



Bryssel, 17. joulukuuta 2021
(OR. en)

15132/21

Toimielinten välinen asia:
2021/0294(NLE)

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

ILMOITUS: A-KOHTA

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Neuvosto
Kom:n asiak. nro:	11956/21
Asia:	Neuvoston asetus lääketieteellisiä vastatoimia koskevasta häätätilannekehyksestä – <i>Poliittinen yhteisymmärrys</i>

I TAUSTAA

1. Komissio toimitti 16. syyskuuta 2021 ehdotuksen¹ neuvoston asetukseksi häätätilanteita koskevasta toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla. Samana päivänä komissio antoi päätöksen terveyshäätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) perustamisesta.

¹ Asiak. 11956/21.

2. Ehdotus on yksi Euroopan terveysunionin peruspilareista. Ehdotus nivoutuu yhteen komission marraskuussa 2020 esittämien ehdotusten kanssa: valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetusehdotus sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC', ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'EMA', toimeksiantojen laajentaminen.
3. Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 122 artiklan 1 kohtaan. Ehdotukseen ei liity vaikutustenarviointia, koska asia oli kiireellinen hätätilannekehityksen vahvistamiseksi tuleviin kansanterveysuhkiin valmistautumista varten. Ehdotuksen tärkeimmät toimenpiteet ovat seuraavat:
 - perustetaan terveyskriisineuvosto varmistamaan kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien lähestymistapojen koordinointi ja integrointi unionin tasolla kansanterveysuhkan ilmetessä;
 - perustetaan mekanismit ja otetaan käyttöön hätärahoitus kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden seurantaan, hankintaa ja ostoa varten;
 - käynnistetään EU FAB -hankkeet, otetaan käyttöön hätätilanteiden edellyttämät tutkimus- ja innovointisuunnitelmat ja hyödynnetään unionin laajuisia kliinisen tutkimuksen verkostoja sekä säännöksiä ja foorumeja tietojen nopeaa jakamista varten; ja
 - toteutetaan toimenpiteitä, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa.

II NYKYTILANNE

4. Puheenjohtajavaltio Slovenia on 28. syyskuuta 2021 lähtien kutsunut koolle yhteensä yhdeksän kokousta teknisellä tasolla ehdotuksen käsittelyä varten.
5. Kun asiaa oli käsitelty lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän tasolla, pysyvien edustajien komitea keskusteli kompromissiehdotuksesta² 1. joulukuuta 2021, tarkistetusta kompromissiehdotuksesta³ 15. joulukuuta 2021 ja uudesta tarkistetusta kompromissiehdotuksesta⁴ 17. joulukuuta 2021.
6. Pysyvien edustajien komitean kokouksessa 17. joulukuuta käytyjen keskustelujen aikana puheenjohtajavaltio ehdotti tekstiin pieniä lisämuutoksia joidenkin jäljellä olevien huolenaiheiden ratkaisemiseksi. Pysyvien edustajien komitea tarkasteli puheenjohtajavaltion kokouksessa tarkistamaa viimeisintä kompromissiehdotusta, joka on tämän asiakirjan liitteessä.
7. Puheenjohtajavaltio totesi, että valtuuskunnat kannattivat tätä tekstiä laajasti. Neljä valtuuskuntaa, jotka eivät muodosta määrävähemmistöä, teki tarkasteluvarauksen (AT, BG, DE, NL)⁵. Komissio on ilmoittanut hyväksyvänsä tekstin. Puheenjohtajavaltio pani lisäksi merkille, että kaikki valtuuskunnat kannattivat tämän tekstin toimittamista esityslistan A-kohtana 20. joulukuuta 2021 kokoontuvalle ympäristöneuvostolle poliittisen yhteisymmärryksen muodostamista varten.
8. Puheenjohtaja on edelleen sitä mieltä, että tämän ehdotuksen parissa tehtävä työ ei vaikuta keskusteluihin, joita käydään ehdotuksesta rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaksi asetukseksi. Kun valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetuksen lopullisesta tekstistä on sovittu, tarvittavat tekniset mukautukset, erityisesti ristiviittaukset, sisällytetään puiteasetukseen ennen kuin neuvosto hyväksyy sen lopullisesti.

² Asiak. 14031/21.

³ Asiak. 14849/21.

⁴ Asiak. 15110/21.

⁵ Kyseiset valtuuskunnat poistivat 17. joulukuuta 2021 pidetyn kokouksen jälkeen tarkasteluvarauksensa. NL piti voimassa parlamentaarisen varaumansa, jota ei voida poistaa ennen ympäristöneuvoston istuntoa, ja ilmoitti aikovansa pidäytyä äänestämästä. BG toimitti lausuman (15132/21 ADD 1).

9. Euroopan parlamentin 25. lokakuuta 2021 päivätyssä kirjeessä esittämän pyynnön johdosta käynnistetään **talousarvion valvontamenettely** noudattaen Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission yhteistä julistusta SEUT 122 artiklaan perustuvien sellaisten uusien ehdotusten talousarviovalvonnasta, joilla on mahdollisesti huomattavia talousarviovaikutuksia.⁶ Tämän menettelyn mahdollinen tulos otetaan huomioon, jotta neuvosto voisi lopullisesti hyväksyä tämän ehdotuksen.

III LOPUKSI

10. Neuvostoa pyydetään muodostamaan yleisnäkemyks liitteessä olevasta tekstistä.
-

⁶ 2020/C 444 I/05.

Ehdotus

NEUVOSTON ASETUS

toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 122 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tilapäiset toimenpiteet, joita komissio toteutti covid-19-pandemian leviämisen rajoittamiseksi, olivat reaktiivisia, eikä unioni ollut riittävän hyvin valmistautunut varmistamaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tehokasta kehittämistä, valmistusta, hankintaa ja jakelua etenkin covid-19-pandemian alkuvaiheessa. Pandemia toi myös esiin tutkimustoiminnan ja valmistuskapasiteetin riittämättömän valvonnan sekä globaaleihin toimitusketjuihin liittyvät haavoittuvuudet.

- (2) Saadut kokemukset ovat [...] osoittaneet, että kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä tarvitaan kehys, jonka puitteissa unioni voi varmistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimittamisen, jos se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista. **Tätä varten nykyisellä asetuksella pyritään perustamaan talouspolitiikan väline, jolla vältetään terveyskriisien, kuten negatiivisen kasvun, työttömyyden, markkinahäiriöiden, sisämarkkinoiden pirstaloitumisen ja nopean valmistuksen esteiden, haitalliset taloudelliset seuraukset, joita covid-19-pandemian yhteydessä on esiintynyt paljon, ja sen tarkoituksena on viime kädessä turvata unionin ja sen jäsenvaltioiden talouden vakaus.**
- (3) Jos todetaan kansanterveysuhka unionin tasolla, neuvosto voi SEUT 122 artiklan 1 kohdan mukaisesti komission ehdotuksesta päättää ottaa kehykseen kuuluvia toimenpiteitä käyttöön siinä määrin kuin ne ovat asianmukaisia taloudellisen tilanteen kannalta **ottaen huomioon tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu SEUT 9 artiklan mukaisesti sekä mahdolliset riskit, jotka aiheutuisivat kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien toimitusten globaalista häiriöstä ja jotka voivat vaikuttaa jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmiin. Komission ehdotuksessa olisi selostettava hätätilannekehyksen ehdotetun käyttöönoton perusteet ja tarve, myös kunkin ehdotetun toimenpiteen osalta, sekä analyysi kunkin ehdotetun toimenpiteen ennakoituista vaikutuksista ja toissijaisuus-, suhteellisuus- ja rahoitusvaikutuksista.** Kehykseen kuuluvien toimenpiteiden käyttö olisi rajoitettava **enintään** kuuteen kuukauteen, minkä jälkeen niitä voidaan jatkaa tilanteen niin vaatiessa. **Näiden toimenpiteiden täytäntöönpanossa olisi otettava huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan 7 kohdassa tarkoitettut terveystaloudellisten ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen liittyvät jäsenvaltioiden velvollisuudet, mukaan lukien voimavarojen kohdentaminen kansallisella tasolla.**

