

Brüssel, 17. detsember 2021
(OR. en)

15132/21

Institutsioonidevaheline
dokument:
2021/0294(NLE)

SAN 763
PHARM 225
MI 961
IPCR 164
COVID-19 415
RECH 572
COMPET 920
PROCIV 166

A-PUNKTI MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Nõukogu
Komisjoni dok nr:	11956/21
Teema:	Nõukogu määrus meditsiinivahenditega seotud hädaolukorraraamistiku kohta – <i>Poliitiline kokkulepe</i>

I. TAUST

1. Komisjon esitas nõukogule 16. septembril 2021 nõukogu määruse ettepaneku selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras¹. Samal päeval võttis komisjon vastu otsuse ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse loomise kohta.

¹ 11956/21.

2. See ettepanek on üks Euroopa tervisealiidu põhisambaid. See esitati koos järgmiste komisjoni 2020. aasta novembri ettepanekutega: määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid, ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ja Euroopa Ravimiameti (EMA) volituste suurendamine.
3. Käesolev ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 122 lõikel 1. Ettepanekule ei lisatud mõjuhindangut, sest tulevasteks rahvatervisealasteks hädaolukordadeks valmistumist silmas pidades on hädaolukorra raamistiku tugevdamise puhul tegemist kiireloomulise küsimusega. Ettepaneku põhimeetmed on järgmised:
 - tervisekriisinõukogu loomine, et tagada rahvatervisealases hädaolukorras kriisi korral olulisi meditsiinivahendeid käsitlevate lähenemisviiside kooskõlastamine ja lõimimine liidu tasandil;
 - mehhanismide loomine kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete seireks, nende erakorralise rahastamise kasutuselevõtuks, hankimiseks ja ostmiseks;
 - võrgustiku „EU FAB“ aktiveerimine, hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade käivitamine ning kogu liitu hõlmavate kliiniliste uuringute võrgustike ning andmete kiire jagamise vahendite ja platvormide kasutamine ning
 - kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist käsitlevad meetmed.

II. PRAEGUNE OLUKORD

4. Alates 28. septembrist 2021 on eesistujariik Sloveenia korraldanud ettepaneku arutamiseks tehnilisel tasandil kokku üheksa koosolekut.
5. Pärast farmaatsiatoodete ja meditsiiniseadmete töörühma tasandil tehtud tööd arutas alaliste esindajate komitee 1. detsembril 2021 kompromissteksti eelnõu,² 15. detsembril 2021 muudetud kompromissteksti eelnõu³ ja 17. detsembril veel kord muudetud kompromissteksti eelnõu⁴.
6. Alaliste esindajate komitee 17. detsembri koosolekul toimunud arutelu käigus tegi eesistujariik ettepaneku teksti veel mõnevõrra muuta, et lahendada mõned järelejäänud mureküsimused. Alaliste esindajate komitee vaatas eesistujariigi poolt koosoleku käigus muudetud ja käesoleva dokumendi lisas esitatud viimase kompromissteksti eelnõu läbi.
7. Eesistujariik tõdes, et delegatsioonid avaldasid sellele tekstile suurt toetust; neli delegatsiooni, kes ei moodusta blokeerivat vähemust, esitasid analüüsi reservatsioonid (AT, BG, DE, NL)⁵. Komisjon on andnud märku, et on tekstiga nõus. Lisaks võttis eesistujariik teadmiseks, et kõik delegatsioonid toetavad selle teksti esitamist ENVI nõukogule poliitilise kokkuleppe saavutamiseks 20. detsembri 2021. aasta istungil päevakorra A-punktina.
8. Eesistujariik usub endiselt, et käesoleva ettepanekuga tehtav töö ei mõjuta tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse ettepaneku üle peetavaid arutelusid. Kui tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse lõplikus tekstis on kokku lepitud, lisatakse raamistikku käsitlevasse määrusesse vajalikud tehnilised kohandused, eelkõige ristviited, enne kui nõukogu selle lõplikult vastu võtab.

² 14031/21.

³ 14849/21.

⁴ 15110/21.

⁵ Pärast 17. detsembri 2021. aasta koosolekut tühistasid need delegatsioonid oma analüüsi reservatsioonid. NL säilitas parlamentaarse analüüsi reservatsiooni, mida ei saa tühistada enne ENVI nõukogu istungit, ning teatas, et kavatseb hääletamisest hoiduda. BG esitas avalduse (15132/21 ADD 1).

9. Vastavalt Euroopa Parlamendi 25. oktoobri 2021. aasta kirjas esitatud taotlusele algatatakse **eelarvekontrollimenetlus** kooskõlas Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni ühisdeklaratsiooniga selliste ELi toimimise lepingu artiklil 122 põhinevate uute ettepanekute eelarvekontrolli kohta, millel võib olla märgatav mõju liidu eelarvele⁶. Kõnealuse menetluse võimalikku tulemust võetakse arvesse, kui nõukogu kõnealuse ettepaneku lõplikult vastu võtab.

III. KOKKUVÕTE

10. Nõukogul palutakse jõuda lisas esitatud teksti suhtes poliitilisele kokkuleppele.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Eelnõu:

NÕUKOGU MÄÄRUS

selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 122 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni võetud ajutised meetmed COVID-19 pandeemia leviku piiramiseks olid reageerivad ja liit ei olnud piisavalt ette valmistatud selleks, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tõhus väljatöötamine, tootmine, hankimine ja jaotamine, eriti COVID-19 pandeemia varajases etapis. Pandeemiaolukorras tulid esile ka ebapiisav järelevalve teadusuuringute ja tootmisvõimsuse üle ning ülemaailmsete tarneahelatega seotud nõrgad kohad.

- (2) Saadud kogemused näitasid [...] vajadust raamistiku järele, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus rahvatervisealases hädaolukorras, mis võimaldab liidul võtta vajalikke meetmeid, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisav ja õigeaegne kättesaadavus ja tarnimine rahvatervisealase hädaolukorra puhul, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane. Seetõttu on käesoleva määruse eesmärk luua majanduspoliitika vahend, mis on oluline, et hoida ära selliseid tervisekriiside negatiivseid majanduslikke tagajärgi nagu majanduslangus, töötus, turuhäired, siseturu killustumine ja kiire tootmise takistused, mida on COVID-19 pandeemiaga seoses palju esinenud, ning et lõppeesmärgina liidu ja selle liikmesriikide majanduslikku stabiilsust kaitsta.
- (3) Kui liidu tasandil tunnistatakse rahvatervisealast hädaolukorda, võib nõukogu komisjoni ettepaneku põhjal vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 122 lõikele 1 otsustada käivitada meetmete raamistiku ulatuses, milles need meetmed on majanduslikku olukorda arvestades asjakohased, võttes arvesse vajadust tagada vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 9 inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ning võimalikke riske, mis tulenevad kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tarnete ülemaailmsetest häiretest ja mis võivad mõjutada liikmesriikide tervisesüsteeme. Komisjoni ettepanekus tuleks selgitada hädaolukorraraamistiku kavandatava rakendamise, sealhulgas iga rakendada plaanitava meetme põhjuseid ja vajadust, samuti iga kavandatud meetme eeldatava mõju, subsidiaarsuse, proportsionaalsuse ja finantsmõju analüüsi. Meetmete kohaldamine selles raamistikus peaks olema ajaliselt piiratud kuni kuue kuuga, pärast mida võib nende kehtivust olukorrast olenevalt pikendada. Nende meetmete rakendamisel tuleks arvesse võtta liikmesriikide vastutust oma terviseteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel, sealhulgas vahendite jaotamisel riiklikul tasandil, nagu on osutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikes 7.

