



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Strasbourg, 22. oktoober 2013
(OR. en)

2011/0421 (COD)
LEX 1374

PE-CONS 29/1/13
REV 1

SAN 179
PHARM 23
PROCIV 67
CODEC 1210

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS TÕSISTE PIIRIÜLESTE TERVISEOHTUDE
KOHTA JA MILLEGA TUNNISTATAKSE KEHTETUKS OTSUS NR 2119/98/EÜ**

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU OTSUS,

22. oktoober 2013,

**tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta
ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 181, 21.6.2012, lk 160.

² Euroopa Parlamendi 3. juuli 2013. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 7. oktoobri 2013. aasta otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklis 168 on muu hulgas sätestatud, et kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Kõnealuses artiklis on samuti ette nähtud, et liikmesriikide poliitikat täiendab liidu tegevus ja see hõlmab tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooringut, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist ning et liikmesriigid kooskõlastavad koostöös komisjoniga oma poliitikat ja programme liidu rahvatervisealaste meetmetega hõlmatud valdkondades.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 2119/98/EÜ¹ moodustati ühenduse epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustik. Selle otsuse rakendamisel omandatud kogemused kinnitavad, et liidu koordineeritud tegevus nende ohtude monitooringu, nende eest varajase hoiatamise ja nende tõkestamise alal annab inimeste tervise kaitsel ja parandamisel lisaväärtust. Siiski tingib mitu viimasel aastakümnel liidu ja rahvusvahelisel tasandil aset leidnud arengut selle õigusraamistiku läbivaatamise vajaduse.
- (3) Peale nakkushaiguste võib olla ka hulk muid terviseohtude allikaid, eeskätt selliseid, mis on seotud muude bioloogiliste mõjurite, keemiliste mõjurite või keskkonnasündmustega (sealhulgas kliimamuutustega seotud ohud), mis võivad oma ulatuse või raskusastme tõttu ohustada kogu liidu kodanike tervist, põhjustada häireid ühiskonna ja majanduse esmatähtsates sektorites ning seada ohtu liikmesriikide reageerimisvõime. Seepärast tuleks otsuse nr 2119/98/EÜ alusel loodud õigusraamistikku laiendada, nii et see hõlmaks ka muid ohtusid, ning näha ette ulatuslikum koordineeritud terviseohutuse käsitus liidu tasandil.

¹ EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1.

- (4) Hiljutiste liidu mõõtmega kriiside koordineerimisel on mänginud olulist rolli mitteametlik rühm, mis koosneb liikmesriikide kõrgetasemelistest esindajatest ja kannab nime terviseohutuse komitee ning mis moodustati lähtudes eesistujariigi 15. novembri 2001. aasta järeldustest bioterrorismi kohta. Sellele rühmale on vaja anda ametlik staatus ning määrata talle selgelt määratletud roll, vältides kattuvust teiste liidu üksustega, mis vastutavad riskijuhtimise eest.
- (5) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus¹ (ECDC), antakse ECDC-le mandaat, mis hõlmab nakkushaigustest ja tundmatu päritoluga haiguste puhangutest inimeste tervisele tulenevate ohtude seiret, tuvastamist ja hindamist. ECDC on otsuse nr 2119/98/EÜ alusel moodustatud ühenduse võrgustikult järk-järgult üle võtnud nakkushaiguste epidemioloogilise seire funktsiooni ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi käitamise. Otsuses nr 2119/98/EÜ need muudatused ei kajastu, sest otsus võeti vastu enne ECDC asutamist.
- (6) 58. maailma terviseassambleel 23. mail 2005 vastu võetud rahvusvahelised tervise-eeskirjad (2005) (edaspidi „rahvusvahelised tervise-eeskirjad”) tugevdasid rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukordadeks valmisoleku ja sellistes hädaolukordades tegutsemise koordineerimist Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) osalisriikide vahel, kelle hulka kuuluvad ka kõik liidu liikmesriigid. Seda arengut, sealhulgas WHO integreeritud käsitust, mis hõlmab kõiki ohukategooriaid nende päritolust olenemata, tuleks liidu õigusaktides arvesse võtta.

¹ ELT L 142, 30.4.2004, lk 1.