- (4) Toimenpidekehikseen olisi kuuluttava kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia käsittelevän terveyskriisineuvoston perustaminen, jotta voidaan varmistaa lähestymistapojen koordinointi [...] unionin tasolla. Tämä on erityisen tärkeää, kun otetaan huomioon vastuun jakautuminen jäsenvaltioiden ja unionin tason välillä. Komissiolla olisi oltava oikeus perustaa omasta aloitteestaan tai terveyskriisineuvoston ehdotuksesta alaryhmiä tai tilapäisiä työryhmiä terveyskriisineuvoston tueksi, tarvittaessa myös teollisia näkökohtia varten. Jotta voidaan varmistaa jäsenvaltioiden tehokas ja järjestelmällinen osallistuminen tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskeviin päätöksiin, olisi määriteltävä terveyskriisineuvoston työskentelyä koskevat säännöt. Terveyskriisineuvoston jäsenten olisi asiaa käsitellessään pyrittävä parhaansa mukaan saavuttamaan yhteisymmärrys. Jos yhteisymmärrystä ei saavuteta, terveyskriisineuvoston olisi tehtävä päätökset kahden kolmasosan enemmistöllä siten, että kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni, jotta varmistetaan asioiden sujuva käsittelymekanismi terveyskriisineuvostossa.

Terveyskriisineuvoston tehokkaan toiminnan ja nopean päätöksenteon kannalta on lisäksi hyödyllistä, että sitä tuetaan 16 päivänä syyskuuta 2021 annetulla komission päätöksellä perustetun HERAn suorittamilla valmistelu- ja suunnittelutoimilla, mukaan lukien muun muassa arvioimalla tämän asetuksen mukaisten toimenpiteiden käyttöönottoa, ehdottamalla työjärjestystä, neuvotteluvaltuutusluonnoksia ja menettelysääntöjä yhteisiä hankintoja varten sekä toimittamalla asiaankuuluvia tietoja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa ja tuotantolaitoksia koskevan luettelon laatimiseksi. Jäsenvaltioiden osallistumisella olisi myös edistettävä tarvittavaa koordinoitua tämän asetuksen täytäntöönpanon ja HERAn toimien välillä. Terveyskriisineuvosto voi myös tarvittaessa koordinoita toimia terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) perustamisesta 16 päivänä syyskuuta 2021 annetussa komission päätöksessä vahvistetun HERAn johtokunnan kanssa.

- (4 a) Jäsenvaltiot ja komissio nimittävät edustajansa ja varaedustajansa terveyskriisineuvostoon.

- (5) Komission olisi varmistettava, että laaditaan luettelo kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisistä vastatoimista ja raaka-aineista ja että niiden tarjontaa ja kysyntää seurataan. Tämän tarkoituksena on saada kattava yleiskuva tarvittavista kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisistä vastatoimista ja unionin valmiuksista vastata tähän tarpeeseen ja ohjata asiaa koskevaa päätöksentekoa kansanterveysuhkan aikana.
- (6) Kun otetaan huomioon Euroopan lääkeviraston (EMA) toimeksianto ja sen rooli lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden mahdollisen ja todellisen pulan seurannassa ja lieventämisessä, mukaan lukien luetteloiden laatiminen kriittisistä lääkkeistä ja kriittisistä lääkinnällisistä laitteista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [EMA-asetus (COM/2020/725)]⁷ mukaisesti, olisi varmistettava komission ja EMAn välinen tiivis yhteistyö ja koordinointi tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden panemiseksi täytäntöön. **Suorittaessaan 6–12 artiklassa säädettyjä tehtäviä komission, mukaan lukien HERA, olisi otettava täysimääräisesti huomioon EMAn velvollisuudet. [...]** Terveyskriisineuvostoon olisi kutsuttava tarkkailijoiksi yksi edustaja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevästä toimeenpanevasta ohjausryhmästä, yksi hätätilannetyöryhmästä ja yksi lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevästä toimeenpanevasta ohjausryhmästä, jotka kaikki perustetaan asetuksen (EU) .../... [EMA-asetus] nojalla. Näin on tarkoitus sujuvoittaa muun muassa integroitujen IT-järjestelmien avulla suoritettavaa datan ja tietojen sujuvaa siirtämistä unionin tasoisten kansanterveysuhkien aikana.

(6 a) Lääketieteellisten vastatoimien kysyntää ja tarjontaa kolmansissa maissa koskevan seurannan osalta komission olisi jatkettava vuoropuhelua vastakumppaneidensa kanssa kansainvälisen yhteistyön edistämiseksi.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) .../..., annettu ..., Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta [julkaisutoimisto: lisätään numero, päivämäärä ja julkaisuviite].

- (7) Toimenpiteissä olisi otettava huomioon myös rakenteet ja mekanismit, jotka perustetaan rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetusta (COM(2020)727)]⁸ ja ECDC:n toimeksiannon laajentamista koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [ECDC-asetus (COM(2020)726)]⁹ mukaisesti, jotta varmistetaan toimien koordinointi terveysturvakomiteassa ja kansanterveysuhkia käsittelevässä neuvoa-antavassa komiteassa, ottaen huomioon ECDC:n panos epidemiologiseen seurantaan. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen johtaja ja asetuksella (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetusta] perustetun kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean edustaja olisi kutsuttava osallistumaan terveyskriisineuvoston kokouksiin. Myös yksi terveysturvakomitean jäsen olisi kutsuttava tarkkailijaksi terveyskriisineuvostoon.

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) .../..., annettu ..., rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta [julkaisutoimisto: lisätään numero, päivämäärä ja julkaisuviite].

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) .../..., annettu ..., tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta [julkaisutoimisto: lisätään numero, päivämäärä ja julkaisuviite].

- (8) Olisi varmistettava hätätilanteiden edellyttämien tutkimus- ja innovointisuunnitelmien käyttöönotto sekä kliinisen tutkimuksen verkostojen toiminnan uudelleen suuntaaminen ja käynnistäminen ja kliinisten tutkimusten tekeminen, jotta voidaan vähentää viivästyksiä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kehittämisvaiheessa. Tutkimus- ja innovointitoimissa voidaan käyttää eurooppalaisen terveysdata-avaruuden digitaalista infrastruktuuria ja alustoja, jotka toimivat eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen ja muiden saatavilla olevien EU:n digitaalisten alustojen puitteissa, jotta (reaalimaailman) dataa saadaan nopeasti analysoitavaksi. Olisi varmistettava komission ja ECDC:n ja EMAn, joka on uusien ja uuteen käyttötarkoitukseen määritettävien lääkkeiden tieteellisestä neuvonnasta ja tieteellisestä arvioinnista vastaava virasto, välinen tiivis koordinointi näiden seikkojen osalta ja kun on kyse lääkkeiden lupia koskeviin sääntelynäkökohtiin liittyvistä kysymyksistä, mukaan lukien luvan saaneiden lääkkeiden uusien valmistuspaikkojen perustaminen ja sen varmistaminen, että kliiniset tutkimukset ja niiden tuottama näyttö ovat hyväksyttäviä luvan myöntämiseksi uusille tai uuteen käyttötarkoitukseen määritettäville lääkkeille.
- Hätätilanteiden edellyttämä tutkimus voi sisältää myös diagnostisen valmiuden. Näin halutaan varmistaa keskeisten toimijoiden ja asiaankuuluvan infrastruktuurin välitön toimintavalmius kansanterveysuhkien aikana ja siten vähentää mahdollisia viivästyksiä.

