tulokset julkistetaan laajasti asianmukaisten viestintä- ja tiedonlevitystoimien avulla. Jäsenvaltioita ja ohjelmaan osallistuvia kolmansia maita kannustetaan myös osallistumaan yhteisrahoitettujen toimien tulosten levittämiseen ja pyrkimään yhteisvaikutuksiin EU:n muiden rahoitusohjelmien kanssa. Tähän kuului kansallisten tiedotuspäivien järjestäminen yhteistyössä kansallisten yhteyspisteiden[4] verkoston kanssa.

Näiden aloitteiden rinnalla komissio varmistaa, että kolmannen terveysalan toimintaohjelman täytäntöönpanoa seurataan. Vuonna 2017 käynnistettiin kaksi arviointitehtävää: tiedonkeruututkimus monivuotisen rahoituskehyksen 2021–2027 terveyspolitiikan vaihtoehtojen pohjaksi ja Chafean toinen ulkopuolinen arviointi.

[3] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

[4] Kansalliset yhteyspisteet ovat terveysalan toimintaohjelman kansallisia asiantuntijoita jäsenvaltioissa ja osallistujamaissa. Kansalliset terveysministeriöt nimittävät kansallisten yhteyspisteiden edustajat. Kansallisten yhteyspisteiden erityistehtävänä on avustaa kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanovirastoa (Chafea) terveysalan toimintaohjelman täytäntöönpanossa kansallisella tasolla, terveysalan toimintaohjelman tulosten levittämisessä ja terveysalan toimintaohjelman vaikutuksesta tiedottamisessa omassa maassaan.

Sisällysluettelo

JOHDANTO 1

VUODEN KOHOKOHDAT 4

TALOUSARVION TOTEUTTAMINEN 10

1. Painopisteet 11
2. Kunkin rahoitusmekanismin toimintatalousarvion toteuttaminen 13
3. Tuensaajat 14

MUITA KESKEISIÄ NÄKÖKOHTIA 15

VUODEN KOHOKOHDAT

Vuoden 2017 vuotuisessa työohjelmassa käsiteltiin laajasti terveysalan toimintaohjelman neljää erityistavoitetta. Kuudella yhteisellä toimella, joihin käytetään yli 20 miljoonaa euroa EU:n määrärahoja, tuetaan jäsenvaltioiden ja muiden ohjelmaan osallistuvien maiden toimivaltaisten viranomaisten halukkuutta tehdä yhteistyötä keskeisillä toiminta-aloilla.

Rokotuksia koskevan yhteisen toimen (EU-JAV)[5] käynnistäminen täydentää ja tukee komission tiedonantoa rokotuksin ehkäistävissä olevista taudeista[6] ja neuvoston suositusta yhteistyön tehostamisesta rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa[7] sekä lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintaa koskevaa aloitetta[8].

Tausta

Rokotukset ovat merkittävä tartuntatautien ennaltaehkäisyn väline ja kustannustehokkain kansanterveystoimenpide. Laajamittaisten rokotusten ansiosta isorokko on hävitetty, Euroopassa ei esiinny poliota ja monet muut tarttuvat ja joidenkin ihmisten kohdalla tappavat taudit on lähestulkoon hävitetty.

Tästä myönteisestä kehityksestä huolimatta useissa EU:n jäsenvaltioissa ja naapurimaissa esiintyy tällä hetkellä alhaisen rokotuskattavuuden vuoksi ennennäkemättömiä rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien epidemioita. Kansanterveysviranomaisten huolenaiheena ja suurena haasteena ovat rokotteiden epätasainen saatavuus ja se, että kansalaisten luottamus rokotteiden turvallisuuteen on heikentynyt.

Tavoite

Rokotuksia koskevalla yhteisellä toimella, jota koordinoi INSERM (Ranska) ja johon osallistuu 23 maata (muun muassa 20 EU:n jäsenvaltiota), pyritään luomaan konkreettisia välineitä, joilla vahvistetaan kansallisia ratkaisuja rokotushaasteisiin Euroopassa ja parannetaan siten väestön terveyttä.

Keinot

Yhteisessä toimessa työskennellään tällä hetkellä seuraavilla aloilla:

---

[5] https://eu-jav.com/

[6] Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: yhteistyön tehostamisesta rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa, COM(2018) 245 final, 26.4.2018.

[7] Neuvoston suositus, annettu 7 päivänä joulukuuta 2018, yhteistyön tehostamisesta rokotuksin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa (EUVL C 466, 28.12.2018, s. 1).