- (4) Meetmete raamistik peaks hõlmama kriisi korral olulisi meditsiinivahendeid käsitleva tervisekriisinõukogu loomist, et tagada lähenemisviiside kooskõlastamine [...]liidu tasandil. See on eriti oluline, arvestades vastutuse jaotust liikmesriikide ja liidu vahel.

Tervisekriisinõukogu toetamiseks peaks komisjonil olema õigus omal algatusel või tervisekriisinõukogu ettepanekul moodustada alarühmi või ajutisi töörühmi, sealhulgas vajaduse korral tööstusküsimustega tegelevaid alarühmi. Selleks et tagada liikmesriikide tõhus ja süstemaatiline osalemine käesoleva määruse rakendamiseks tehtavates otsustes, tuleks kindlaks määrata tervishoiukriisinõukogu arutelude eeskirjad.

Tervisekriisinõukogu liikmed peaksid arutelude käigus andma endast parima, et saavutada konsensus. Kui sellist konsensust ei saavutata ja selleks, et tagada tervisekriisinõukogus sujuv arutelumehhanism, peaks tervisekriisinõukogu tegema otsused kahekolmandikulise häälteenamusega, mille puhul igal liikmesriigil on üks hääl.

Peale selle on tervisekriisinõukogu tõhusaks toimimiseks ja kiireks otsuste tegemiseks kasulik, et seda toetaks komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsusega loodud ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA), mis hõlmab muu hulgas käesolevas määruses sätestatud meetmete rakendamise eesmärgil hinnangu andmist, ettepanekute tegemist töökorra, läbirääkimisvolituste kavandite ja ühishangete menetlusnormide kohta ning asjakohase teabe esitamist kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise ja tootmisraajatiste loetelu koostamiseks.

Liikmesriikide osalemine peaks samuti aitama kaasa vajalikule koordineerimisele käesoleva määruse rakendamise ning HERA tegevuse vahel. Tervisekriisinõukogu võib vajaduse korral koordineerida oma tegevust ka HERA juhatusega, mis on sätestatud komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsuses ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse loomise kohta.

- (4a) Liikmesriigid ja komisjon peaksid tervisekriisinõukogusse määrama oma esindaja ja asendusliikme.

- (5) Komisjon peaks tagama, et koostatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete loetelu ning jälgitakse nende pakkumist ja nõudlust. See peaks andma põhjaliku ülevaate kriisiga seotud vajalikest meditsiinivahenditest ning liidu suutlikkusest seda vajadust rahuldada ja suunata asjakohaste otsuste tegemist rahvatervisealastes hädaolukordades.
- (6) Võttes arvesse Euroopa Ravimiameti (EMA) volitusi ja tema rolli ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete võimaliku ja tegeliku nappuse jälgimisel ja leevendamisel, sealhulgas esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete loetelude koostamisel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus (COM(2020) 725)],⁷ tuleks tagada komisjoni ja EMA vaheline tihe koostöö ja kooskõlastamine, et rakendada käesolevas määruses sätestatud meetmeid.
- Artiklites 6–12 sätestatud ülesannete täitmisel peaks komisjon, sealhulgas HERA, täielikult austama EMA kohustusi.** [...] Määruse (EL) .../...[Euroopa Ravimiameti määrus] kohaselt **tuleks** tervisekriisinõukogusse kutsuda vaatlejatena meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma esindaja, hädaolukordade rakkerühma esindaja ning ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühma esindaja. See peaks täiendama andmete ja teabe sujuvat edastamist liidu tasandi rahvatervisealastes hädaolukordades, sealhulgas integreeritud IT-süsteemide kaudu.
- (6a) Seoses meditsiinivahendite nõudluse ja pakkumise seirega kolmandates riikides peaks komisjon rahvusvahelise koostöö soodustamiseks jätkama dialoogi oma partneritega.**

⁷ Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../..., milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas [ELT: sisestada number, kuupäev ja avaldamismärge].

- (7) Meetmetes tuleks arvesse võtta ka struktuure ja mehhanisme, mis on kehtestatud tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevate liidu õigusaktidega, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus (COM(2020) 727)]⁸ ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) laiendatud volitusi käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) .../... [Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse määrus (COM(2020) 726)],⁹ et tagada hädaolukordadele reageerimise kooskõlastamine terviseohutuse komitees ja rahvatervise hädaolukordade nõuandekomitees, võttes arvesse ECDC panust epidemioloogilisesse järelevalvesse ja seiresse.
- Tervisekriisinõukogu koosolekutele tuleks kutsuda osalema Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse direktor ning määruse (EL) .../...[tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] alusel loodud rahvatervise hädaolukordade nõuandekomitee esindaja.
- Tervisekriisinõukogusse tuleks kutsuda vaatlejana üks terviseohutuse komitee liige.

⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) .../..., milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL [ELT: sisestada number, kuupäev ja avaldamismärge].

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr .../... millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus [ELT: sisestada number, kuupäev ja avaldamismärge].

- (8) Tuleks tagada hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade kasutuselevõtt, kliiniliste uuringute võrgustike ümberkorraldamine ja mobiliseerimine ning kliiniliste uuringute läbiviimine, et vähendada mis tahes viivitusi kriisi korral oluliste meditsiinivahendite väljatöötamisel. Teadus- ja innovatsioonitegevuses võidakse kasutada tervishoiu Euroopa andmeruumi digitaalset taristut ja platvorme, mis tegutsevad Euroopa avatud teaduse pilve ja muude ligipääsetavate ELi digitaalsete platvormide kaudu, et saada kiireks analüüsiks juurdepääs (reaalmaailma) andmetele. Komisjoni ning ECDC ja EMA kui uute ja uue kasutusotstarbega ravimite alase teadusliku nõustamise ja hindamise eest vastutava ameti vahel tuleks tagada tihe kooskõlastamine nendes küsimustes ja ravimitele loa andmisega seotud regulatiivsetes aspektides, sealhulgas loa saanud ravimite uute tootmiskohtade loomisega seoses, ning tagada, et kliinilised uuringud ja neist saadud tõendid on uute või uue kasutusotstarbega ravimite lubamiseks vastuvõetavad. Hädaolukorra teadusuuringud võivad hõlmata ka diagnostilist valmisolekut. See peaks võimaldama olulistel osalejatel ja asjaomasel taristul olla rahvatervisealastes hädaolukordades tegutsemiseks kohe valmis, vähendades sellega igasuguseid viivitusi.