- (9) Olisi varmistettava kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia ja raaka-aineita koskevat tehokkaat hankintamenettelyt, ja komissio [...] voi toimia osallistuvien jäsenvaltioiden keskitettynä hankintaelimenä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046¹⁰ ja soveltuvin osin neuvoston asetuksessa (EU) 2016/369¹¹ vahvistettujen sääntöjen ja menettelyjen sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus (COM(2020)727)] 12 artiklassa tarkoitettujen yhteishankintamenettelyjen mukaisesti. Menettelyjen yksinkertaistaminen saattaa olla tarpeen nopeiden ja tehokkaiden hankintojen mahdollistamiseksi kriisiaikoina. Jotta voidaan hyödyntää covid-19-pandemian aikana saatuja hankintakokemuksia, olisi myös varmistettava, että jäsenvaltioiden osallistumista sopimusten valmisteluun ja myöntämiseen lisätään. Komission ja jäsenvaltioiden välisissä sopimuksissa olisi varmistettava, että kaikki tiedot ovat tasapuolisesti ja oikea-aikaisesti kaikkien jäsenvaltioiden saatavilla ja että näiden tarpeet otetaan asianmukaisesti huomioon.

Tämän asetuksen nojalla toteutetut lääketieteellisten vastatoimien hankinnat voivat olla yksinoikeuspohjaisia tai muita osallistuvien jäsenvaltioiden suostumuksesta riippuen.

- (9 b) Terveyskriisineuvoston neuvojen mukaisesti komission olisi jäsenvaltioiden tarpeiden perusteella pyrittävä varmistamaan, että kaikki tämän asetuksen nojalla hankitut tai kehitetyt lääketieteelliset vastatoimet täyttävät asiaankuuluvat EU:n ja tapauksen mukaan kansalliset sääntelyvaatimukset ja että samalla sallitaan poikkeukset tai muut kansalliset vapautukset soveltuvin osin.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta, PE/13/2018/REV/1 (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

¹¹ Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

(10) Näiden sääntöjen ja menettelyjen tueksi voidaan toteuttaa mahdollisesti tarvittavia valmistelutoimia, kuten käyntejä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantotiloissa. Tämän pitäisi mahdollistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien oikea-aikainen hankinta ja osto kaikkialla unionissa ja parantaa niiden saavutettavuutta kaikissa jäsenvaltioissa. Ensisijaisena tavoitteena on varmistaa, että vastatoimia pystytään hankkimaan ja jakelemaan mahdollisimman nopeasti jäsenvaltioiden tarvitsemassa määrin ja kaikin tarvittavin takein. Mahdollisuus uudelleensijoittamiseen, uudelleenjakamiseen, jälleenmyyntiin, lainaamiseen ja lahjoittamiseen olisi otettava huomioon sopimuksessa jo ostohetkellä.

(10 a) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa tapauksissa, tämän asetuksen soveltamista varten toteutettavista hankintamenettelyistä johtuvien hankintasopimusten välitön myöntäminen ja toteuttaminen voi olla oikeutettua ottaen huomioon terveyskriisin äärimmäinen kiireellisyys ja siitä aiheutuneet taloudelliset vaikeudet. Lisäksi voivat olla tarpeen sopimuksiin tehtävät muutokset, jotka ovat ehdottoman välttämättömiä kansanterveysuhan kehityskulkuun mukautumiseksi, sekä hallintaviranomaisten lisääminen hankintasopimuksen toteuttamisen aikana. Tätä tiettyä tarkoitusta varten on tarpeen sallia poikkeukset asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 tietyistä säännöksistä hankintaviranomaisen asianmukaisen dokumentoinnin pohjalta. Koska kyseiset poikkeukset otetaan käyttöön tämän hätätilannekehityksen soveltamista varten, ne ovat väliaikaisia ja niitä sovelletaan ainoastaan tämän asetuksen 7 artiklassa tarkoitetun toimenpiteen käyttöönoton ajan.

(11) Unionin tasoisen kansanterveysuhkan aikana kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kysyntä voi olla suurempaa kuin niiden tarjonta. Tällaisessa tilanteessa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien lisätuotanto ja -valmistus on olennaisen tärkeää, ja komissiolle olisi annettava valtuudet ottaa käyttöön unionissa oleva kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien valmistuksen puskurikapasiteetti sekä varmistaa tarvittavien raaka-aineiden ja liitännäistarvikkeiden toimitusketjujen häiriönsietokyky muun muassa EU-FAB -hankkeen puitteissa. Kuten tiedonannossa "HERA-Incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan"¹² todetaan, EU FAB -hanke on Euroopan tasolla toimiva verkosto, joka muodostuu koko ajan valmiudessa olevasta yhtä tai useampaa käyttäjää palvelevasta ja yhtä tai useampaa teknologiaa hyödyntävästä rokotteiden ja lääkkeiden tuotantokapasiteetista.

(11 a) **Unionin tasolla olisi laadittava ja hyväksyttävä tehokkaita mekanismeja, joilla varmistetaan uudelleenjako tapauksissa, joissa tuotannon voimakas kasvu on johtanut kysynnän ylittävään tarjontaan.**

(12) Tarvitaan teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia tarkoituksenmukaisia välineitä, jotta voidaan vähentää kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kehittämisestä luopumisen ja toimitusvaikeuksien riskejä kansanterveysuhkan aikana erityisesti silloin, kun viranomaiset ovat antaneet rahoitustukea tällaisten vastatoimien kehittämiseen ja tuottamiseen. Sen vuoksi komission olisi perustelluissa poikkeustapauksissa voitava suojatoimenpiteenä ja kannustavana tekijänä edellyttää kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin, joiden kehittämistä ja tuotantoa komissio on rahoittanut, liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien ja taitotiedon lisensointia oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin. **Helpottaessaan kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien ja taitotiedon lisensointia komission olisi otettava huomioon EU:n tai jäsenvaltioiden ennakkorahoitus näiden vastatoimien kehittämiseksi ja tuottamiseksi.**

¹² COM/2021/78 final.