- (7) Käesolevat otsust tuleks kohaldada viisil, millega ei piirata teisi siduvaid meetmeid, mis on seotud konkreetsete tegevustega või teatavate kaupade kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamisega ning millega nähakse ette erikohustused ja -vahendid spetsiifiliste piiriüleste terviseohtude monitooringuks, nende eest varajaseks hoiatamiseks ja nende tõkestamiseks. Need meetmed hõlmavad eelkõige asjakohaseid liidu õigusakte rahvatervise küsimustes esinevate ühiste ohutusprobleemide valdkonnas ning hõlmavad selliseid kaupu nagu ravimid, meditsiiniseadmed ja toiduained ning kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega.
- (8) Inimeste tervise kaitse on laiaulatuslike mõjudega küsimus ja puudutab mitmeid liidu poliitikavaldkondi ja tegevusi. Selleks et saavutada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ning vältida tegevuste kattumist ja vastuolu, peaks komisjon liikmesriikide vahendusel tagama koordineerimise ja vastastikuse teavitamise käesoleva otsuse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud liidu tasandil ja Euroopa aatomienergiaühenduse asutamislepingu (Euratom asutamisleping) alusel ning mille tegevus on asjakohane tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, monitooringu, varajase hoiatamise ning tõkestamise seisukohast. Eelkõige peaks komisjon tagama, et erinevatest liidu tasandi ja Euratom asutamislepingu kohaste kiirhoiatus- ja teabesüsteemidest saadud asjakohane teave kogutakse kokku ning edastatakse liikmesriikidele varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu.

- (9) Käesoleva otsusega kehtestatud tõsistele piiriülestele terviseohtudele reageerimist koordineerivad struktuurid peaksid olema erandjuhtudel kättesaadavad liikmesriikidele ja komisjonile ka siis, kui käesolev otsus asjaomast ohtu ei hõlma ja kui selle ohu vastu võetud rahvatervisealased meetmed ei pruugi olla piisavad, et tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase. Selliste ohtude monitooringuks, nende eest varajaseks hoiatamiseks või nende tõkestamiseks peaksid liikmesriigid koos komisjoniga käesoleva otsuse kohaselt koordineerima terviseohutuse komitee reageerimist, tehes seda asjakohasel juhul tihedas koostöös liidu tasandil ja Euratomi asutamislepingu kohaselt loodud muude struktuuridega.
- (10) Valmisoleku ja reageerimise kavandamine on oluline element, mis võimaldab tõsiste piiriüleste terviseohtude tulemuslikku monitooringut, nende eest varajast hoiatamist ja nende tõkestamist. Sellise kavandamise hulka peaks eelkõige kuuluma piisav valmisolek esmatähtsates ühiskonnasektorites, nagu energeetika, transport, side või kodanikukaitse, mis kriisiolukorras tuginevad hästi ette valmistatud rahvatervisesüsteemidele, mis omakorda sõltuvad nende sektorite toimimisest ja elutähtsate teenuste säilimisest piisaval tasemel. Zoonoosist tuleneva tõsise piiriülese terviseohu puhul on oluline tagada tervise- ja veterinaarsektori koostalitlusvõime valmisoleku ja reageerimise kavandamiseks.