- (9) Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete puhul tuleks tagada tõhusad hankemenetlused ning komisjon võib [...] tegutseda osalevate liikmesriikide keskse hankeorganina [...] vastavalt normidele ja menetlustele, [...] mis on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL, Euratom) 2018/1046¹⁰ [...] ning, kui see on asjakohane, nõukogu määruses (EL) 2016/369,¹¹ ning ühistele hankemenetlustele, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus (COM(2020)727)] artiklis 12. Selleks et võimaldada kriisiajal teha kiireid ja tõhusaid hankeid, võib osutada vajalikuks menetlusi lihtsustada. Lisaks tuleks COVID-19 pandeemiast saadud hankekogemustest õppimiseks tagada liikmesriikide parem osalemine lepingute ettevalmistamises ja sõlmimises. Komisjoni ja liikmesriikide vaheliste lepingutega tuleks tagada, et kõigil liikmesriikidel on võrdne ja õigeaegne juurdepääs kogu teabele ja et nende vajadusi võetakse nõuetekohaselt arvesse.

Käesoleva määruse alusel tehtud meditsiinivahendite hanked võivad olla ainupädevusse kuuluvad või mitte, sõltuvalt osalevate liikmesriikide nõusolekust.

- (9b) Lähtudes liikmesriikide vajadustest, nagu on soovitanud tervisekriisinõukogu, peaks komisjon püüdma tagada, et kõik käesoleva määruse alusel hangitavad või välja töötatud meditsiinivahendid vastavad asjakohastele ELi ja vajaduse korral riiklikele regulatiivsetele nõuetele, võimaldades samal ajal ka erandeid või muid riiklikke vabastusi.

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 PE/13/2018/REV/1 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

¹¹ Nõukogu 15. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/369 erakorralise toetuse andmise kohta liidus (ELT L 70, 16.3.2016, lk 1).

(10) Neid norme ja menetlusi võib toetada vajalike ettevalmistavate meetmetega, sealhulgas kohapealsete kontrollkäikudega kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmisrajatiste asukohta. See peaks võimaldama kriisi korral oluliste meditsiinivahendite **õigeaegset** hankimist ja ostmist kogu liidus ning suurendama nende kättesaadavust kõigis liikmesriikides, et esmaeesmärgina tagada meditsiinivahendite **võimalikult kiire** kättesaadavus **ja jaotamine igale liikmesriigile vajalikus** koguses ja kõigi vajalike tagatistega. **Ümberpaigutamise, ümberjaotamise, edasimüümise, laenamise ja annetamise võimalust tuleks juba ostu sooritamise ajal lepinguliselt arvesse võtta.**

(10a) Käesoleva määrusega hõlmatud juhtudel võib olla põhjendatud käesoleva määruse kohaldamisel korraldatud hankemenetlustest tulenevate lepingute viivitamatu sõlmimine ja täitmine, võttes arvesse tervisekriisi ja sellest tulenevate majandusraskuste äärmist kiireloomulisust. Samuti võib osutuda vajalikuks selliste lepingute kohandamine, mis on tingimata vajalikud rahvatervisealase hädaolukorra arenguga kohanemiseks, ning avaliku sektori hankijate lisamine lepingu täitmise jooksul. Sellel konkreetsel põhjusel on vaja lubada teha määruse (EL, Euratom) 2018/1046 konkreetsetest sätetest erandeid, mille avaliku sektori hankija nõuetekohaselt dokumenteerib. Kuna need erandid võetakse kasutusele käesoleva hädaolukorraraamistiku jaoks, on need ajutised ja neid kohaldatakse üksnes käesoleva määruse artiklis 7 osutatud meetme rakendamise ajal.

- (11) Liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras võib nõudlus kriisi korral oluliste meditsiinivahendite järele olla pakkumisest suurem. Sellisel juhul on kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kiirem tootmine ja valmistamine väga tähtis ning komisjonile tuleks anda volitus mobiliseerida liidus kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise suurendatud suutlikkus **näiteks** projekti „EU FAB“ raames ning tagada vajalike toorainete ja lisaseadmete tarneahelate vastupidavus. Teatise „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine“¹² kohaselt on projekt „EU FAB“ vaktsiinide ja ravimite tootmiseks alati valmis olevate, ühele ja/või mitmele kasutajale ette nähtud, ühe ja/või mitme tehnoloogiaga tootmiskohtade Euroopa tasandi võrgustik.
- (11a) **Liidu tasandil tuleks välja töötada ja kokku leppida tõhusad mehhanismid, et tagada ümberjaotamine juhtudel, kui tootmise kiire kasv on põhjustanud nõudlust ületava pakkumise.**
- (12) Rahvatervisealases hädaolukorras on vaja asjakohaseid intellektuaalomandi vahendeid, et leevendada arendustegevusest loobumise ohtu või kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tarnimise probleeme, eriti juhul, kui riigiasutused on andnud nende vahendite väljatöötamiseks ja tootmiseks rahalist toetust. Seepärast peaks komisjonil olema võimalik kaitsemeetme ja stimuleeriva tegurina põhjendatud erandjuhtudel nõuda õiglastel ja mõistlikel tingimustel intellektuaalomandi õiguste ja oskusteabe litsentsimist, kui see on seotud selliste kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega, mille väljatöötamist ja tootmist on komisjon rahastanud. **Kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega seotud intellektuaalomandi ja oskusteabe litsentsimise hõlbustamisel peaks komisjon võtma arvesse nende meditsiiniseadmete väljatöötamise ja tootmise eelrahastamist ELi või liikmesriikide poolt.**

¹² COM/2021/78 final.

- (13) Nõukogu määrusega (EL) 2016/369¹³ on ette nähtud erakorralise rahalise toetuse paindlik raamistik. See võimaldab anda toetust, mida ei saa rakendada olemasolevate rahastamisprogrammide kaudu. Sellist vahendit peaks olema võimalik kasutada, kui liidu tasandil tunnistatakse rahvatervisealast hädaolukorda sellises ulatuses, mis on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane, **võttes arvesse vajadust tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Erakorraline rahastamine peaks toimuma erakorralise toetuse rahastamisvahendist kooskõlas asjakohaste eelarvemenetlustega.**
- (14) Rahvatervisealases hädaolukorras on pakkumise ja nõudluse juhtimise lahutamatuks osaks üksikasjalikud ülevaated kriisi korral oluliste meditsiinivahendite olemasolevast ja lähitulevikus võimalikust tootmisvõimsusest liidus. Seepärast tuleks koostada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise rajatiste andmekogu ja seda korrapäraselt ajakohastada, võttes aluseks asjaomaste ettevõtjate kohustusliku teabeedastuse.
- (15) Tooraine, tarvikute, seadmete või taristuga seotud varustuskindluse häire võib kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist mõjutada. Varustuskindluse häire või selle ohu tuvastamisel peaks andmekogus olema ka sellealane teave. See täiendab üksikasjalikku ülevaadet liidu olemasolevast ja lähituleviku tootmisvõimsusest ning aitab võtta arvesse tarnetegureid, mis võivad tootmisvõimsust mõjutada, ning parandada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite pakkumise ja nõudluse juhtimist liidu tasandil.
- (16) Tootmisvõimsust, toorainet, tarvikuid, seadmeid ja taristut käsitlevate üksikasjalike ülevaadete põhjal võib osutuda vajalikuks võtta täiendavaid meetmeid tarneahelate ja tootmisvõimsuse tugevdamiseks. Kui turg ei taga või ei suuda tagada vajalike kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisavat varu, võib komisjon nendes valdkondades rakendada meetmeid, mille eesmärk on suurendada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete olemasolu ja kättesaadavust [...].