- (13) Neuvoston asetuksessa (EU) 2016/369¹³ säädetään joustavista puitteista hätätilanteen rahoitustuen myöntämiseksi. Se mahdollistaa sellaisen tuen antamisen, jota ei voida toteuttaa olemassa olevien meno-ohjelmien kautta. Jos todetaan kansanterveysuhka unionin tasolla, tällainen väline olisi otettava käyttöön siinä laajuudessa kuin se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista **ottaen huomioon tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele. Hätärahoitusta olisi myönnettävä hätätilanteen tukivälineestä asianmukaisten talousarviomenettelyjen mukaisesti.**
- (14) Kansanterveysuhkan aikana yksityiskohtaiset katsaukset kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien nykyiseen ja lähitulevaisuuden tuotantokapasiteettiin unionissa ovat olennainen osa kysynnän ja tarjonnan hallintaa. Sen vuoksi olisi laadittava luettelo kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitoksista ja päivitettävä sitä säännöllisesti tiedoilla, jotka asiaankuuluvien talouden toimijoiden edellytetään toimittavan.
- (15) Raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden, välineiden tai infrastruktuurin tarjonnan puute voi vaikuttaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoon. Kun todetaan tarjonnan puute tai sen riski, luettelossa olisi oltava tiedot myös näistä seikoista. Ne täydentävät unionin nykyistä ja lähitulevaisuuden tuotantokapasiteettia koskevaa yksityiskohtaista katsausta, ja niiden avulla voidaan ottaa huomioon tuotantokapasiteettiin mahdollisesti vaikuttavia tarjontaan liittyviä tekijöitä ja parantaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kysynnän ja tarjonnan hallintaa unionin tasolla.
- (16) Tuotantokapasiteettia, raaka-aineita, kulutushyödykkeitä, laitteita, välineitä ja infrastruktuuria koskevien yksityiskohtaisten katsausten perusteella saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä toimitusketjujen ja tuotantokapasiteetin vahvistamiseksi. Jos markkinat eivät varmista, tai eivät pysty varmistamaan, tarvittavien kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävää tarjontaa, komission olisi voitava toteuttaa siihen liittyviä toimenpiteitä, joilla parannetaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden saatavuutta ja saavutettavuutta[...].

¹³ Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

- (17) Jos tämän asetuksen nojalla toteutettaviin toimiin sisältyy henkilötietojen käsittelyä, tällaisessa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava henkilötietojen suojaa koskevaa unionin lainsäädäntöä eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725¹⁴ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679¹⁵.**
- (18) Komission olisi tarkasteltava uudelleen hätätilannekehysten täytäntöönpanoa. Uudelleentarkastelun aikana HERAn kriisitoimia olisi tarkasteltava yhdessä sen valmiustoimien kanssa. Lisäksi olisi tarkasteltava valmius- ja kriisitoimista saatavia merkityksellisiä oppimiskokemuksia sekä tarvetta perustaa erillinen yksikkö, kuten virasto.**
- (19) Jotta voidaan varmistaa tämän neuvoston asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011 mukaisesti.¹⁶ Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kansanterveysuhkaan,**

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁶ [viite]

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan toimenpidekehys kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhkan ilmetessä, jäljempänä 'häätätilannekehys'.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu häätätilannekehys voi käsittää seuraavia:
 - a) terveyskriisineuvoston perustaminen;
 - b) kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden seuranta, hankinta ja osto;
 - c) häätätilanteiden edellyttämien tutkimus- ja innovointisuunnitelmien käyttöönotto, mukaan lukien unionin laajuisten kliinisen tutkimuksen verkostojen ja tiedonjakoalustojen käyttö;
 - d) **EU:n hätärahoitus, mukaan lukien muun muassa asetuksen (EU) 2016/369 mukainen rahoitus**;
 - e) toimenpiteet, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa, saatavuutta ja toimittamista, mukaan lukien luettelon laatiminen kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja tuotantolaitoksista, raaka-aineista, kulutushyödykkeistä, välineistä ja infrastruktuurista, sekä toimenpiteet niiden tuotannon lisäämiseksi EU:ssa.
3. **Ottaen huomioon tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu** edellä 1 kohdassa tarkoitettu [...] kehys voidaan ottaa käyttöön ainoastaan siltä osin kuin se on asianmukainen taloudellisen tilanteen kannalta.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'seurannalla' asetuksen (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 3 artiklan 5 alakohdassa määriteltyä seurantaa;
- 2) 'kansanterveysuhkalla' unionin tasolla esiintyvää kansanterveysuhkaa, jonka komissio on todennut asetuksen (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 23 artiklan mukaisesti;
- 3) 'lääketieteellisillä vastatoimilla' asetuksen (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 3 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuja lääketieteellisiä vastatoimia [henkilönsuojainten ja ihmisestä peräisin olevien aineiden lisäksi]¹⁷;
- 4) 'raaka-aineilla' aineita, joita tarvitaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuottamiseen tarvittavissa määrin;
- 5) 'reaalimaailman datalla' potilaiden terveydentilaa tai terveydenhuollon tarjoamista koskevia tietoja, jotka saadaan muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista.

3 artikla

Hätätilannekehyksen käyttöönotto

1. Kun todetaan kansanterveysuhka, neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa asetuksen hätätilannekehyksen käyttöönotosta, jos se on asianmukaista taloudellisen tilanteen kannalta, **ottaen huomioon tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.**

¹⁷ [Poistetaan, jos henkilönsuojaimet ja ihmisestä peräisin olevat aineet sisällytetään lääketieteellisten vastatoimien määritelmään rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevassa asetuksessa.]

1 a. Jos neuvosto ottaa käyttöön yhden tai useamman 6–12 artiklassa säädetyistä toimenpiteistä, sovelletaan 5 artiklaa.

2. Neuvosto vahvistaa hätätilannekehyksen käyttöönotosta annettavassa asetuksessa, mitkä **6–12** [...] artiklassa säädetyistä toimenpiteistä ovat asianmukaisia taloudellisen tilanteen kannalta, **ottaen huomioon tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele,** ja mitkä toimenpiteet on sen vuoksi otettava käyttöön.
3. Toimenpiteet otetaan käyttöön **enintään** kuuden kuukauden ajaksi, ja ajanjakso voidaan uusia 4 artiklassa säädetyin menettelyin mukaisesti.
4. Hätätilannekehyksen käyttöönottoa koskeva asetus ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU¹⁸ soveltamista eikä unionin pelastuspalvelumekanismin puitteissa toimivan hätäavun koordinoitikeskuksen yleistä koordinoititehtävää **eikä myöskään yhteisvastuulausekkeen täytäntöönpanojärjestelyistä unionissa annetun neuvoston päätöksen 2014/415/EU soveltamista eikä poliittisen kriisitoiminnan integroitujen järjestelyjen (IPCR) poliittista koordinoitiroolia.**

4 artikla

Hätätilannekehyksen käytön jatkaminen, käytön lopettaminen ja voimassaolon päättyminen

1. Viimeistään [...] **3** viikkoa ennen hätätilannekehyksen voimassaolon päättymistä komissio toimittaa neuvostolle kertomuksen, **joka on laadittu hätätilanneneuvostoa kuullen ja** jossa arvioidaan, olisiko hätätilannekehyksen käyttöä jatkettava. Kertomuksessa analysoidaan erityisesti kansanterveystilannetta ja kansanterveyskriisin taloudellisia seurauksia koko unionissa ja jäsenvaltioissa **sekä tämän asetuksen nojalla aiemmin käyttöönotettujen toimenpiteiden vaikutusta.**

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).