- (11) Piiriülesed terviseohud on sageli seotud haigusetekitajatega, mis võivad kanduda inimeselt inimesele. Kuigi sellist ülekandumist ei ole võimalik täielikult vältida, saab üldiste hügieeninõuetega aidata olulisel määral kaasa haigusetekitaja leviku kiiruse ja ulatuse vähendamisele ning seega vähendada ka üldist ohtu. Sellised meetmed võiksid hõlmata teavet selliste heade hügieeninõuete kohta nagu tõhus käte pesemine ja kuivatamine üldkasutatavates ruumides ja tööl ning nendes tuleks arvesse võtta WHO olemasolevaid soovitusi.
- (12) Juba praegu nõuavad rahvusvahelised tervise-eeskirjad, et liikmesriigid arendaksid, tugevdaksid ja säilitaksid oma suutlikkust rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukordi tuvastada, hinnata, neist teatada ja neile reageerida. Konsulteerimine liikmesriikidevahelise koordineerimise eesmärgil on vajalik selleks, et edendada liikmesriikide valmisoleku kavandamise omavahelist koostalitlusvõimet vastavalt rahvusvahelistele standarditele, austades samas liikmesriikide pädevust oma tervisesüsteemide korraldamisel. Liikmesriigid peaksid esitama komisjonile korrapäraselt teavet riigi tasandil valmisoleku ja reageerimise kavandamise seisu kohta. Liikmesriikide esitatav teave peaks hõlmama neid elemente, millest liikmesriigid peavad teatama WHO-le rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohaselt. Selles teabes tuleks eelkõige käsitleda valmisoleku ja reageerimise kavandamise piiriülest mõõdet. Komisjon peaks saadud teabe kokku koondama ja tagama selle levitamise liikmesriikidele terviseohutuse komitee kaudu. Kui liikmesriik otsustab oma riigisisese valmisoleku kavandamist oluliselt muuta, peaks ta komisjoni sellest teavitama ning esitama komisjonile õigeaegselt teavet sellise läbivaatamise põhiaspektide kohta, et võimaldada teabe jagamist ja võimalikke konsultatsioone terviseohutuse komitees.

- (13) Euroopa Parlament rõhutas oma 8. märtsi 2011. aasta resolutsioonis ning nõukogu oma 13. septembri 2010. aasta järeldustes vajadust kehtestada ühine menetlus meditsiiniliste vastumeetmete, eelkõige pandeemiavaktsiinide ühishangeteks, et liikmesriikidel oleks vabatahtlikkuse alusel võimalik selliseid grupihankeid kasutada, näiteks saada soodsate hindadega tooteid ja paindlikkust tellimisel. Kuna pandeemiavaktsiinide globaalne tootmisvõimsus on piiratud, võetakse selline menetlus ette eesmärgiga võimaldada asjaomastele liikmesriikidele õiglasemat juurdepääsu vaktsiinidele, et aidata neil paremini rahuldada oma kodanike vaksineerimise vajadusi kooskõlas liikmesriikide vaksineerimispoliitikaga.
- (14) Kui nakkushaiguste seiret liidu tasandil teostab alaliselt ECDC, siis muude tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul ei ole praegu süstemaatilist monitooringut vaja. Seepärast on selliste muude ohtude puhul asjakohasem riskipõhine lähenemisviis, milles monitooring on läbi viidud liikmesriikide monitooringusüsteemide abil ja kättesaadavat teavet jagatakse varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu.
- (15) Komisjon tugevdab koostööd ja tegevusi ECDC, liikmesriikide, Euroopa Ravimiameti ja WHOga, et parandada neid meetodeid ja protsesse, mille kaudu esitatakse teavet vaktsiinivällditavate haiguste kohta.

- (16) Liidu tasandil tuleks luua tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta hoiatusteade edastamise süsteem, et tagada liikmesriikide pädevate terviseasutuste ja komisjoni nõuetekohane ja õigeaegne teavitamine. Seetõttu tuleks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi laiendada kõigile käesoleva otsusega hõlmatud tõsistele piiriülestele terviseohtudele. Süsteemi käitamine peaks jääma ECDC ülesandeks. Hoiatusteade edastamist tuleks nõuda ainult juhul, kui asjaomane oht on oma ulatuselt ja raskusastmelt nii tõsine või võib muutuda nii tõsiseks, et see mõjutab või võib mõjutada rohkem kui üht liikmesriiki ning see nõuab või võib nõuda koordineeritud tegevust liidu tasandil. Kattumise vältimiseks peaks komisjon tagama, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ning muudes liidu tasandi kiirhoiatussüsteemides edastatud hoiatusteated oleksid võimalikult palju omavahel seotud, nii et liikmesriikide pädevad asutused saaksid vältida võimaluste piires sama hoiatusteade edastamist liidu tasandi eri süsteemide kaudu.
- (17) Tagamaks, et tõsistest piiriülestest terviseohtudest rahvatervisele põhjustatavate riskide hindamine liidu tasandil oleks rahvatervise seisukohast järjekindel ja igakülgne, tuleks sellesse koordineeritult kaasata olemasolevad teaduslikud eksperdiarvamused, kasutades asjakohaseid kanaleid või struktuure sõltuvalt vastava ohu liigist. Rahvatervisele põhjustatavate riskide hindamine tuleks välja töötada täiesti läbipaistva protsessi käigus ning see peaks põhinema eksperditeadmiste, sõltumatuse, erapooletuse ja läbipaistvuse põhimõtetel. Kõnealuse riskihinnangu peaksid koostama liidu asutused vastavalt oma ülesannetele või komisjon, juhul kui vajalik riskihindamine jääb täielikult või osaliselt väljapoole liidu asutuste pädevust.