[8] https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_fi

- jäsenvaltioiden asianomaisten viranomaisten jatkuvan yhteistyön vakiinnuttaminen
- rokotteiden kysyntäennusteiden tekemistä koskevien perusperiaatteiden määrittely
- tietovaraston konseptin ja prototyypin kehittäminen rokotteiden tarjontaa ja kysyntää koskevan datan/tiedon jakamiseen kaikkialla EU:ssa olevien sidosryhmien kesken
- rokotteiden tutkimuksen ja kehittämisen painopisteiden määrittelyn yhteisten vaiheiden ja kriteerien määritteleminen
- konseptin ja prototyypin kehittäminen rokotteiden tutkimuksen ja kehittämisen painopisteiden määrittelyä koskevia puitteita varten
- sähköisten rokotusrekisterien/tietokantojen/immunisaatiotietojärjestelmien tietovaatimuksia koskevien rakenteellisten, teknisten ja oikeudellisten eritelmien määrittely
- puitteiden luominen luottamukselliselle yhteistyölle tutkimuksesta parhaisiin käytäntöihin ja täytäntöönpanoon.

Yhteinen toimi Health Equity Europe (JAHEE)[9] kokosi yhteen 25 EU:n jäsenvaltiota, jotka pyrkivät parantamaan unionin kansalaisten terveyttä ja hyvinvointia ja saavuttamaan tasapuolisemmat terveystulokset kaikissa yhteiskuntaryhmissä.

Tausta

Terveysalan eriarvoisuuden vaikutukset Euroopan maissa ja niiden välillä tunnustetaan laajalti[10], ja terveysalan eriarvoisuuden vähentäminen on monialainen painopiste EU:n[11] ja monien muiden maiden asialistalla. Vaikka terveysalan eriarvoisuuden vaikutuksia koskeva tietoisuus ja huoli lisääntyvät, poliittiset vastaukset vaihtelevat suuresti Euroopassa.

Tavoite

Yhteisessä toimessa työskennellään tällä hetkellä seuraavilla aloilla:

- terveysalan eriarvoisuuden torjumista koskevien politiikkojen suunnittelun ja kehittämisen parantaminen EU:n, kansallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla
- sellaisten toimien toteuttaminen, jotka tarjoavat parhaan mahdollisuuden torjua terveysalan eriarvoisuutta kussakin osallistujamaassa

[9] https://jahee.iss.it/

[10] Marmotin raportti ”Health inequalities in the EU”: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf

[11] Euroopan aluekehitysrahastossa (EAKR) vuosiksi 2014–2020 terveysalan eriarvoisuuden vähentäminen määritellään yhdeksi useista painopisteistä.

- yhteistoimintaan perustuvan lähestymistavan vahvistaminen terveysalan eriarvoisuuden torjumiseksi ja osallistujamaiden välisen vaihdon ja oppimisen helpottamiseksi (jakamiseen ja oppimiseen perustuva lähestymistapa)
- parhaiden käytäntöjen siirrettävyyden helpottaminen osallistujamaiden välillä.

Keinot

Yhteisen toimen tavoitteet saavutetaan tukemalla osallistujamaita seuraavissa asioissa:

- terveysalan eriarvoisuuden seuranta kehittämällä ja ottamalla käyttöön terveyspolitiikan arviointia ja priorisointia koskevia terveysindikaattoreita, jotka on mukautettu kansalliseen tilanteeseen ja jotka ovat kestäviä ajan mittaan
- terveitä elinympäristöjä koskevien kansallisten strategioiden, politiikkojen ja hyvän käytännön mallien määrittäminen, mukaan lukien päätöksentekijöiden ja sidosryhmien edunvalvontaohjeet
- terveysalan eriarvoisuuden vähentäminen terveys- ja sosiaalipalvelujen saatavuudessa laatimalla mukautettuja alueellisia, kansallisia ja paikallisia strategioita, politiikkoja ja ohjelmia
- osallistujamaiden valmiuksien vahvistaminen ”terveys ja tasa-arvo kaikissa politiikoissa” -lähestymistavan kehittämisessä ja soveltamisessa.

Terveysalan toimintaohjelman tavoitteen 3 (Innovatiivisten, tehokkaiden ja kestävien terveydenhuoltojärjestelmien edistäminen) puitteissa **Euroopan neuvoston kanssa tehtyä lääkevalmisteita koskevaa yhteistyötä** tuettiin allekirjoittamalla kolmen vuoden suora avustussopimus, jossa EU:n rahoitusosuudeksi vahvistettiin 3 300 000 euroa.