2. Jos arvioinnissa todetaan, että hätätilannekehyksen käytön jatkaminen on aiheellista, komissio voi tehdä neuvostolle asiaa koskevan ehdotuksen **ja ilmoittaa, minkä toimenpiteiden käytön jatkaminen on aiheellista**. Kehyksen käyttöä voidaan [...] jatkaa enintään kuusi kuukautta. **Ottaen huomioon tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele** neuvosto voi päättää jatkaa hätätilannekehyksen käyttöä useita kertoja, jos se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista.
3. **Ottaen huomioon tarve varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele** komissio voi ehdottaa neuvostolle, että se antaa asetuksen uusien **6–12** [...] artiklassa säädettyjen toimenpiteiden käyttöönotosta **tai niiden käytön lopettamisesta** sen jo aiemmin käyttöön ottamien toimenpiteiden lisäksi, jos se on asianmukaista taloudellisen tilanteen kannalta.
4. Kun hätätilannekehyksen voimassaolo päättyy, **6–12** artiklan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden [...] soveltaminen päättyy.
5. **Edellä 6–12 artiklassa säädettyjen toimenpiteiden käyttö on lopetettava automaattisesti, jos EU:n tasolla esiintyvän kansanterveysuhkan todetaan päättyneen asetuksen (EU) N:o.../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 23 artiklan 2 kohdan mukaisesti.**

Terveyskriisineuvoston perustaminen

1. **Perustetaan terveyskriisineuvosto** [...], joka huolehtii neuvoston, komission, asiaankuuluvien unionin virastojen, [...] elinten **ja yhteisöjen** sekä jäsenvaltioiden toimien koordinoinnista lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan ja saavutettavuuden varmistamiseksi.

Terveyskriisineuvosto [...] **avustaa ja ohjeistaa** komissiota 6–**12** [...] artiklan nojalla toteutettavien toimenpiteiden valmistelussa **ja täytäntöönpanossa**. **Tätä varten komissio antaa terveyskriisineuvostolle suunniteltuja tai toteutettuja toimenpiteitä koskevia tietoja keskeytyksettä.**

- 1 a. Terveyskriisineuvosto lopettaa toimintansa, kun kaikkien 6–12 artiklassa säädettyjen toimenpiteiden käyttö on lopetettu tai niiden voimassaolo päättyy.**
2. Terveyskriisineuvoston kokoonpanoon kuuluvat komissio ja yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta. **Kukin jäsenvaltio nimeää edustajansa ja varaedustajansa.** [...] **Komissio huolehtii terveyskriisineuvoston sihteeristötehtävistä.**

2 a. Terveyskriisineuvoston puheenjohtajina toimivat komissio ja neuvoston kiertävää puheenjohtajuutta hoitava jäsenvaltio.

[...] **Terveyskriisineuvosto** varmistaa, että kaikki asiaankuuluvat unionin toimielimet ja elimet, mukaan lukien Euroopan lääkevirasto, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus sekä asetuksen (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] nojalla perustettu kansanterveysuhkia käsittelevä neuvoa-antava komitea, osallistuvat terveyskriisineuvostoon tarkkailijoina. [...] **Terveyskriisineuvosto** kutsuu Euroopan parlamentin edustajan ja jäsenvaltion edustajan terveysturvakomiteassa **sekä tarvittaessa ja työjärjestyksensä mukaisesti WHO:n edustajan tarkkailijoiksi** terveyskriisineuvostoon.

Kukin jäsenvaltio nimeää terveyskriisineuvostoon yhden [...] edustajan ja yhden varaedustajan.

3. Terveyskriisineuvosto huolehtii koordinoinnista ja tietojenvaihdosta niiden rakenteiden kanssa, jotka on perustettu seuraavien nojalla:
- a) asetus (EU) .../... [EMA-asetus] kansanterveysuhan aikana siltä osin kuin on kyse lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista;
 - b) **asetus (EU) .../... [ECDC-asetus] kansanterveysuhan aikana;**
 - c) asetus (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus], erityisesti terveysturvakomitean **ja kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean kanssa;**
 - d) päätös N:o 1313/2013/EU ja erityisesti hätäavun koordinoitikeskus, jotta voidaan poistaa lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden saatavuutta koskevia operatiivisia esteitä ja huolehtia tarvittaessa siihen liittyvistä paikalla tehtävästä seurannasta ja koordinoititehtävistä.

- 3 a. Terveyskriisineuvosto varmistaa tietojenvaihdon yhteisvastuulausekkeen täytäntöönpanojärjestelyistä unionissa annetulla neuvoston päätöksellä 2014/415/EU perustettujen poliittisen kriisitoiminnan integroitujen järjestelyjen (IPCR) kanssa.
4. [...] Terveyskriisineuvoston yhteispuheenjohtajat voivat kutsua esityslistalla olevien asioiden erityisasiantuntijoita, jotka voivat olla unionin virastojen ja elinten, kansallisten viranomaisten, myös yhteishankintayksiköiden ja terveydenhuollon järjestöjen tai yhdistysten, kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO, FAO ja OIE, yksityisen sektorin ja muiden sidosryhmien edustajia, osallistumaan terveyskriisineuvoston tai sen alaryhmien työhön tarkkailijoina tapauskohtaisesti.
5. Terveyskriisineuvosto kokoontuu aina tilanteen vaatiessa komission tai jonkin jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.
6. [...]. Komissio toimii tiiviissä yhteistyössä terveyskriisineuvoston kanssa 6–12 artiklassa vahvistettujen toimenpiteiden valmistelussa ja täytäntöönpanossa. Erityisesti komissio kuulee terveyskriisineuvostoa hyvissä ajoin ja aina kun mahdollista ennen toimien toteuttamista ja ottaa mahdollisimman tarkasti huomioon asian käsittelyn tulokset terveyskriisineuvostossa. Komissio raportoi terveyskriisineuvostolle toteutetuista toimista.
- 6 a. Terveyskriisineuvosto voi antaa lausuntoja komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan. Jos komissio ei noudata terveyskriisineuvoston lausuntoa, sen on perusteltava toimintansa terveyskriisineuvostolle, sanotun kuitenkin rajoittamatta komission aloiteoikeutta.

6 b. Mikäli mahdollista, terveyskriisineuvosto käsittelee asiat yhteisymmärryksessä. Jos yhteisymmärrykseen ei päästä, terveyskriisineuvosto tekee päätöksensä kahden kolmasosan enemmistöllä jäsenvaltioiden edustajista. Kullakin jäsenvaltiolla on yksi ääni.

Terveyskriisineuvosto hyväksyy työjärjestyksensä komission ehdotuksen perusteella. Työjärjestyksessä on täsmennettävä, milloin tarkkailijoita on kutsuttava osallistumaan terveyskriisineuvoston käsittelyihin ja milloin heitä ei kutsuta, ja miten mahdollisia eturistiriitoja käsitellään.

[...]8. Komissio voi **omasta aloitteestaan tai terveyskriisineuvoston ehdotuksesta** perustaa työryhmiä tukemaan terveyskriisineuvostoa sen työssä tiettyjen erityiskysymysten tarkastelemiseksi 1 kohdassa määriteltyjen tehtävien perusteella. **Työryhmät käsittelevät asioita 5 artiklan 6 a kohdassa vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Jäsenvaltiot nimeävät asiantuntijoita työryhmiin.**

9. **Komissio varmistaa avoimuuden ja antaa kaikille kansallisille edustajille yhtäläisen pääsyn tietoihin sen varmistamiseksi, että päätöksentekoprosessissa otetaan huomioon kaikkien jäsenvaltioiden tilanne ja tarpeet.**

5 a artikla

Ilmoitus sidonnaisuuksista

1. Terveyskriisineuvoston jäsenet sitoutuvat toimimaan yleisen edun mukaisesti.
2. Terveyskriisineuvoston jäsenet sekä tarkkailijat ja kokouksiin osallistuvat ulkopuoliset asiantuntijat tekevät sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan ilmoituksen, jossa he joko ilmoittavat, että heidän riippumattomuuttaan mahdollisesti heikentäviä etunäkökohtia ei ole, tai mainitsevat sellaiset välittömät tai välilliset etunäkökohdat, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan. Nämä ilmoitukset on annettava kirjallisesti terveyskriisineuvoston perustamisen osalta ja jokaisessa kokouksessa, jotta voidaan ilmoittaa sidonnaisuuksista, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan esityslistalla oleviin asioihin nähden. Tällaisissa tapauksissa kyseinen henkilö ei saa osallistua kyseistä asiaa koskeviin keskusteluihin ja päätöksiin.