- (18) Kohaldatavaid eeskirju arvesse võttes peaksid teadusekspertid igal üksikjuhul esitama huvide ja kohustuste deklaratsioonid. Sellistes deklaratsioonides peaksid nad nimetama mis tahes tegevuse, ametikoha, tingimused või muud asjaolud, mis võivad seonduda otseste või kaudsete huvidega, et saaks kindlaks teha need huvid, mida võib pidada nende ekspertide sõltumatust kahjustavaks.
- (19) Tõsiste piiriüleste terviseohtude korral riigi tasandil tulemuslikuks tegutsemiseks võib olla vajalik, et liikmesriigid konsulteeriks omavahel ning koostöös komisjoniga, et koordineerida riikide tasandil reageerimist, ning samuti võib olla vajalik teabevahetus. Otsuse nr 2119/98/EÜ alusel konsulteerivad liikmesriigid juba omavahel ning koostöös komisjoniga, et koordineerida oma nakkushaiguste alast tegevust ja neile reageerimist liidu tasandil. Samasugune mehhanism peaks kehtima kõikide tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul, olenemata nende päritolust. Samuti tuleks meenutada, et käesolevast otsusest sõltumata võib liikmesriik suurõnnetuse puhul paluda abi nõukogu 8. novembri 2007. aasta otsuse 2007/779/EÜ, Euratom (millega kehtestatakse ühenduse kodanikukaitse mehhanism)¹ alusel.
- (20) Liikmesriikide kohustus esitada teavet kooskõlas käesoleva otsusega ei mõjuta ELi toimimise lepingu artikli 346 lõike 1 punkti a kohaldamist, mille kohaselt ei ole liikmesriigid kohustatud andma teavet, mille avalikustamist nad peavad oma oluliste julgeolekuhuvide vastaseks.

¹ ELT L 314, 1.12.2007, lk 9.

- (21) Liikmesriikidel lasub kohustus lahendada riigi tasandil rahvatervisealaseid kriisiolukordi. Ent üksikute liikmesriikide poolt võetavad meetmed võivad kahjustada teiste liikmesriikide huve, kui need meetmed ei ole üksteisega kooskõlas või põhinevad lahknevatel riskihinnangutel. Seepärast tuleks reageerimise koordineerimisega liidu tasandil püüda muu hulgas tagada, et riigi tasandil võetud meetmed oleksid proportsionaalsed ja piirduksid rahvatervisealaste riskidega, mis on seotud tõsiste piiriüleste terviseohtudega, ega läheks vastuollu ELi toimimise lepingus sätestatud kohustuste ja õigustega, näiteks reisimise ja kaubanduse piiramisega seotud küsimustes.
- (22) Ebajärjekindel või ebaselge teabevahetus üldsuse ja huvirühmadega, näiteks tervishoiutöötajatega, võib avaldada negatiivset mõju reageerimise tulemuslikkusele rahvatervise, aga ka majandustegevuses osalejate seisukohast. Seetõttu peaks reageerimise koordineerimine, mida teostab terviseohutuse komitee asjakohaste allkomiteede abil, hõlmama kiiret teabevahetust teavitussõnumite ja kommunikatsioonistrateegiate kohta ning teavitusalaste probleemide käsitlemist, et koordineerida riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist, võttes aluseks rahvatervisealaste riskide usaldusväärse ja sõltumatu hindamise, mida kohandatakse riigi vajadustele ja oludele. See teabevahetus peaks hõlbustama üldsusele ja tervishoiutöötajatele edastatavate sõnumite selguse ja ühtsuse jälgimist.