Tausta

Lääkkeistä annetulla direktiivillä 2001/83/EY[12] ja eläinlääkkeistä annetulla direktiivillä 2001/82/EY[13] annetaan Euroopan farmakopealle[14] keskeinen asema lääkkeiden laadun varmistamisessa Euroopan talousalueella (ETA). Euroopan unioni on neuvoston päätöksen 94/358/EY[15] mukaisesti Euroopan farmakopean laatimista koskevan Euroopan neuvoston yleissopimuksen osapuoli. Euroopan neuvoston

[12] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).
[13] Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).
[14] https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-9th-edition

lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin[16] huolehtii Euroopan farmakopean sihteeristöstä.

Tavoite

Toimen tavoitteena on

- varmistaa yhdenmukaisten laatustandardien ja vertailumateriaalien käyttö biologisten lääkkeiden osalta eläinten suojelua koskevien EU:n toimien mukaisesti
- varmistaa kaupan pidettyjen lääkkeiden laadun riittävä ja tehokas seuranta Euroopassa ja
- ylläpitää ja parantaa edelleen lääkkeiden yhdenmukaista tunnistamista Euroopassa ja maailmanlaajuisesti.

Keinot

Toimella tuetaan

- biologista testausohjelmaa tarjoamalla käyttöön uusia menetelmiä biologisten lääkkeiden laadunvalvontaan sekä vertailustandardeja, joita tarvitaan Euroopan farmakopean laadunarviointimenetelmien suorittamiseen.

  Tässä vuosina 2018–2020 toteutettavassa ohjelmassa pyritään laatimaan tällaisia vertailustandardeja. Niitä tarvitaan, koska aiemmin vahvistettujen standardien varastot ovat tyhjentyneet tai Euroopan farmakopealle on luotu uusia/tarkistettuja monografioita, jotka edellyttävät niitä;[17]
- virallisia lääkevalvontalaboratorioita, joiden tehtävänä on valvoa lääkkeiden laatua unionin markkinoilla erityisen lääkevalvontalaboratorioiden verkoston kautta.

  Verkosto ottaa vuosina 2018–2020 huomioon uudet hyväksytyt lääkkeet, lääkkeet, joiden formulointi- tai valmistusprosessi on monimutkainen, uusia valmistus- tai valvontatekniikoita käyttäen valmistetut tuotteet tai ne, joiden kohdalla on aiemmin havaittu vaikeuksia testausmenetelmissä;
- laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanoa kaikissa virallisissa lääkevalvontalaboratorioissa edistäen työn, kokemuksen, laitteiden ja lääkkeiden valvonnan kustannusten jakamista;

---

[15] Neuvoston päätös 94/358/EY, tehty 16 päivänä kesäkuuta 1994, Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 158, 25.6.1994, s. 17).

[16] Lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalainen laatutyöelin on Euroopan neuvoston työelin, https:/www.edqm.eu/

[17] Erityisesti painotetaan sellaisten menetelmien kehittämistä, joilla voidaan korvata, vähentää ja parantaa biologisten lääkkeiden laadunvalvonnassa käytettäviä eläinkokeita tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta 22 päivänä syyskuuta 2010 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2010/63/EU mukaisesti (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

- virallisten lääkevalvontalaboratorioiden roolia väärennettyjen lääkkeiden havaitsemisessa EU:n lainsäädännön vaatimusten mukaisesti (direktiivit 2001/83/EY ja 2001/82/EY);
- ”Terminologia”-hanketta, jossa tuetaan lääkkeiden tunnistamista yhdenmukaisella tavalla kaikkialla maailmassa pääasiassa lääkevalvontatarkoituksessa. Ylläpitämällä yhdenmukaisten termien ja määritelmien vakiotermitietokantaa (joka sisältää lääkkeiden tuotemuotoja, antoreittejä ja -tapoja, pakkausmuotoja ja myyntiyksiköitä) toimella vahvistetaan markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuustoimintaa ja lääkkeiden aiheuttamien epäiltyjen haittatapahtumien maailmanlaajuista seurantaa.

Terveysalan toimintaohjelman tavoitteen 4 (helpotetaan unionin kansalaisten mahdollisuuksia saada parempaa ja turvallisempaa terveydenhuoltoa) puitteissa käynnistettiin **uutta lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta (EU) 2017/745 koskeva viestintäkampanja** yhteistyössä sisämarkkinoiden, yrittäjyyden ja pk-yritystoiminnan pääosaston kanssa. Kolmivuotinen kampanja kattaa kyseisen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen täytäntöönpanon mukauttamisvaiheen, ja siihen käytetään noin 1 600 000 euroa ajanjaksolla 2017–2019.