6 artikla

Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien seurantamekanismi

- Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio laatii – terveyskriisineuvostolta lausunnon saatuaan – kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia ja raaka-aineita koskevan luettelon, jota se päivittää säännöllisesti täytäntöönpanosäädöksillä, sekä mallin niiden tarjonnan ja kysynnän seuraamista varten, mukaan lukien tuotantokapasiteetti, varastot ja toimitusketjuihin ja ostosopimuksiin mahdollisesti liittyvät kriittiset näkökohdat tai häiriöiden riskit.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 12 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ja asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa 12 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä koskevaa menettelyä noudattaen.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on sisällyttävä rajoitettu luettelo erityisistä kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisistä vastatoimista ja raaka-aineista tämän artiklan ja 7–12 [...] artiklan mukaisesti toteutettavien toimenpiteiden valmistelemista varten ottaen huomioon seuraavien nojalla saadut tiedot:
- a) asetus (EU) .../... [EMA-asetus] ja erityisesti sen XX artikla *[artiklat vahvistetaan hyväksymisen jälkeen]*, jotka koskevat kriittisten lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaa ja lievittämistä;
 - b) asetus (EU) .../... [ECDC-asetus] ja erityisesti sen 3 artiklan e alakohta, joka koskee käytettävissä olevia indikaattoreita jäsenvaltioiden kapasiteetista sellaisten terveystalvelujen osalta, joita tarvitaan tartuntatautiuhkien hallinnassa ja niihin reagoimisessa.
3. Jäsenvaltioiden on **tarvittaessa** toimitettava komissiolle **lisätietoja, joita EU:n virastot eivät ole jo keränneet**, 1 kohdassa tarkoitettua **kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden** seurantamallin perusteella, **sanotun kuitenkaan vaikuttamatta kansallisiin turvallisuusetiuihin**.
4. [...] Jos jäsenvaltio [...] aikoo hyväksyä toimenpiteitä kansallisella tasolla **1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvien** kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisten vastatoimien tai raaka-aineiden hankintaa, ostoa tai valmistusta varten, se **voi** [...] ilmoittaa [...] asiasta terveystalveineuvostolle **hyvissä ajoin**, **sanotun kuitenkaan vaikuttamatta jäsenvaltioiden tekemistä sopimuksista johtuviin kansallisiin turvallisuusetiuihin ja kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suojaan**.
5. EMA toimittaa komissiolle sen pyynnöstä, myös terveystalveineuvoston puolesta tehdystä pyynnöstä, tietoja lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden seurannasta, mukaan lukien niiden kysyntä ja tarjonta, asetuksen (EU) .../... [EMA-asetus] XX artiklan *[artiklat vahvistetaan hyväksymisen jälkeen]* mukaisesti.

6. Komissio kerää **lisä**tietoja, **joita EU:n virastot eivät ole jo keränneet**, suojatun tietoteknisen järjestelmän avulla ja seuraa **mallin perusteella** kaikkia merkityksellisiä tietoja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden tarjonnasta ja kysynnästä unionissa ja sen ulkopuolella. Komissio varmistaa [...] tietojärjestelmän yhteentoimivuuden EMAn asetuksen (EU) .../... [EMA-asetus] 9 artiklan c alakohdan *[artiklat vahvistetaan hyväksymisen jälkeen]* nojalla kehittämien sähköisten seuranta- ja raportointijärjestelmien kanssa.
7. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle **säännöllisesti** tiedot kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden seurannan tuloksista [...].

Komissio asettaa tarvittaessa asiaankuuluvien unionin virastojen tuella Euroopan parlamentin, neuvoston **ja terveysturvakomitean** [...] saataville mallinnuksen ja ennusteet kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden tarpeista.

Komissio ilmoittaa tämän jälkeen terveyskriisineuvostolle seurannasta ja sen tuloksista.

Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden hankinta, osto ja valmistus

0. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, terveyskriisineuvosto neuvoo komissiota asianmukaisesta mekanismista kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden ostoa varten, joko ottamalla käyttöön voimassa olevia sopimuksia tai neuvottelemalla uusia sopimuksia ja hyödyntäen käytettävissä olevia välineitä, kuten asetuksen (EU) 2016/369 4 artiklaa; asetuksen (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 12 artiklassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä tai eurooppalaisia innovaatiokumppanuuksia.

Terveyskriisineuvosto neuvoo komissiota erityisesti tarpeesta käyttää ostomenettelyä, jossa komissio toimii yhteishankintayksikkönä jäsenvaltioiden puolesta, joko yhdessä muiden saatavilla olevien välineiden kanssa tai autonomisella hankintamenettelyllä.

1. Jäsenvaltiot voivat tarvittaessa antaa komissiolle toimivaltuudet toimia yhteishankintayksikkönä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden hankkimiseksi niiden puolesta seuraavissa kohdissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

Jäsenvaltiot voivat osallistua hankintamenettelyyn vapaasti, muun muassa "opt-out"-mekanismien avulla ja asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa "opt-in"-mekanismien avulla.

Komissio laatii tiiviissä yhteistyössä terveyskriisineuvoston kanssa ehdotuksen puitesopimukseksi [...] niiden jäsenvaltioiden allekirjoitettavaksi, jotka haluavat komission niitä edustavan, jäljempänä 'osallistuvat jäsenvaltiot', jotta se voi toimia kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintayksikkönä. [...]

1 a. Tämä puitesopimus sisältää tässä artiklassa asetetut hankintamenettelyjen käynnistämistä ja valmistelua koskevat menettelysäännöt, jäsenvaltioiden vapaata osallistumista koskevat yksityiskohdat, mukaan lukien jäsenvaltioiden mahdollista osallistumista ja osallistumista jättämistä koskevat ehdot ja aikataulut, sekä yksityiskohdat osallistuvien jäsenvaltioiden hankintamenettelyyn osallistumiselle ja hankittujen lääketieteellisten vastatoimien kohdentamismenettelyt.

1 b. Komissio toteuttaa terveyskriisineuvoston avustamana hankintamenettelyt ja tekee niistä johtuvat sopimukset talouden toimijoiden kanssa osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta varainhoitoasetuksen mukaisesti.

Komissio tiedottaa terveyskriisineuvostolle säännöllisesti hankintamenettelyn edistymisestä ja varsinaisista neuvotteluista. Komissio ottaa mahdollisimman tarkasti huomioon terveyskriisineuvoston ohjeet ja jäsenvaltioiden todelliset tarpeet. Erityisesti komissio harkitsee neuvottelujen käynnistämistä vain silloin, kun riittävä määrä jäsenvaltioita on ilmaissut tukensa.