¹³ Nõukogu 15. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/369 erakorralise toetuse andmise kohta liidus (ELT L 70, 16.3.2016, lk 1).

- (17) Kui käesoleva määruse kohane tegevus hõlmab isikuandmete töötlemist, peaks iga selline töötlemine olema kooskõlas isikuandmete kaitset käsitlevate asjaomaste liidu õigusaktidega, st Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/1725¹⁴ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679¹⁵.**
- (18) Komisjon peaks hädaolukorraraamistiku rakendamise läbi vaatama. Läbivaatamise käigus tuleks arvesse võtta HERA kriisitegevust koos selle valmisolekumeetmetega. Tähelepanu tuleks pöörata ka asjakohastele kogemustele, mida saadakse nii ettevalmistus- kui ka kriisirežiimi ajal, ning vajadusele luua eraldiseisev üksus, näiteks amet.**
- (19) Selleks et tagada käesoleva nõukogu määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011.¹⁶ Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud rahvatervisealase hädaolukorraga, peaks komisjon võtma vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab.**

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/769 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

¹⁶ [viide]

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega luuakse raamistik, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus rahvatervisealases hädaolukorras (edaspidi „hädaolukorraraamistik“).
2. Lõikes 1 osutatud **hädaolukorraraamistik** hõlmab järgmist:
 - a) tervisekriisinõukogu loomine;
 - b) kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainetega seotud seire ning nende hankimine ja ostmine;
 - c) hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade käivitamine ning kogu liitu hõlmavate kliiniliste uuringute võrgustike ja andme jagamisplatvormide kasutamine;
 - d) **ELi** erakorraline rahastamine, **sealhulgas määruse (EL) 2016/369 alusel**;
 - e) kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist, kättesaadavust ja tarnimist käsitlevad meetmed, sealhulgas andmekogu koostamine kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise, tootmisraajatiste, toorainete, tarvikute, seadmete ja taristu kohta ning meetmed, mille eesmärk on suurendada nende tootmist liidus.
3. Lõikes 1 osutatud **raamistiku** võib aktiveerida üksnes ulatuses, milles see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane, **võttes arvesse vajadust tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse**.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „seire“ – seire määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] artikli 3 punkti 5 tähenduses;
- (2) „rahvatervisealane hädaolukord“ – liidu tasandi rahvatervisealane hädaolukord, mida komisjon on tunnistanud vastavalt määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] artiklile 23;
- (3) „meditsiinivahendid“ – määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] artikli 3 punktis 8 osutatud meditsiinivahendid [lisaks isikukaitsevahenditele ja inimpäritoluga ainetele¹⁷];
- (4) „tooraine“ – materjal, mis on vajalik kriisi korral oluliste meditsiinivahendite nõutava koguse tootmiseks;
- (5) „reaalandmed“ – andmed patsiendi tervisliku seisundi või tervishoiuteenuste osutamise kohta muudest allikatest kui kliinilised uuringud.

Artikkel 3

Hädaolukorraraamistiku käivitamine

1. Kui tunnistatakse rahvatervisealast hädaolukorda, võib nõukogu komisjoni ettepaneku põhjal võtta vastu määruse, millega käivitatakse hädaolukorraraamistik, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane, **võttes arvesse vajadust tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.**

¹⁷ [Jäetakse välja, kui isikukaitsevahendid ja inimpäritoluga ained lisatakse tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse meditsiinivahendite määratlusse]

1a. Kui nõukogu rakendab artiklites 6–12 sätestatud meetme või mitu sellist meetet, siis kohaldatakse artiklit 5.

2. Nõukogu sätestab hädaolukorraraamistiku käivitamist käsitlevas määruses, millised artiklites 6–**12 [...]** sätestatud meetmed on majanduslikku olukorda arvestades asjakohased, **võttes arvesse vajadust tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse,** ja milliseid meetmeid tuleb seetõttu rakendada.
3. Meetmete rakendamise kestus on **maksimaalselt** kuus kuud ja seda võib pikendada artiklis 4 sätestatud korras.
4. Hädaolukorraraamistiku käivitamist käsitlev määrus ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL¹⁸ kohaldamist ega hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse üldist koordineerivat rolli liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames **ega nõukogu otsuse 2014/415/EL (solidaarsusklausli liidupoolse rakendamise korra kohta) kohaldamist ega kriisidele poliitilist reageerimist käsitleva ELi integreeritud korra (IPCR) poliitilist koordineerimist.**

Artikkel 4

Hädaolukorraraamistiku rakendamise pikendamine, lõpetamine ja lõppemine

1. Hiljemalt [...] **kolm nädalat** enne hädaolukorraraamistiku rakendamiseks ette nähtud ajavahemiku lõppemist esitab komisjon nõukogule **tervisekriisinõukoguga konsulteerides koostatud** aruande, milles hinnatakse, kas hädaolukorraraamistiku rakendamist tuleks pikendada. Aruandes analüüsitakse eelkõige rahvatervise olukorda ja rahvatervise kriisi majanduslikke tagajärgi liikmesriikides ja liidus tervikuna, **samuti käesoleva määruse alusel varem rakendatud meetmete mõju.**

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsus nr 1313/2013/EL liidu kodanikukaitse mehhanismi kohta (*ELT L 347, 20.12.2013, lk 924*).