Tausta

Kampanja johtui kahden uuden asetuksen – lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/746 – hyväksymisestä huhtikuussa 2017.[18] Kampanjan tarkoituksena on varmistaa, että kaikki toimijat ja ennen kaikkea valmistajat ovat hyvin tietoisia uusien asetusten muutoksista, uusista vaatimuksista ja aikatauluista. Lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta aletaan soveltaa toukokuussa 2020 ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta toukokuussa 2022, mutta aiemman täytäntöönpanon yhteydessä sovelletaan useita siirtymäsäännöksiä, jotka kaikkien asianomaisten osapuolten on ymmärrettävä täysin.

Näiden asetusten hyväksyminen osoittaa, että EU toteuttaa toimia sen varmistamiseksi, että markkinoilla olevat lääkinnälliset laitteet ovat potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille turvallisempia. Tiedotus- ja viestintäkampanja sopi komission puheenjohtajan Jean-Claude Junckerin painopisteisiin ”Työpaikat, kasvu ja investoinnit” ja ”Sisämarkkinat”.

Tavoite

[18] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

Viestintäaloitteen tavoitteena on välttää lääkinnällisten laitteiden markkinoiden häiriöt uusimpien lainsäädäntömuutosten jälkeen. Kaikille toimijoille, joita näillä uusilla asetuksilla tehdyt muutokset koskevat, on annettava tietoa. Tämä koskee EU:n ja maailmanlaajuisia valmistajia mutta myös maahantuojia, jakelijoita, valtuutettuja edustajia, ilmoitettuja laitoksia, kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittelijöitä, terveyslaitoksia, terveydenhuollon ammattilaisia ja toimivaltaisia viranomaisia.

Keinot

Tavoitteiden saavuttamiseksi kampanjaan kuuluvat muun muassa seuraavat osat:

- kampanjan viestintästrategian laatiminen
- kampanjaa palvelevan toimijoiden tietokannan perustaminen, mukaan lukien toimivaltaiset viranomaiset, ammattijärjestöt ja ammattialajärjestöt sekä potilasjärjestöt
- apu valikoiduille keskeisille sidosryhmille lääkinnällisistä laitteista annettuja uusia asetuksia (asetus (EU) 2017/745 ja asetus (EU) 2017/746) koskevien konferenssien valmistelua varten
- räätälöidyn tietoaineiston tuottaminen kullekin kohderyhmänä olevalle toimijatyypille
- tiedotuskampanjaa koskevan, kaksi kertaa vuodessa ilmestyvän uutiskirjeen laatiminen
- mediapaketin valmistelu; pakettia täydennetään mediakartoituksella ja räätälöidyillä mediapaketeilla
- verkkoseminaarien ja/tai verkkokoulutusten järjestäminen.

TALOUSARVION TOTEUTTAMINEN

Kolmannen terveysalan toimintaohjelman (2014–2020) kokonaistalousarvio on 449,4 miljoonaa euroa. Siihen sisältyy 30 miljoonaa euroa kuluttaja-, terveys-, maatalous- ja elintarvikeasioiden toimeenpanoviraston (Chafea) toimintaa varten, koska komissio on antanut vuosien 2014–2020 terveysalan toimintaohjelman hallinnoinnin tämän tehtäväksi. Chafea on antanut komissiolle teknistä, tieteellistä ja hallinnollista tukea terveysalan toimintaohjelman täytäntöönpanossa vuodesta 2005 lähtien.[19] Chafea järjestää vuotuisia ehdotuspyyntöjä, koordinoi hakemusten arviointia, neuvottelee, allekirjoittaa ja hallinnoi avustussopimuksia ja levittää toimien tulokset. Se vastaa myös useista hankintamenettelyistä.

Vuoden 2017 työsuunnitelmassa[20] vahvistettu talousarvio oli 61 904 085,00 euroa, joka jakautui seuraavasti:

- toimintamenot: 60 404 085,00 euroa unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman (2014–2020) budjettikohdalle 17 03 01 (*Terveydenhuollon innovaatioiden edistäminen ja terveydenhuoltojärjestelmien kestävyyden lisääminen, unionin kansalaisten terveydentilan parantaminen ja heidän suojelemisensa rajatylittäviltä terveysuhkilta*)
- hallintomenot: 1 500 000,00 euroa unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman (2014–2020) tukimenojen budjettikohdalle 17 01 04 02.

Toimintatalousarvio oli yhteensä **60 404 085,00** euroa, johon sisältyi 1 574 508,00 euroa EFTA-/ETA-määrärahoja.

Tästä summasta sidottiin vuoden 2017 vuotuisen työohjelman kautta 60 386 800,00 euroa. Chafea sitoi näistä määrärahoista 46 764 719,17 euroa, kun taas terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto (PO SANTE) sitoi 13 622 080,83 euroa, joilla katettiin osa hankinnoista ja muita toimia. Kokonaissitoumuksesta toteutuneen talousarvion määrä oli 60 063 178,12 euroa, ja käyttämättömiä määrärahoja oli 323 621,88 euroa (0,54 prosenttia).