- (23) Osade komisjoni 29. märtsi 2006. aasta määruses (EÜ) nr 507/2006 (Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluvate inimtervishoius kasutatavate ravimite tingimustega müügiloo kohta)¹ ning komisjoni 24. novembri 2008. aasta määruses (EÜ) nr 1234/2008 (mis käsitleb inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamist)² sisalduvate erisätete kohaldamine sõltub sellest, kas otsuse nr 2119/98/EÜ raames on olukord tunnustatud liidu tasandi hädaolukorraks või inimestel esineva gripi puhul pandeemiaks. Need sätted võimaldavad teatavaid ravimeid kiireloomuliste vajaduste korral kiirkorras turustada, kasutades vastavalt kas tingimustega müügiluba või ajutist võimalust muuta inimestel esineva gripi vaktsiini müügiloo tingimusi, isegi kui teatavad kliinilised ja mittekliinilised andmed puuduvad. Ent vaatamata sellele, et niisugustele sätetele saab kriisiolukorras tugineda, ei ole seni mitte ühtegi konkreetset menetlust selliseks tunnustamiseks liidu tasandil. Seetõttu on asjakohane kehtestada selline menetlus ravimite kvaliteedi- ja ohutusstandardite osana.
- (24) Enne rahvatervise hädaolukordade tunnustamist liidu tasandil peaks komisjon kontakteeruma WHOga, et jagada komisjoni analüüsi puhanguga seotud olukorra kohta ja anda WHO-le teada oma kavatsusest selline otsus vastu võtta. Kui selline otsus on vastu võetud, peaks komisjon sellest WHOd teavitama.

¹ ELT L 92, 30.3.2006, lk 6.

² ELT L 334, 12.12.2008, lk 7.

- (25) Piiriüleste tõsiste terviseohtudega seotud ja tõenäoliselt tervet Euroopat mõjutada võivate haigusjuhtumite puhul võib olla vaja, et asjaomased liikmesriigid võtaksid koordineeritult spetsiaalseid kontrollimeetmeid või kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmeid, et teha kindlaks juba nakatunud isikud ja ohustatud isikud. Selline koostöö võib hõlmata nakatunud või ohustatud isikute isikuandmete, sealhulgas tundlike terviseandmete vahetamist süsteemi kaudu nende liikmesriikide vahel, kes on vahetult seotud kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmetega.
- (26) Tugevdada tuleks koostööd kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega rahvatervise valdkonnas ning eriti oluline on tagada teabevahetus WHOga käesoleva otsuse alusel võetud meetmete kohta. Eelkõige võib liidu huvides olla sõlmida rahvusvahelisi koostöölepinguid kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide, sealhulgas WHOga, et edendada asjakohase monitooringu- ja hoiatussüsteemidest saadava tõsiste piiriüleste terviseohtude kohase teabe vahetamist. Liidu pädevuse piires võiksid sellised lepingud asjakohasel juhul hõlmata selliste kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide osalemist vastavas epidemioloogilise seire või monitooringu võrgustikus ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, hea tava vahetamist valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas, rahvatervisealaste riskide hindamist ning koostööd reageerimise koordineerimise alal.

- (27) Isikuandmete töötlemine käesoleva otsuse rakendamisel peaks toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiviga 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta¹ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrusega (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta². Eelkõige tuleks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ette näha konkreetsed kaitsemeetmed liikmesriikides riigi tasandil võetavate kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmete huvides isikuandmete turvaliseks ja seaduslikuks vahetamiseks.
- (28) Kuna liikmesriigid ei suuda käesoleva otsuse eesmärke üksi piisavalt saavutada tõsiste terviseohtude piiriülese mõju tõttu, ning kuna neid eesmärke on seega parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev otsus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (29) Kuna mõnes liikmesriigis ei ole rahvatervis ainuüksi riiklik pädevusvaldkond, vaid on arvestataval määral detsentraliseeritud, peaksid riiklikud asutused asjakohasel juhul kaasama käesoleva otsuse rakendamisse asjaomased pädevad asutused.