2. Kui hinnangus jõutakse järeldusele, et hädaolukorraraamistiku rakendamist on vaja pikendada, võib komisjon teha nõukogule ettepaneku pikendamise **ja selle kohta, milliseid meetmeid on asjakohane pikendada**. Tähtaega **pikendatakse kuni** kuus kuud. Nõukogu võib korduvalt otsustada hädaolukorraraamistiku rakendamist pikendada, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane, **võttes arvesse vajadust tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse**.
3. Komisjon võib teha nõukogule ettepaneku võtta vastu määrus, millega lisaks juba rakendatud meetmetele rakendatakse artiklites **6–12** sätestatud täiendavad meetmed **või nendes sätestatud rakendatud meetmed lõpetatakse**, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane, **võttes arvesse vajadust tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse**.
4. Kui hädaolukorraraamistiku rakendamiseks ette nähtud ajavahemik on lõppenud, lõpetatakse artiklite **6–12[...]** kohaselt võetud meetmete kohaldamine **[...]**.
5. **Artiklites 6–12 sätestatud meetmed lõpetatakse automaatselt, kui rahvatervise hädaolukord ELi tasandil vastavalt määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid käsitlev määrus] artikli 23 lõikele 2 lõpetatakse.**

Tervisekriisinõukogu loomine

1. **Luuakse tervisekriisinõukogu** [...] ja kindlustatakse nõukogu, komisjoni, asjaomaste liidu ametite, [...] organite **ja üksuste** ning liikmesriikide tegevuse kooskõlastamine, et tagatud oleks meditsiinivahenditega varustus ja nende kättesaadavus.

Tervisekriisinõukogu [...] **annab** komisjonile **abi ja suuniseid** artiklite 6–12 kohaselt võetavate meetmete ettevalmistamisel ja **rakendamisel** [...]. **Sel eesmärgil annab komisjon tervisekriisinõukogule pidevalt teavet kavandatavate ja võetud meetmete kohta.**

- 1a. Tervisekriisinõukogu lõpetab tegevuse, kui kõik artiklites 6–12 sätestatud meetmed on lõpetatud või lõppenud.**
2. Tervisekriisinõukogusse kuuluvad komisjon ja üks esindaja igast liikmesriigist. **Iga liikmesriik nimetab ühe esindaja ja ühe asendusesindaja.** [...] **Komisjon tagab tervisekriisinõukogule sekretariaaditeenuste osutamise.**

2a. Tervisekriisinõukogu kaaseesistujad on komisjon ja nõukogu roteeruvat eesistumist teostav liikmesriik.

[...] **Tervisekriisinõukogu** tagab, et tervisekriisinõukogus osalevad vaatlejatena kõik asjaomased liidu institutsioonid ja asutused, sealhulgas Euroopa Ravimiamet, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ning määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] alusel loodud rahvatervisealase hädaolukorra nõuandekomitee. [...]

Tervisekriisinõukogu kutsub tervisekriisinõukogus vaatlejana osalema Euroopa Parlamendi esindaja ja tervishoiukomiteesse liikmesriigi esindaja **ning, kui see on asjakohane ja kooskõlas tervisekriisinõukogu kodukorraga, Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) esindaja.**

Iga liikmesriik nimetab tervisekriisinõukokku ühe [...]esindaja ja ühe asendusesindaja.

3. Tervisekriisinõukogu tagab kooskõlastamise ja teabevahetuse struktuuridega, mis on loodud järgmiste õigusaktidega:

- a) määrus (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus] rahvatervisealase hädaolukorra ajal seoses ravimite ja meditsiiniseadmetega;
- b) **määrus (EL) .../... [Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse määrus] rahvatervisealase hädaolukorra ajal;**
- c) määrus (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus], eelkõige terviseohutuse komiteega **ja rahvatervisealase hädaolukorra nõuandekomiteega;**
- d) otsus nr 1313/2013/EL ja eelkõige hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskus, et kõrvaldada tegevuslüngad meditsiinivahendite ja toorainete kättesaadavuses ning tagada vajaduse korral kohapealsete järelevalve- ja koordineerimisülesannete täitmine.

- 3a. Tervisekriisinõukogu tagab teabevahetuse kriisidele poliitilise reageerimise integreeritud mehhanismiga (IPCR), mis loodi nõukogu otsusega 2014/415/EL solidaarsusklausli liidupoolse rakendamise korra kohta.
4. [...] **Tervisekriisinõukogu kaaseesistujad** võivad kutsuda tervisekriisinõukogu või selle alarühmade töös vastavalt päevakorra teemadele juhtumipõhiselt **vaatlejana** osalema eriteadmistega eksperte, sealhulgas liidu asutuste ja organite, riiklike ametiasutuste (sh kesksete hankijate ja tervishoiuorganisatsioonide või -ühenduste) ja selliste rahvusvaheliste organisatsioonide **nagu WHO, ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsioon (FAO) ja Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE)** esindajaid ning erasektori eksperte ja muid sidusrühmi.
5. Tervisekriisinõukogu tuleb komisjoni või liikmesriigi taotlusel kokku alati, kui olukord seda nõuab.
6. [...]. **Komisjon teeb artiklites 6–12 sätestatud meetmete ettevalmistamisel ja rakendamisel tihedat koostööd tervisekriisinõukoguga. Eelkõige konsulteerib komisjon tervisekriisinõukoguga õigeaegselt enne meetmete võtmist ning, kui vähegi võimalik, võtab võimalikult suurel määral arvesse tervisekriisinõukogus peetud arutelude tulemusi. Komisjon esitab tervisekriisinõukogule võetud meetme kohta aruande.**
- 6a. Tervisekriisinõukogu võib esitada arvamusi komisjoni taotluse alusel või omal algatusel. Kui komisjon ei järgi tervisekriisinõukogu arvamust, selgitab ta tervisekriisinõukogule oma sellise tegevuse põhjuseid, ilma et see piiraks komisjoni algatusõigust.**

6b. Tervisekriisinõukogu arutelud toimuvad konsensuse alusel, kui see on võimalik. Kui konsensust ei ole võimalik saavutada, teeb tervisekriisinõukogu otsuse liikmesriikide esindajate kahekolmandikulise häälteenamusega. Igal liikmesriigil on üks hääl.

Tervisekriisinõukogu võtab komisjoni ettepaneku põhjal vastu oma töökorra.

Töökorras täpsustatakse, millal vaatlajaid kutsutakse tervisekriisinõukogu aruteludes osalema ja millal seda ei tehta ning kuidas lahendatakse võimalikke huvide konflikte.

[...]

8. Komisjon võib **omal algatusel või tervisekriisinõukogu ettepaneku alusel** moodustada vastavalt vajadusele töörühmi, kes toetavad tervisekriisinõukogu tema töös konkreetsete küsimuste lahendamisel lõikes 1 määratletud ülesannete raames. **Töörühmade arutelud toimuvad vastavalt artikli 5 lõikes 6a sätestatud reeglitele. Liikmesriigid nimetavad töörühmadesse eksperdid.**
9. **Komisjon tagab läbipaistvuse ja annab kõigile liikmesriikide esindajatele võrdse juurdepääsu teabele, et otsustusprotsess kajastaks kõikide liikmesriikide olukorda ja vajadusi.**

Artikkel 5a

Huvide deklaratsioon

1. Tervisekriisinõukogu liikmed kohustuvad tegutsema avalikes huvides.
2. Tervisekriisinõukogu liikmed ning koosolekutel osalevad vaatlejad ja väliseksperdid esitavad kohustumise deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, milles märgivad, et neil puuduvad igasugused huvid, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või et neil on sellised otsesed või kaudsed huvid, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealused deklaratsioonid esitatakse kirjalikult tervisekriisinõukogu loomisel ja igal koosolekul, et deklareerida mis tahes huve, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks seoses mis tahes päevakorrapunktiga. Sellistel juhtudel jääb asjaomane isik seda punkti puudutavatest aruteludest ja otsuste tegemisest kõrvale.