1 c. Kaikki osallistuvat jäsenvaltiot otetaan mukaan hankintamenettelyyn. Tätä varten komissio pyytää osallistuvia jäsenvaltioita nimeämään edustajia, jotka osallistuvat hankintamenettelyjen valmisteluun ja ostosopimusten neuvottelemiseen. Osallistuvien jäsenvaltioiden edustajilla on hankintamenettelyyn liittyvän asiantuntijan asema varainhoitoasetuksen mukaisesti.

Jos komissio aikoo tehdä sopimuksen, joka sisältää velvoitteen kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien hankkimisesta, se ilmoittaa tällaisesta aikeesta sekä yksityiskohtaisista ehdoista osallistuville jäsenvaltioille. Osallistuvilla jäsenvaltioilla on mahdollisuus kommentoida sopimusluonnoksia, ja komissio ottaa nämä kommentit huomioon. Jos "opt-out"-mekanismia sovelletaan, osallistuvilla jäsenvaltioilla on vähintään viisi päivää aikaa käyttää sitä.

2. Komissio tekee [...] **1 kohdassa tarkoitetut** [...] hankinnat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046²⁰ sen omia hankintoja varten vahvistettujen sääntöjen mukaisesti. Hankintamenettelyjä voidaan yksinkertaistaa seuraavasti, **jos se on asianmukaisesti perusteltua terveyskriisin äärimmäisen kiireellisyyden vuoksi tai ehdottoman tarpeellista kansanterveysuhan kehityskulun ennakoinnattomiin olosuhteisiin mukautumiseksi:**
- a) poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 137 artiklassa säädetään, poissulkemis- ja valintaperusteita koskevaa näyttöä tai todisteita on mahdollista esittää sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen edellyttäen, että tätä koskeva kunnian ja omantunnon kautta annettu vakuutus on toimitettu ennen sopimuksen tekemistä;
 - b) poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 172 artiklan 2 kohdassa säädetään, komissio voi tarvittaessa muuttaa sopimusta sen mukauttamiseksi kansanterveysuhan kehittymiseen;
 - c) poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklassa säädetään, hankinta-asiakirjoissa yksilöimättömiä hankintaviranomaisia on mahdollista lisätä sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen;
 - d) poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 172 artiklan 1 kohdassa säädetään, hankintaviranomaisilla on oikeus pyytää tavaroiden tai palvelujen toimittamista päivästä, jona tämän asetuksen soveltamiseksi toteutettavista hankintamenettelyistä johtuvien sopimusten luonnokset on lähetetty; tämä on tehtävä enintään 24 tunnin kuluessa sopimuksen tekemisestä.

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. Komissiolla voi [...] **vahvistetun puitesopimuksen** mukaisesti olla mahdollisuus ja vastuu tehdä kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta **ja niiden tarpeisiin perustuen** taloudellisten toimijoiden, myös kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien yksittäisten tuottajien, kanssa hankintasopimuksia, [...] **mukaan lukien** **ennakkomaksumekanismi** kyseisten vastatoimien tuotantoa tai kehittämistä varten vastineeksi oikeudesta lopputulokseen.

Tällaisten tehtävien suorittamisen valmistelemiseksi komission edustajat tai komission nimeämät asiantuntijat voivat järjestää **yhteistyössä asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten kanssa** käyntejä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitosten tiloihin.

4. Komissiolla on valtuudet ja vastuu ottaa käyttöön varalla olevaa lisätuotantokapasiteettia EU FAB -hankkeeseen kuuluvissa laitoksissa, jotta voidaan varmistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden toimittaminen EU FAB -sopimuksissa sovittujen määrien ja määräaikojen mukaisesti. Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien sovittujen määrien saamista varten on toteutettava erityisiä hankintamenettelyjä.
5. Jos komissio myöntää rahoitusta kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoon ja/tai kehittämiseen, komissiolla on oikeus vaatia oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin tällaisiin vastatoimiin liittyvän henkisen omaisuuden ja taitotiedon lisensointia, jos talouden toimija luopuu kehitystoimistaan tai ei pysty varmistamaan niiden riittävää ja oikea-aikaista toimittamista tehdyn sopimuksen ehtojen mukaisesti. Tämän oikeuden käyttämiseen liittyviä lisäedellytyksiä ja -menettelyjä voidaan vahvistaa talouden toimijoiden kanssa tehtävissä sopimuksissa.

6. [...] **Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien käyttöönotto ja käyttö pysyvät osallistuvien jäsenvaltioiden toimivallassa. Jos neuvotellut määrät ylittävät kysynnän, komission olisi asianomaisten jäsenvaltioiden pyynnöstä laadittava uudelleensijoittamis-, jälleenmyynti- ja lahjoitusmekanismi.**
7. **Komission on varmistettava, että osallistuvia jäsenvaltioita kohdellaan yhdenvertaisesti, kun ne toteuttavat hankintamenettelyjä ja panevat täytäntöön niistä johtuvia sopimuksia.**

8 artikla

Hätätilanteiden edellyttämien tutkimus- ja innovointisuunnitelmien käyttöönotto ja [...] klinisen tutkimuksen verkostojen ja tiedonjakoalustojen käyttö

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio ja jäsenvaltiot ottavat **terveyskriisineuvostoa kuultuaan** käyttöön asetuksessa (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] tarkoitetun unionin valmius- ja reagointisuunnitelman siihen sisältyvien hätätilanteiden edellyttämää tutkimusta ja innovointia koskevien näkökohtien osalta.

2. Komissio tukee pääsyä niin kliinisiin tutkimuksista saatuihin merkityksellisiin tietoihin kuin reaali maailman dataan. Komissio hyödyntää mahdollisuuksien mukaan olemassa olevia valmiuteen liittyviä tutkimusaloitteita, kuten unionin laajuisia **ja kansainvälisiä** kliinisen lääketutkimuksen [...] **sekä** havainnoivan tutkimuksen verkostoja, **muun muassa** [...] strategisia kohortteja sekä niitä tukevia digitaalisia alustoja ja infrastruktuureja, kuten suurteholaskentaa, jotka mahdollistavat löydettävissä olevan, saatavilla olevan, yhteentoimivan ja uudelleenkäytettävän datan (FAIR-data) avoimen jakamisen, samoin kuin tietojen – myös terveystietojen – saatavuutta ja saavutettavuutta tukevia kansallisten toimivaltaisten elinten toimia **12 b artiklan mukaisesti.**
3. Komissio ottaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien toimien toteuttamiseen mukaan asetuksella (EU) .../... [EMA-asetus] perustetun EMAn hätätilannetyöryhmän **olemassa olevat verkostot, kuten eurooppalaisen kliinisen tutkimuksen infrastruktuuriverkoston, ja varmistaa samalla asetuksen (EU) N:o 536/2014²¹ noudattamisen** sekä koordinoinnin ECDC:n kanssa.
4. Unioni osallistuu ja antaa panoksensa unionin valmius- ja reagointisuunnitelmaan sisältyviin hätätilanteiden edellyttämää tutkimusta ja innovointia koskeviin näkökohtiin yhdessä jäsenvaltioiden kanssa monivuotisen rahoituskehysten eri ohjelmien sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

9 artikla

Luettelo kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja tuotantolaitoksista

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio voi [...] **täytäntöönpanosäädösten avulla** [...] **laatia kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa ja tuotantolaitoksia koskevan luettelon ja päivittää sitä säännöllisesti, sekä mallin tarjonnan ja kysynnän seuraamista varten.**

²¹ [viite]

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 12 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen ja asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa 12 a artiklan 3 kohdassa tarkoitettua välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä koskevaa menettelyä noudattaen.