¹ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

² EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

(30) Selleks et tagada käesoleva otsuse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused võtta vastu rakendusakte seoses järgmisega: valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta teabe esitamisel kasutatavad vormid; epidemioloogilise seire võrgustikku kuuluvate nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste loetelu koostamine ja ajakohastamine ning selle võrgustiku töökord; määratluste vastuvõtmine nende epidemioloogilise seire võrgustikku kuuluvate nakkushaiguste ja tervise eriküsimuste kohta ning vajaduse korral ning *ad hoc* monitooringule tuginedes muude tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta; varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi töökord; menetlused liikmesriikide reageerimise kohta teabe vahetamiseks ja selle koordineerimiseks; liidu tasandi rahvatervise hädaolukordade tunnustamine ja sellise tunnustamise lõpetamine. Kõnealuseid volitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes¹. Kuna käesoleva otsusega ette nähtud rakendusaktid käsitlevad inimeste tervise kaitset, ei või komisjon võtta vastu rakendusakti eelnõu, kui tõsiste piiriüleste terviseohtude komitee ei ole kooskõlas määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 teise lõigu punktiga a oma arvamust esitanud.

¹ ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

- (31) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või uudsuse või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
- (32) Euroopa andmekaitseinspektoriga on konsulteeritud vastavalt määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 28 lõikele 2 ning ta on vastu võtnud arvamuse¹.
- (33) Otsus nr 2119/98/EÜ tuleks seetõttu kehtetuks tunnistada ja asendada käesoleva otsusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

¹ ELT C 197, 5.7.2012, lk 21.

I peatükk

Üldsätted

Artikkel 1

Reguleerimisese

1. Käesolevas otsuses sätestatakse liikmesriikide poliitika koordineerimiseks ja täiendamiseks eeskirjad tõsiste piiriüleste terviseohtude epidemioloogilise seire, monitooringu, varajase hoiatamise ja tõkestamise, sealhulgas nende tegevustega seotud valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta.
2. Käesoleva otsuse eesmärk on toetada liikmesriikidevahelist koostööd ja koordineerimist, et parandada inimestel esinevate raskete haiguste üle liikmesriikide piiride leviku ärahoidmist ja tõrjumist ning võidelda muude tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu, et aidata tagada rahvatervise kõrgetasemeline kaitse liidus.
3. Samuti selgitatakse käesolevas otsuses erinevate osalejate vahel koostöö ja koordineerimise meetodeid liidu tasandil.

Artikkel 2
Reguleerimisala

1. Käesolevat otsust kohaldatakse rahvatervisealaste meetmete suhtes tõsiste piiriüleste terviseohtude korral, mis kuuluvad mis tahes järgmistesse kategooriatesse:
 - a) bioloogilist päritolu ohud, mille hulka kuuluvad:
 - i) nakkushaigused;
 - ii) nakkushaigustega seotud antimikroobne resistentsus ja tervishoiuteenuste osutamise seotud nakkused (edaspidi „seonduvad tervise eriküsimused”);
 - iii) biotoksiinid või muud kahjulikud bioloogilised mõjurid, mis ei ole seotud nakkushaigustega;
 - b) keemilist päritolu ohud;
 - c) keskkonnast tulenevad ohud;
 - d) teadmata päritolu ohud;
 - e) sündmused, mis võivad kujutada endast rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorda rahvusvaheliste tervise-eeskirjade alusel, eeldusel et nad kuuluvad mõnda punktides a–d nimetatud ohuliiki.

2. Käesolevat otsust kohaldatakse samuti nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogilise seire suhtes.
3. Käesoleva otsuse sätete kohaldamine ei piira liidu muude õigusaktide sätete kohaldamist, mis reguleerivad tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooringu, nende eest varajase hoiatamise, valmisoleku ja reageerimise kavandamise koordineerimise ning nende ohtude tõkestamise koordineerimise konkreetseid aspekte, sealhulgas teatavate kaupade kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamist ning teatavaid majandustegevusi käsitlevate meetmete kohaldamist.
4. Erandlikes hädaolukordades võib liikmesriik või komisjon kooskõlas artikliga 11 suunata artikli 2 lõikes 1 nimetatata piiriülestele terviseohtudele reageerimise koordineerimise terviseohutuse komiteesse, kui leitakse, et seni võetud rahvatervisealased meetmed ei ole inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks piisavad.
5. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja vastastikuse teavitamise käesoleva otsuse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude samalaadsete mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud liidu tasandil või Euratomi asutamislepingu alusel ja mille tegevus on asjakohane tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, monitooringu, nende eest varajase hoiatamise ning tõkestamise seisukohast.