Artikkel 6

Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite seire mehhanism

- Kui kõnealune meede käivitatakse, koostab komisjon pärast tervisekriisinõukogult nõu küsimist **rakendusaktidega** loetelu kriisi korral olulistest meditsiinivahenditest ja toorainetest ning näidisvormi nende vahenditega seotud pakkumise ja nõudluse, sealhulgas tootmisvõimsuse, varude ning tarneahelaid ja ostulepinguid puudutavate võimalike esmatähtsate aspektide või riskide jälgimiseks, ning ajakohastab neid korrapäraselt.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 12a lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega ning nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse korral kooskõlas artikli 12a lõikes 3 osutatud viivitamata kohaldatavate rakendusaktide menetlusega.

2. Lõikes 1 osutatud loetelu peab sisaldama loetelu konkreetsetest kriisi korral olulistest meditsiinivahenditest ja toorainetest, mida kasutatakse käesoleva artikli ning artiklite 7–**12** [...] kohaselt võetavate meetmete ettevalmistamiseks, võttes arvesse teavet, mis on saadud järgmistest allikatest:
- a) määrus (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus], eelkõige selle artikkel XX [*artiklite numbrid kinnitatakse pärast vastuvõtmist*], milles käsitletakse esmatähtsate ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete nappuse jälgimist ja leevendamist;
 - b) määrus (EL) .../... [Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse määrus], eriti selle artikli 3 punkt e, milles käsitletakse olemasolevaid näitajaid liikmesriikide suutlikkuse kohta osutada tervishoiuteenuseid, mis on vajalikud nakkushaiguste ohu ohjamiseks ja sellele reageerimiseks.
3. **Ilma et see piiraks riiklikke julgeolekuhuve**, esitavad liikmesriigid komisjonile, **kui see on asjakohane, ELi ametite poolt veel kogumata** täiendava teabe, mis põhineb **kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete** seirevormil, millele on osutatud lõikes 1.
4. **Ilma et see mõjutaks riiklikke julgeolekuhuve ja konfidentsiaalse äriteabe kaitset, mis tulenevad liikmesriikide kokkulepetest**, [...] **võib** liikmesriik, kui ta kavatseb võtta riiklikul tasandil meetmeid **lõikes 1 osutatud nimekirja** kuuluvate kriisi korral oluliste meditsiinivahendite või toorainete hankimiseks, ostmiseks või tootmiseks, teavitada [...] sellest **aegsasti** tervisekriisinõukogu ja temaga konsulteerida.
5. Komisjoni taotluse korral, **ka siis, kui seda tehakse tervisekriisinõukogu nimel**, esitab Euroopa Ravimiamet talle teabe ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete seire kohta, sh nende nõudluse ja pakkumise kohta kooskõlas määruse (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus] artiklitega XX [*artiklite numbrid kinnitatakse pärast vastuvõtmist*].

6. Komisjon kogub **ELi ametite poolt veel kogumata täiendavat** teavet turvalise IT-süsteemi kaudu ja jälgib **vormi põhjal** kogu asjakohast teavet kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete pakkumise ja nõudluse kohta liidus ja väljaspool liitu. Komisjon tagab [...] IT-süsteemi koostalitlusvõime Euroopa Ravimiameti poolt määruse (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus] artikli 9 punkti c kohaselt välja töötatud elektrooniliste seire- ja aruandlussüsteemidega *[artiklite numbrid kinnitatakse pärast vastuvõtmist]*.
7. Komisjon annab [...] Euroopa Parlamendile ja nõukogule **korrapäraselt** teavet kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainetega seotud seire tulemuste kohta.

Komisjon teeb Euroopa Parlamendile, nõukogule **ja terviseohutuse komiteele** [...] kriisidele poliitiliseks reageerimiseks ettenähtud integreeritud korra alusel ja vajaduse korral asjaomaste liidu ametite toetusel kättesaadavaks kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainetega seotud modelleerimise ja prognoosid.

Komisjon teavitab seejärel tervisekriisinõukogu seirest ja selle tulemustest.

Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete hankimine, ostmine ja tootmine

0. Selle meetme rakendamisel annab tervisekriisinõukogu komisjonile nõu, milline võiks olla asjakohane mehhanism kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete ostmiseks kas kehtivatele lepingutele tuginedes või uute lepingute üle läbirääkimisi pidades, kasutades olemasolevaid vahendeid, nagu määruse (EL) 2016/369 artikkel 4, määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] artiklis 12 osutatud ühine hankemenetlus või Euroopa innovatsioonipartnerlused.

Eelkõige nõustab tervisekriisinõukogu komisjoni seoses vajadusega kasutada ostmisviisi, kus komisjon tegutseb liikmesriikide nimel keskse hankijana, koos muude olemasolevate vahenditega või eraldi hankemenetlusena.

1. Kui see on asjakohane, võivad liikmesriigid volitada komisjoni tegutsema keskse hankijana, et hankida nende nimel kriisi korral olulisi meditsiinivahendeid ja tooraineid tingimustel, mis on sätestatud järgmistes lõigetes.

Liikmesriikidel on vabadus osaleda hankemenetluses, kasutades selleks muu hulgas osalemisest loobumise mehhanisme ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel osalemise mehhanisme.

Komisjon koostab tihedas koostöös tervisekriisinõukoguga ettepaneku raamlepingu kohta, mille [...] allkirjastavad need liikmesriigid, kes soovivad, et komisjon neid esindaks („osalevad liikmesriigid“) kriisi korral oluliste meditsiinivahendite keskse hankijana. [...]

1a. Kõnealune raamleping sisaldab menetlusnorme käesolevas artiklis sätestatud hankemenetluste algatamise ja ettevalmistamise ning liikmesriikide vaba osalemise korra kohta, sealhulgas liikmesriikide võimaliku osalemise ja osalemisest loobumise tingimuste ja ajavahemike ning kogu hankemenetluse vältel osalevate liikmesriikide kaasamise korra kohta, samuti hangitud meditsiinivahendite eraldamise menetluste kohta.

1b. Tervisekriisinõukogu abiga korraldab komisjon finantsmääruse alusel hankemenetlused ja sõlmib nende tulemusel ettevõtjatega osalevate liikmesriikide nimel lepingud.

Komisjon teavitab tervisekriisinõukogu korrapäraselt hankemenetluse käigus tehtud edusammudest ja läbirääkimistest. Komisjon võtab võimalikult suurel määral arvesse tervisekriisinõukogu nõuandeid ja liikmesriikide tegelikke vajadusi. Eelkõige kaalub komisjon läbirääkimiste alustamist üksnes juhul, kui piisav arv liikmesriike on väljendanud oma toetust.