[19] Komission täytäntöönpanopäätös 2013/770/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, kuluttaja-, terveys- ja elintarvikeasioiden toimeenpanoviraston perustamisesta ja päätöksen 2004/858/EY kumoamisesta (EUVL L 341, 18.12.2013, s. 69).

[20] Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 26. tammikuuta 2017, vuoden 2017 työohjelmasta unionin kolmannen terveysalan toimintaohjelman (2014–2020) puitteissa ja EU:n rahoitusosuudesta tupakoinnin torjuntaa koskevaan WHO:n puitesopimukseen (toimii rahoituspäätöksenä), C (2017) 316 final: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/wp2017_en.pdf

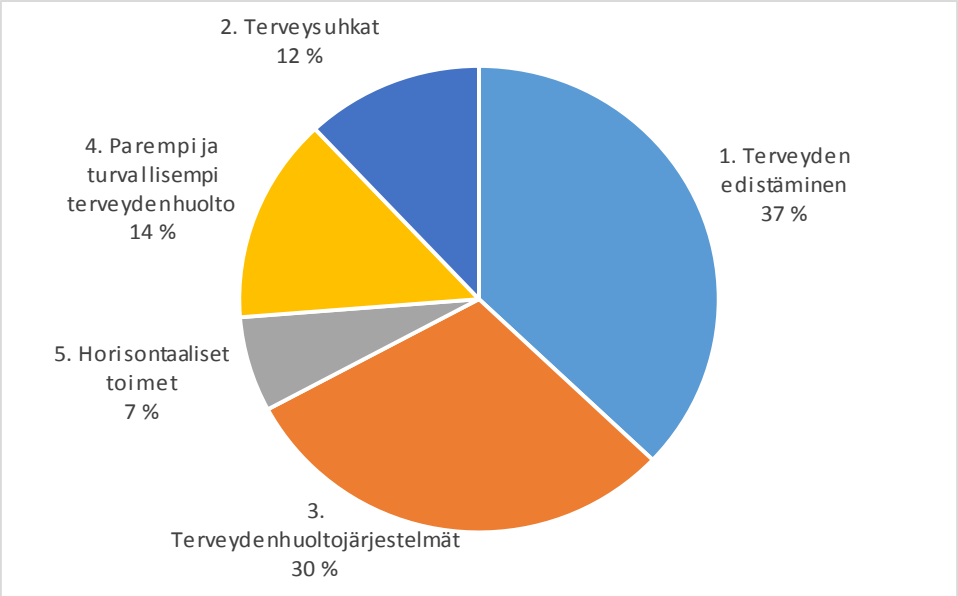
1. Painopisteet

Vuonna 2017 toteutettu toimintatalousarvio (60 063 178,12 euroa) oli jaettu toimintaohjelman neljälle erityistavoitteelle seuraavasti:

1. **Terveyden edistäminen** – 22 282 477,74 euroa ***(37 prosenttia toimintatalousarviosta)*** terveyden edistämiseksi, sairauksien ehkäisemiseksi ja terveitä elämäntapoja tukevan ympäristön vaalimiseksi ”terveys kaikissa politiikoissa” -periaate huomioon ottaen
2. **Terveysuhkat** – 7 198 549,97 euroa ***(12 prosenttia toimintatalousarviosta)*** EU:n kansalaisten suojelemiseksi vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta
3. **Terveydenhuoltojärjestelmät** – 18 059 351,37 euroa ***(30 prosenttia toimintatalousarviosta)*** innovatiivisten, tehokkaiden ja kestävien terveydenhuoltojärjestelmien edistämiseksi
4. **Parempi ja turvallisempi terveydenhuolto** – 8 560 567,66 euroa ***(14 prosenttia toimintatalousarviosta)*** EU:n kansalaisten paremman ja turvallisemman terveydenhuollon saatavuuden helpottamiseksi