6. Liikmesriikidele jääb õigus jätta kehtima või sõlmida või kehtestada käesoleva otsusega hõlmatud valdkondades oma riigisiseste süsteemide jaoks muid kokkuleppeid, menetlusi ja meetmeid, sealhulgas kokkuleppeid, mis on ette nähtud kehtivate või sõlmitavate kahe- või mitmepoolsete lepingute või konventsioonidega, tingimusel et sellised täiendavad kokkulepped, menetlused ja meetmed ei piira käesoleva otsuse kohaldamist.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „haigusjuhu määratlus” – ühiselt kokkulepitud diagnostilised kriteeriumid, mis peavad olema täidetud, et saaks õigesti teha kindlaks konkreetse tõsise piiriülese terviseohu juhud asjaomase elanikkonna hulgas ja samas välistada mitteseonduvate ohtude tuvastamise;
- b) „nakkushaigus” – edasikanduv haigus, mille põhjustab haigusetekitaja, mis kandub inimeselt inimesele üle otsekontakti teel või kaudselt, näiteks kokkupuutel vektori, looma, haigusetekitajaga saastunud esemega, toote või keskkonna vahendusel, või haigusetekitajaga saastunud vedelike ülekandumise tagajärjel;
- c) „kontaktsete isikute väljaselgitamine” – meetmed, mida rakendatakse, et välja selgitada isikud, kes on puutunud kokku tõsise piiriülese terviseohu allikaga ja kellel võib haigus avalduda või olla juba avaldunud;

- d) „epidemioloogiline seire” – süstemaatiline andmete kogumine, salvestamine, analüüsimine, tõlgendamine ja levitamine ning nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste analüüsimine;
- e) „monitooring” – seisundi, olukorra või tegevuse muutuste pidev jälgimine, tuvastamine või läbivaatamine, sealhulgas püsifunktsioon, mis kasutab andmete süstemaatilist kogumist tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud kindlaksmääratud näitajate kohta ja nende näitajate analüüsimist;
- f) „rahvatervise meede” – otsus või tegevus, mille eesmärk on ära hoida, jälgida või tõrjuda haiguste levikut või haigustekitajaga saastumist või võidelda tõsiste rahvaterviseriskide vastu või vähendada nende mõju rahvatervisele;
- g) „tõsine piiriülene terviseoht” – bioloogiline, keemiline, keskkonnaalane või teadmata päritolu eluohtlik või muidu tõsine oht, mis levib või kätkeb märkimisväärset levimise ohtu üle liikmesriikide piiride ning mille puhul võib olla vajalik koordineerimine liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase.

II peatükk

Kavandamine

Artikkel 4

Valmisoleku ja reageerimise kavandamine

1. Liikmesriigid ja komisjon konsulteerivad üksteisega artiklis 17 osutatud terviseohutuse komitees, et koordineerida oma jõupingutusi, mille eesmärk on arendada, tugevdada ja säilitada oma võimet tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooring, nende eest varajase hoiatamise, nende hindamise ja neile reageerimise alal. Sellise konsulteerimise eesmärk on:
 - a) heade tavade ja kogemuste vahetamine valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas;
 - b) liikmesriikide valmisoleku kavandamise omavahelise koostalitlusvõime edendamine;
 - c) liidu tasandil valmisoleku ja reageerimise kavandamise sektoritevahelise mõõtme käsitlemine; ning
 - d) rahvusvaheliste tervise-eeskirjade artiklites 5 ja 13 osutatud järelevalve- ja reageerimisvõime põhinõuete rakendamise toetamine.
2. Lõike 1 kohaldamisel esitavad liikmesriigid komisjonile hiljemalt ...* ja seejärel iga kolme aasta tagant teabe riigi tasandil valmisoleku ja reageerimise kavandamise seisuga kohta.

* Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev, mis saabub ühe aasta möödumisel käesoleva otsuse jõustumise kuupäevast.