1c. Kõik osalevad liikmesriigid kaasatakse hankemenetlusse. Sel eesmärgil kutsub komisjon osalevaid liikmesriike üles nimetama esindajad, kes osaleksid hankemenetluste ettevalmistamises ja ostulepingute üle peetavates läbirääkimistes. Osalevate liikmesriikide esindajatel on hankemenetlusega seotud eksperdi staatus vastavalt finantsmäärusele.

Kui komisjon kavatseb sõlmida lepingu, mis sisaldab kohustust hankida kriisi korral olulised meditsiinivahendid, teavitab ta osalevaid liikmesriike sellisest kavatsusest ja üksikasjalikest tingimustest. Osalevatel liikmesriikidel on võimalus esitada lepinguprojektide kohta oma märkused, mida komisjon peab arvesse võtma. Kui kohaldatakse osalemisest loobumise mehhanismi, on osalevatel liikmesriikidel õigus vähemalt viie päeva jooksul loobuda hankes osalemisest.

2. **Lõikes 1 osutatud** [...] **hanke** [...] korraldab komisjon kooskõlas normidega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL, Euratom) 2018/1046¹⁹ komisjoni enda hangete kohta. **Kui see on nõuetekohaselt põhjendatud tervishoiukriisi äärmise kiireloomulisusega või kui see on vältimatult vajalik rahvatervise hädaolukorra arengust tingitud ettenägematute asjaoludega kohanemiseks,** võib hankemenetlustes kasutada järgmisi lihtsustusi:
- a) erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklist 137 võib pärast lepingu allkirjastamist esitada tõendeid menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumide ja valikukriteeriumide kohta, tingimusel et enne lepingu sõlmimist on esitatud sellekohane kirjalik kinnitus;
 - b) erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 172 lõikest 2 võib komisjon lepingut muuta, kui see on vajalik rahvatervisealase hädaolukorra arenguga kohanemiseks;
 - c) erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklist 165 võib avaliku sektori hankijad, keda ei ole hankedokumentides nimetatud, lisada ka pärast lepingu allkirjastamist;
 - d) erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 172 lõikest 1 on avaliku sektori hankijatel õigus nõuda kaupade tarnimist või teenuste osutamist alates käesoleva määruse kohaldamisel korraldatud hankemenetluste tulemusel sõlmitud lepinguprojektide väljasaatmise kuupäevast, hiljemalt 24 tundi pärast lepingu sõlmimist.

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

3. Vastavalt [...] **kehtestatud raamlepingule** võib komisjonil olla kõikide osalevate liikmesriikide nimel **ning vastavalt nende vajadustele** õigus ja kohustus sõlmida ettevõtjatega (sealhulgas kriisi korral oluliste meditsiinivahendite üksiktootjatega) ostulepinguid, mis käsitlevad **muu hulgas** nende meditsiinivahendite [...] tootmise või väljatöötamise **eelrahastamise mehhanismi** vastutasuks õiguse eest tulemusele.

Selliste ülesannete täitmise ettevalmistamiseks võivad komisjoni esindajad või komisjoni nimetatud eksperdid **koostöös riigi asjaomaste ametiasutustega** teha kohapealseid kontrollkäike kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise rajatistesse.

4. Komisjonil on õigus ja kohustus mobiliseerida võrgustiku „EU FAB“ rajatised, et võtta kasutusele reserveeritud tootmisvõimsus, tagamaks kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja tooraine tarnimine vastavalt kokkulepitud kogustele ja EU FABi lepingute ajakavale. Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kokkulepitud koguste suhtes viiakse läbi erihankemenetlused.
5. Kui komisjon rahastab kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist ja/või väljatöötamist, on tal õigus nõuda selliste meditsiinivahenditega seotud intellektuaalomandi ja oskusteabe litsentsimist õiglastel ja mõistlikel tingimustel, kui ettevõtja loobub arendustegevusest või ei suuda tagada nende vahendite piisavat ja õigeaegset tarnimist vastavalt sõlmitud lepingu tingimustele. Selle õiguse teostamisega seotud täiendavad tingimused ja menetlused võib sätestada ettevõtjatega sõlmitavates erilepingutes.

6. [...]Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kasutuselevõtt ja kasutamine jääb osalevate liikmesriikide pädevusse. Juhul kui kokkulepitud summad ületavad nõudlust, peaks komisjon asjaomaste liikmesriikide taotlusel välja töötama ümberjaotamise, edasimüügi ja annetamise mehhanismi.
7. Komisjon tagab, et osalevaid liikmesriike koheldakse hankemenetluste läbiviimisel ja nendest tulenevate lepingute rakendamisel võrdselt.

Artikkel 8

Hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade käivitamine ning [...]kliiniliste uuringute võrgustike ja andme jagamisplatvormide kasutamine

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, alustavad komisjon ja liikmesriigid **pärast tervisekriisinõukoguga konsulteerimist** määruses (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] osutatud liidu valmisoleku- ja reageerimiskava hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni alase tegevuse rakendamisega.

2. Komisjon toetab juurdepääsu kliiniliste uuringute asjakohastele andmetele, aga ka reaalandmetele. Komisjon lähtub võimaluste piires olemasolevatest valmisolekut käsitlevatest teadusalgatustest, nagu kogu liitu hõlmavad **ja rahvusvahelised** kliiniliste uuringute [...] **ning** vaatlusuuringute võrgustikud, **sealhulgas** [...] strateegilised rühmad, mida toetavad digiplatvormid ja -taristud, nagu kõrgjõudlusega andmetöötlus, mis võimaldavad leitavate, juurdepääsetavate, koostalitusvõimeliste ja taaskasutatavate andmete (FAIR) avatud jagamist, ning riiklike pädevate asutuste tegevusest, millega toetatakse andmete, sealhulgas terviseandmete kättesaadavust ja juurdepääsu neile **kooskõlas artikliga 12b.**
3. Kliiniliste uuringutega seotud meetmete kehtestamisel kaasab komisjon määrusega (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus] loodud Euroopa Ravimiameti hädaolukordade rakkerühma **ning sellised olemasolevad võrgustikud nagu Euroopa kliiniliste teadusuuringute taristu, tagades samal ajal vastavuse määrusele (EL) 536/2014²⁰** ning kooskõlastamise Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega.
4. Liit osaleb koos liikmesriikidega valmisoleku- ja reageerimiskava hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni alases tegevuses ning annab sellesse oma panuse vastavalt mitmeaastase finantsraamistiku eri programmide eeskirjadele ja menetlustele.

Artikkel 9

Andmekogu kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise ja tootmise rajatiste kohta

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, võib komisjon [...] **rakendusaktidega** [...] **koostada ning korrapäraselt ajakohastada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise ja tootmisrajatiste andmekogu ning tootmisvõimsuse ja varude seire vormi.**

²⁰ [viide]

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 12a lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega ning nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse korral kooskõlas artikli 12a lõikes 3 [...] osutatud viivitamata kohaldatavate rakendusaktide menetlusega.