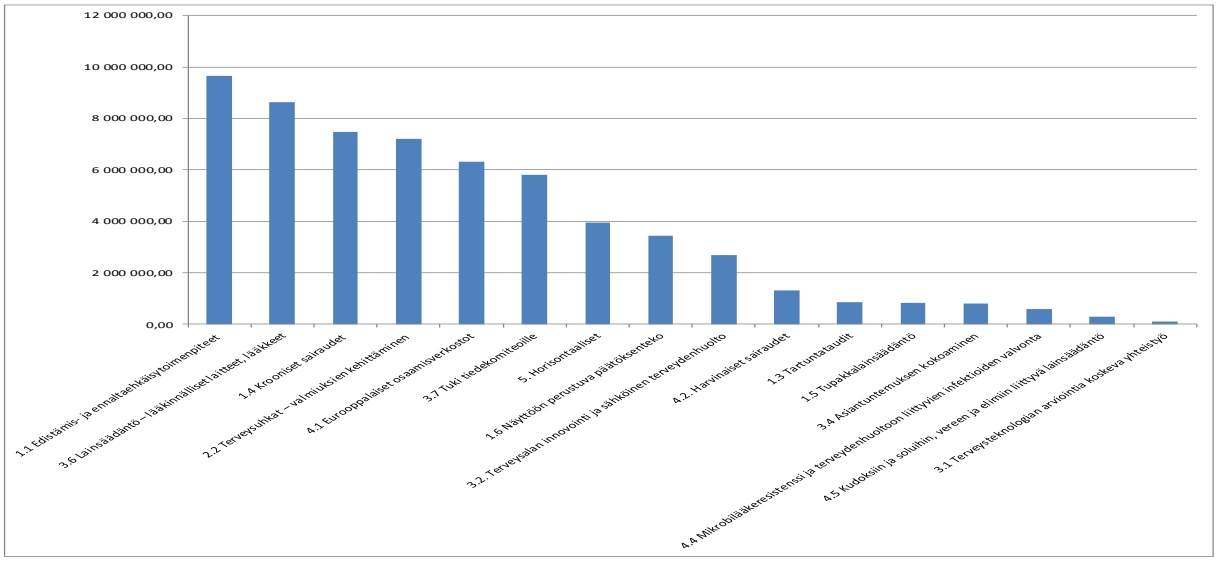
Lisäksi **horisontaalisiin toimiin** (tietotekniikka, viestintä) ja monialaisiin toimiin käytettiin yhteensä 3 962 231,38 euroa ***(7 prosenttia toimintatalousarviosta)***.

Kaavio 1: Kolmannen terveysalan toimintaohjelman kunkin tavoitteen toimintatalousarvio vuonna 2017



Jäljempänä olevassa kaaviossa esitetään tietoja terveysalan toimintaohjelman määrärahoista, jotka investoitiin EU:n rahoitusosuuksina eri temaattisiin painopisteisiin vuonna 2017.

Kaavio 2: Kunkin ensisijaisen aiheen toimintatalousarvio vuonna 2017



Kuvailtujen tavoitteiden saavuttamiseksi ohjelma pannaan täytäntöön käyttämällä useita eri rahoitusvälineitä. Niitä ovat

- hankeavustukset, eurooppalaisten osaamisverkostojen yhden tuensaajan avustussopimukset mukaan luettuina
- toiminta-avustukset, joilla tuetaan kansalaisjärjestöjä
- jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa yhteisrahoitettavat toimet (yhteiset toimet)
- kansainvälisten organisaatioiden kanssa tehtävät suorat sopimukset
- julkiset hankinnat ja
- muut toimet, kuten tuki tiedekomiteoille, Yhteisen tutkimuskeskuksen kanssa tehtävät hallinnolliset sopimukset, edelleenvaltuutuksen budjetti Eurostatille ja monialaiset toimet, kuten neuvoston puheenjohtajavaltion konferensseille myönnettävät avustukset.

Valittaessa rahoitettavia toimia käytettiin kilpailuun perustuvia kriteerejä ja myöntämismenettelyjä. Poikkeuksena tähän sääntöön olivat yhteiset toimet, suorat avustussopimukset ja neuvoston puheenjohtajavaltioiden järjestämät konferenssit erityisten sääntöjen tai esimerkiksi monopolitilanteiden vuoksi. Yhteisten toimien osalta yhteisrahoitettujen toimien laatu varmistetaan järjestämällä vertaisarviointiprosessi, jossa ulkopuoliset tarkastajat, terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston virkamiehet ja Chafea arvioivat ehdotusluonnoksia käyttäen vuotuisen työohjelman myöntämisperusteita.

Hallintomäärärahoilla katettiin menot, jotka koskivat muun muassa tutkimuksia (mukaan luettuna Chafean ulkopuolinen arviointi ja terveysalan toimintaohjelman vaikutusten arviointi),

asiantuntijakokouksia, tiedotus- ja julkaisukustannuksia sekä tietoteknisiin järjestelmiin liittyvää teknistä ja hallinnollista apua.