2. **Komissio voi vahvistettua mallia käyttäen** pyytää kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuottajia ilmoittamaan komissiolle viiden päivän kuluessa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja niiden komponenttien tosiasiallisen kokonaistuotantokapasiteetin ja mahdolliset varastot toimittajien unionissa sijaitsevilla tuotantolaitoksissa sekä kolmansissa maissa sijaitsevilla tuotantolaitoksissa, joiden toimintaa ne harjoittavat tai joiden kanssa niillä on sopimuksia tai joilta ne ostavat tavaroita, kunnioittaen samalla täysimääräisesti yritys- ja liikesalaisuuksia, sekä toimittamaan komissiolle suunnitelman kunkin unionissa sijaitsevan tuotantolaitoksen odotetusta tuotannosta seuraavien kolmen kuukauden aikana.
3. Kunkin kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuottajan on komission pyynnöstä ilmoitettava komissiolle viimeistään viiden päivän kuluessa kaikki sen vastuulla olevat unionissa sijaitsevat kriisin kannalta olennaiset lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitokset, mukaan lukien tiedot niiden tuotantokapasiteetista kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien osalta, ja päivitettävä tiedot säännöllisesti. Lääkkeiden osalta näihin tietoihin on sisällyttävä sekä valmiisiin tuotteisiin että vaikuttaviin farmaseuttisiin aineisiin liittyvät laitokset.
4. Komissio tiedottaa säännöllisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja odotetusta tuotantotasosta unionissa ja niiden toimituksista kolmansien maiden laitoksista riippumatta siitä, onko kyse valmiista tuotteista, välituotteista vai muista komponenteista, sekä unionissa ja kolmansissa maissa sijaitsevien kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitosten kapasiteetista, samalla kun se suojaa asianmukaisesti tuottajien kaupallisesti arkaluonteiset tiedot.

10 artikla

Luettelo kriisin kannalta olennaisista raaka-aineista, kulutushyödykkeistä, laitteista, välineistä ja infrastruktuurista

Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio laajentaa 9 artiklassa säädetyn luettelon **ja mallin** koskemaan kriisin kannalta olennaisia raaka-aineita, kulutushyödykkeitä, laitteita, välineitä ja infrastruktuuria, jos se katsoo, että on olemassa riski kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden tai välineiden pulasta tai infrastruktuuriin liittyvistä ongelmista.

11 artikla

Toimenpiteet kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseksi

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio **voi** [...] katsoa, että on olemassa riski kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, **lääkinnällisten ja muiden** laitteiden, välineiden ja infrastruktuurin pulasta, minkä vuoksi se toteuttaa **yhteisymmärryksessä [...] asiaankuuluvien jäsenvaltioiden kanssa ja asiaankuuluvia taloudellisia toimijoita kuultuaan** mahdollisimman nopeasti erityistoimenpiteitä, joilla varmistetaan toimitusketjujen ja tuotantolinjojen tehokas uudelleenorganisointi ja otetaan käyttöön olemassa olevia varastoja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja toimitusten lisäämiseksi.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin **voivat** [...] sisältyä erityisesti seuraavat:
 - a) helpotetaan olemassa olevan tuotantokapasiteetin laajentamista tai sen käyttämistä eri tarkoitukseen taikka uuden tuotantokapasiteetin luomista kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia varten;

- b) helpotetaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa ja markkinoille saattamista tukevaan toimintaan liittyvän olemassa olevan kapasiteetin laajentamista tai uuden kapasiteetin luomista sekä sääntelyn joustavuuden takaavien toimenpiteiden käyttöönottoa, **ottaen samalla huomioon EMAn ja kansallisten lääkeviranomaisten oikeudet lääkkeiden arvioinnin ja valvonnan osalta**;
 - c) toteutetaan hankinta-aloitteita, varataan varastoja ja tuotantokapasiteettia lähestymistapojen koordinoimiseksi ja tarjotaan kriittisiä tarvikkeita, palveluja ja resursseja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa varten;
 - d) helpotetaan asiaankuuluvien yritysten yhteistyötä alan yhteisissä ponnisteluissa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseksi; ja
 - e) helpotetaan kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvän henkisen omaisuuden ja taitotiedon lisensointia.
3. Komissio voi tarjota **oikea-aikaisia** taloudellisia kannustin**mekanismeja**, jotka ovat tarpeen 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden nopean toteuttamisen varmistamiseksi.

12 artikla

Hätärahoituksen käyttöönotto

Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön **ja asetuksen (EU) 2016/369 mukaiset edellytykset täyttyvät**, asetuksen (EU) 2016/369 mukaista hätätilanteen tukea otetaan käyttöön sellaisten menojen rahoittamiseksi, jotka ovat tarpeen kansanterveysuhkaan puuttumiseksi [...].

12 a artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa terveyskriisejä käsittelevä täytäntöönpanokomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.
3. Komissio hyväksyy asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät kansanterveysuhkaan.

12 b artikla

Henkilötietojen suoja

1. Tämä asetus ei vaikuta asetuksen (EU) N:o 2016/679 ja sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivin 2002/58/EY mukaisiin jäsenvaltioiden velvollisuuksiin, jotka liittyvät henkilötietojen käsittelyyn, eikä komission ja tarvittaessa muiden unionin toimielinten ja elinten velvollisuuksiin, jotka liittyvät niiden henkilötietojen käsittelyyn asetuksen (EU) N:o 2018/1725 nojalla niiden täyttäessä velvollisuuksiaan.

2. Henkilötietoja ei saa käsitellä tai luovuttaa, paitsi jos se on ehdottoman välttämätöntä tämän asetuksen soveltamisen kannalta. Tällöin sovelletaan tapauksen mukaan asetuksen (EU) N:o 2016/679 ja asetuksen (EU) N:o 2018/1725 edellytyksiä.

3. Jos henkilötietojen käsittely ei ole ehdottoman välttämätöntä tässä asetuksessa säädettyjen mekanismien soveltamiseksi, henkilötiedot on anonymisoitava siten, että rekisteröityä ei voida tunnistaa.

4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksellä yksityiskohtaiset säännöt sen varmistamiseksi, että henkilötietojen keräämiseen ja käsittelyyn osallistuvien toimijoiden rooleja koskevia unionin lainsäädännössä säädettyjä vaatimuksia noudatetaan täysimääräisesti.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 12 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

13 artikla

Uudelleentarkastelu

Komissio tarkastelee tätä asetusta uudelleen ja toimittaa kertomuksen uudelleentarkastelun keskeisistä päätelmistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään [...] vuonna **2024**.

Uudelleentarkastelu sisältää arvion HERAn työstä tällä asetuksella perustetun hätätilannekehyksen puitteissa ja niiden suhteesta HERAn valmiustoimiin [, ottaen huomioon rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetuksen 29 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu arviointi], ja arvion tarpeesta perustaa HERA erillisenä yksikkönä, ottaen huomioon terveyskriisien alalla toimivat asiaankuuluvat virastot tai viranomaiset. Jäsenvaltioita on kuultava, ja niiden näkemykset ja suositukset hätätilannekehyksen täytäntöönpanosta on otettava huomioon lopullisessa kertomuksessa. Komissio esittää tarvittaessa kyseiseen kertomukseen perustuvia ehdotuksia tämän asetuksen muuttamiseksi tai lisäehdotusten tekemiseksi.

14 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*