2. **Komisjon võib kindlaksmääratud vormi kasutades** nõuda kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootjatelt, et nad teataksid komisjonile täielikult kaubandus- ja ärisaladusi austades viie päeva jooksul kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja nende koostisosade tegeliku tootmise koguvõimsusest ja võimalikest olemasolevatest varudest liidu tootmisrajatistes ja kolmandate riikide rajatistes, mida nad käitavad, mis teevad neile alltööd või kust nad tarneid saavad, ning edastaksid komisjonile järgmise kolme kuu kohta iga liidu tootmisrajatise eeldatava toodangukava.
3. Komisjoni taotluse korral teavitab iga kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootja komisjoni maksimaalselt viie päeva jooksul igast kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise liidu rajatisest, mida ta käitab, edastades ka korrapäraselt ajakohastatava teabe nende rajatiste tootmisvõimsuse kohta kriisi korral oluliste meditsiinivahendite valmistamisel. Ravimite puhul peab see teave hõlmama nii valmistoodete kui ka ravimite toimeainetega seotud rajatisi.
4. Komisjon teavitab Euroopa Parlamenti ja nõukogu korrapäraselt kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmisest ja nendega seotud eeldatavast tootmismäärast liidus ning kolmandate riikide rajatistest pärit valmistoodete, vahetoodete või muude komponentide tarnetest ning kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise rajatiste võimsusest liidus ja kolmandates riikides, kaitstes samal ajal nõuetekohaselt tootjate tundlikku äriteavet.

Artikkel 10

Andmekogu kriisi korral oluliste toorainete, tarvikute, seadmete ja taristu kohta

Kui kõnealune meede käivitatakse, suurendab komisjon artiklis 9 sätestatud andmekogu **ja seirevormi** nii, et see hõlmaks kriisi korral olulisi tooraineid, tarvikuid, seadmeid ja taristut, kui ta leiab, et kriisi korral oluliste toorainete, tarvikute või seadmete tarneid võib nappida või et taristuga võib olla probleeme.

Artikkel 11

Meetmed kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kättesaadavuse ja tarnimise tagamiseks

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, **võib** komisjon – kui ta leiab, et kriisi korral olulisi tooraineid, tarvikuid, **meditsiini- ja muid** seadmeid ja taristuid napib – **kokkuleppel asjaomaste** liikmesriikidega **ja pärast konsulteerimist asjaomaste ettevõtjatega rakendada** erimeetmeid, et tagada tarneahelate ja tootmisliinide tõhus ümberkorraldamine, ning kasutab olemasolevaid varusid kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kättesaadavuse ja tarnimise võimalikult kiireks suurendamiseks.
2. Lõikes 1 osutatud meetmed **võivad** [...] eelkõige hõlmata järgmist:
 - a) kriisi korral oluliste meditsiinivahendite jaoks olemasolevate tootmisvõimsuste suurendamise või ümberkorraldamise või uute tootmisvõimsuste loomise hõlbustamine;

- b) olemasoleva võimsuse suurendamise või uue võimsuse loomise hõlbustamine ja meetmete kehtestamine regulatiivse paindlikkuse tagamiseks, et toetada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist ja turuleviimist, **austades samal ajal EMA ja riiklike raviametite eesõigust ravimite hindamise ja järelevalve osas**;
 - c) hangete algatamine, varude ja tootmisvõimsuse reserveerimine lähenemisviiside kooskõlastamiseks ning esmase tähtsusega tarnete, teenuste ja ressursside pakkumine kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmiseks;
 - d) asjaomaste ettevõtjate koostöö hõlbustamine tööstusharu ühise jõupingutusena, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kättesaadavus ja tarnimine, ning
 - e) kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega seotud intellektuaalomandi ja oskusteabe litsentsimise hõlbustamine.
3. Komisjon võib pakkuda **õigeaegseid** rahaliste stiimulite **mehhanisme**, mida on vaja lõikes 2 osutatud meetmete kiire rakendamise tagamiseks.

Artikkel 12

Erakorralise rahastamise rakendamine

Kui kõnealune meede rakendatakse **ja määruses (EL) 2016/369 ette nähtud nõuded on täidetud**, rakendatakse määruse (EL) 2016/369 kohast erakorralist toetust, et rahastada kulutusi, mida on vaja rahvatervisealase hädaolukorra lahendamiseks[...].

Artikkel 12a

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab tervisekriisi rakenduskomitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee oma arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ning kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

3. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud rahvatervisealase hädaolukorraga, võtab komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 182/2011 artiklis 8 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

Artikkel 12b

Isikuandmete kaitse

1. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt määrusele (EL) 2016/679 ja direktiivile 2002/58/EÜ, milles käsitletakse eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet, ega komisjoni ja vajaduse korral muude liidu institutsioonide ja asutuste kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega määruse (EL) 2018/1725 alusel, kui nad oma ülesandeid täidavad.

2. Isikuandmeid töödeldakse ja edastatakse üksnes siis, kui see on käesoleva määruse eesmärkide saavutamiseks tingimata vajalik. Sellistel juhtudel kohaldatakse vajaduse korral määruse (EL) 2016/679 ja määruse (EL) 2018/1725 tingimusi.
 3. Kui isikuandmete töötlemine ei ole käesolevas määruses kehtestatud mehhanismide rakendamiseks tingimata vajalik, muudetakse isikuandmed anonüümseks sellisel viisil, et andmesubjekt ei ole tuvastatav.
 4. Komisjon võtab rakendusaktiga vastu üksikasjalikud normid, et tagada isikuandmete kogumise ja töötlemisega seotud osalejate ülesannete täitmisel liidu õigusaktides sätestatud nõuete täielik järgimine.
- Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 12a lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 13

Läbivaatamine

Komisjon vaatab käesoleva määruse läbi hiljemalt [...] **2024.** aastaks ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande peamiste järelduste kohta. Kõnealune läbivaatamine hõlmab HERA töö hindamist käesoleva määrusega loodud hädaolukorraraamistiku alusel ja selle seotust HERA valmisolekumeetmetega [võttes arvesse tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse artikli 29 lõikes 1 osutatud hindamist] ning sisaldab hindamist, kas on vaja luua HERA eraldiseisva üksusena, võttes arvesse tervisekriisi valdkonnas tegutsevaid asjaomaseid ameteid või asutusi. Liikmesriikidega konsulteeritakse ning nende seisukohti ja soovitusi hädaolukorraraamistiku rakendamise kohta kajastatakse lõpparuandes. Komisjon esitab vajaduse korral kõnealuse aruande põhjal ettepanekud käesoleva määruse muutmiseks või täiendavate ettepanekute tegemiseks.

Artikkel 14

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*