2. Kunkin rahoitusmekanismin toimintatalousarvion toteuttaminen

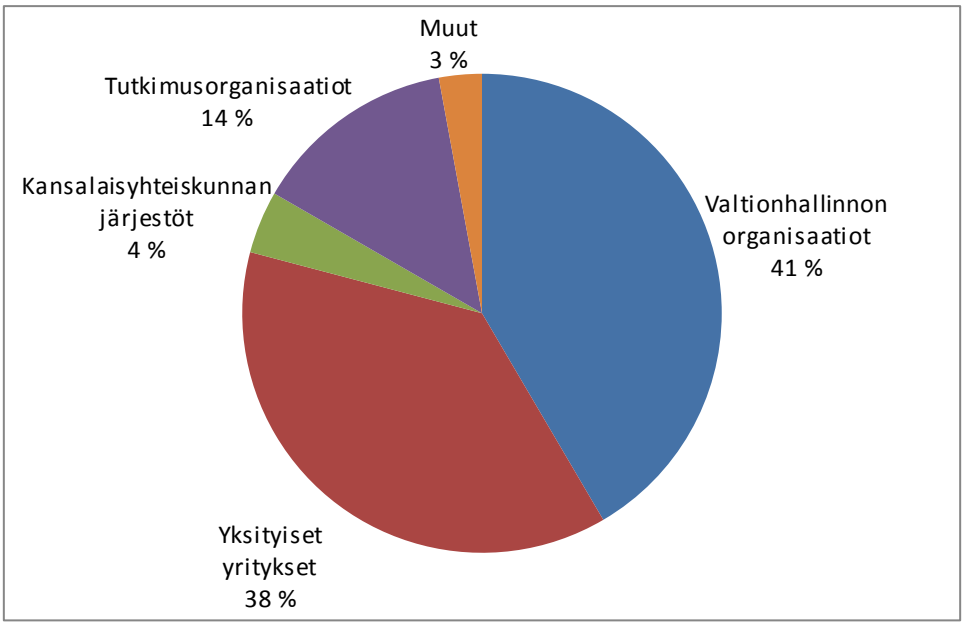
Rahoitusmekanismin tyyppi	**Toteutus (euroa)**	**Mekanismin osuus toteutuneista määrärahoista**
Ehdotuspyynnöt	10 316 224,31	**17,18 %**
Hankeavustukset	0,00	0,00 %
Puitekumppanuussopimusten mukaiset eurooppalaisten osaamisverkostojen toimien avustussopimukset tavoitteittain	4 504 311,91	7,50 %
Toiminta-avustukset	5 811 912,40	9,68 %
Yhteisiin toimiin myönnettävät avustukset	**20 229 410,14**	**33,68 %**
Konferenssiavustukset EU:n puheenjohtajana toimiville jäsenvaltioille	**210 059,00**	**0,35 %**
Suorat avustussopimukset	**9 300 000,00**	**15,48 %**
Hankinnat (palvelusopimukset), palkinnot ja horisontaaliset toimet	**14 580 482,75**	**24,28 %**
Chafean hallinnoimat	5 863 073,68	9,76 %
PO SANTEn hallinnoimat	8 717 409,07	14,51 %
Muut toimet ja monialaiset toimet, puheenjohtajavaltion konferensseja lukuun ottamatta	**5 427 001,92**	9,04 **%**
Chafean hallinnoimat	663 836,33	1,11 %
PO SANTEn hallinnoimat	4 763 165,59	7,93 %
Vuoden 2017 vuotuisen toimintaohjelman toteutetut määrärahat	**60 063 178,12**	99,46 %
Vuoden 2017 vuotuisen toimintaohjelman käytettävissä oleva kokonaistalousarvio	**60 386 800,00**	
Käyttämättömät tuet	**323 621,88**	0,54 %
Chafea	182 115,71	56,27 %
PO SANTE	141 506,17	43,73 %

3. Tuensaajat

Chafea ja terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto allekirjoittivat vuonna 2017 yli 238 erilaista avustusta ja sopimusta eri tuensaajien ja palveluntarjoajien kanssa. Niihin kuuluu valtionhallinnon organisaatioita, akateemisia laitoksia, kansalaisjärjestöjä, yksityisiä yrityksiä ja yksittäisiä asiantuntijoita.[21] Muita tuensaajia ovat kansainväliset järjestöt ja EU:n palvelut (suorien sopimusten kautta). Tuensaajia on yhteensä 450, ja kaksi merkittävintä ryhmää ovat yksityiset konsulttiyritykset (hankinnat) ja valtionhallinnon organisaatiot (yhteiset toimet).

Kaaviossa 3 esitetään yhteenveto eri tuensaajaryhmistä.

Kaavio 3: Kolmannen terveysalan toimintaohjelman tuensaajatyypit vuonna 2017



[21] Osittainen 238:n kokonaismäärä ei sisällä esimerkiksi tieteellisiin komiteoihin osallistuvien yksittäisten asiantuntijoiden tai ehdotuspyyntöjen arvioijien kanssa tehtyjä sopimuksia.

MUITA KESKEISIÄ NÄKÖKOHTIA

Vuoden 2017 vuotuisen työohjelman tavoitteena oli edistää terveysalaa koskevia komission painopisteitä, jotka esitetään puheenjohtaja Junckerin poliittisissa suuntaviivoissa[22] sekä terveydestä ja elintarviketurvallisuudesta vastaavan komission jäsenen toimeksiantokirjeessä[23].

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhteisrahoitetut toimet (kuusi yhteistä toimea) valittiin tukemaan keskeisiä politiikkatoimia. Nämä yhteiset toimet[24] kokosivat yhteen 217 tuensaajaa, niiden sidosyhteisöt mukaan luettuna, ja ne kertovat jäsenvaltioiden kiinnostuksesta osallistua aktiivisesti yhteisiin toimiin syövän torjunnan, terveyden eriarvoisuuden, rokotusten ja varautumisen, sähköisten terveyspalvelujen ja terveystietojen aloilla.

Kolmannen terveysalan toimintaohjelman tiedonlevitysstrategian hyväksymisen (kesäkuussa 2017) ja siihen liittyvän samaa vuotta koskevan vuotuisen tiedonlevityssuunnitelman hyväksymisen jälkeen Chafea ja terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto sopivat paremmasta tavasta suunnitella ja valmistella tiedonlevitystoimia. Tämän tavoitteen tukemiseksi Chafea tuotti

- parannetun hanketietokannan, jonka avulla sidosryhmät voivat käyttää hankkeiden tuloksia järjestelmällisesti
- visuaalisia esityksiä, jotka havainnollistavat terveysalan toimintaohjelman eri aiheita
- verkkotutoriaaleja (verkkosivustolla hakijoiden ja tuensaajien avustamiseksi julkaistuja videoita)
- säännöllisiä uutisia verkossa ja sosiaalisessa mediassa tiedottaakseen sidosryhmille hankkeiden toiminnasta ja tuloksista.
- Chafea on myös osallistunut yhteistyössä terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston kanssa järjestettyyn Eurooppa-päivään Luxemburgissa.

Keskittyen terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston ilmoittamiin tärkeimpiin viestinnän painopisteisiin ja useiden muiden tapahtumien lisäksi Chafea valmisteli

- Madridissa (Espanja) harvinaisten sairauksien rekistereitä käsitelleen työpajan ja näyttelyn, jotka houkuttelivat maaliskuussa paikalle 160 osallistujaa

[22] https://ec.europa.eu/commission/publications/president-junckers-political-guidelines_fi

[23] https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety/what-we-do-health-and-food-safety_en

[24] Yhteisiä toimia toteutettiin vuonna 2017 kuusi kappaletta. Niihin osallistui yhteensä 160 nimettyä toimivaltaista viranomaista, ja ne tavoittivat 217 tuensaajaa sidosyhteisöt mukaan luettuina. Yhteisiin toimiin osallistui vuonna 2017 keskimäärin 36 kumppania.

- työpajan ja näyttelyn Dublinissa (Irlanti) toukokuussa pidetyn kansainvälisen integroidun hoidon konferenssin puitteissa (211 osallistujaa)
- klusteritapaamisen nimeltä ”Migration and Health: paths for integration”, Brysselissä (Belgia) syyskuussa
- klusteritapaamisen ei-tarttuvista taudeista Odensessa (Tanska) lokakuussa.

Toimintaohjelman täytäntöönpanon seurannasta voidaan todeta, että Chafea arvioi vuosien 2014–2017 puitekumppanuussopimusten kautta myönnettyjä toiminta-avustuksia ulkopuolisten asiantuntijoiden avustuksella.

Arvioinnissa todettiin, että puitekumppanuussopimuksissa asetetut tavoitteet olivat merkityksellisiä terveysalan toimintaohjelman tavoitteiden sekä EU:n kansanterveyspolitiikan tavoitteiden kannalta, että tuensaajaorganisaatiot panivat täytäntöön sopimuksissa vahvistetut monivuotiset työohjelmat vähäisin poikkeamin ja että täytäntöönpanon yhteydessä tuotettiin laadukkaita raportteja ja työkaluja. Siinä yksilöitiin myös parannettavia näkökohtia: hallinnolliset prosessit, yhteydet kansalaisjärjestöjen valinnan ja toimintaohjelman painopisteiden välillä sekä seurantakehys.

Lisätietoja puitekumppanuussopimusten tuloksista on terveysalan toimintaohjelman tietokannassa[25].

[25] https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/search?context=HOME&texttosearch=operating+grant