See teave sisaldab järgmist:

- a) riigi tasandil tervisesektori jaoks määratletud valmisoleku ja reageerimise kavandamise võime põhinõuete kindlakstegemine ja rakendamise seis, millest on kooskõlas rahvusvaheliste tervise-eeskirjadega WHO-le teada antud;
- b) meetmete või korra kirjeldus, mille eesmärk on tagada koostalitlusvõime tervisesektori ja muude hädaolukorra puhul kriitilise tähtsusega sektorite, sealhulgas veterinaarsektori vahel, eelkõige:
 - i) sektoritevaheliste haigusjuhtumite jaoks loodud struktuuride koordineerimine;
 - ii) hädaolukorra operatiivkeskused (kriisikeskused);
- c) kriitiliste teenuste ja toodete kättesaadavuse tagamiseks ette nähtud talitluspidevuse kavade, meetmete või korra kirjeldus.

Punktides b ja c osutatud teabe esitamise kohustust kohaldatakse ainult juhul, kui sellised meetmed või kord on kehtestatud või kavandatud riikliku valmisoleku ja reageerimise kavandamise osana.

3. Kui liikmesriigid muudavad oluliselt oma valmisoleku kavandamist, teavitavad nad lõike 1 kohaldamisel komisjoni õigeaegselt riigi tasandil valmisoleku kavandamise muutmise peamistest aspektidest, mis on asjakohased lõikes 1 osutatud eesmärkide ja lõikes 2 osutatud konkreetsete küsimuste osas.

4. Käesoleva artikli lõigete 2 ja 3 kohaselt edastatud salastatud teabe saamisel kohaldavad komisjon ja terviseohutuse komitee komisjoni 29. novembri 2001. aasta otsuse 2001/844/EÜ, ESTÜ, Euratom (millega muudetakse komisjoni kodukorda)¹ lisas sätestatud eeskirju.

Iga liikmesriik peab tagama oma riiklike julgeolekueeskirjade kohaldamise kõikide tema territooriumil elavate füüsiliste isikute ja kõikide tema territooriumil asutatud juriidiliste isikute suhtes, kes käitlevad käesoleva artikli lõigetes 2 ja 3 osutatud teavet. Kõnealused riiklikud julgeolekueeskirjad peavad tagama salastatud teabe kaitse tasemel, mis on vähemalt võrdne nendes julgeolekueeskirjades sätestatud tasemega, mis on sätestatud komisjoni 31. märtsi 2011. aasta otsuse 2011/844/EÜ, ESTÜ, Euratom lisas ja nõukogu 31. märtsi 2011. aasta otsuses 2011/292/EL ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekueeskirjade kohta².

5. Komisjon teeb kooskõlas lõigetega 2 ja 3 saadud teabe kättesaadavaks terviseohutuse komitee liikmetele.

Selle teabe põhjal ja lõike 1 kohaldamisel algatab komisjon õigeaegselt arutelu terviseohutuse komitees, tuginedes muu hulgas asjakohasel juhul koondaruannetele või temaatilistele eduaruannetele.

¹ EÜT L 317, 3.12.2001, lk 1.

² ELT L 141, 27.5.2011, lk 17.

6. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vormid, mida liikmesriigid peavad kasutama lõigetes 2 ja 3 osutatud teabe esitamiseks, et tagada teabe vastavus lõikes 1 määratletud eesmärkidele ja teabe võrreldavus.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 5

Meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked

1. Liidu institutsioonid ja kõik liikmesriigid, kes seda soovivad, võivad osaleda ühises hankemenetluses, mis viiakse läbi Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 (mis käsitleb Euroopa Liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantseeskirju¹ artikli 104 lõike 1 kolmanda lõigu kohaselt ning komisjoni 29. oktoobri 2012. aasta delegeeritud määruse (EL, Euratom) nr 1268/2012 (mis käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) nr 966/2012 kohaldamise eeskirju)² artikli 133 kohaselt, eesmärgiga osta ette meditsiinilisi vastumeetmeid tõsiste piiriüleste terviseohtude jaoks.

¹ ELT L 298, 26.10.2012, lk 1.

² ELT L 362, 31.12.2012, lk 1.

2. Lõikes 1 osutatud ühine hankemenetlus peab vastama järgmistele tingimustele:
- a) ühishankes osalemise menetlus on avatud kõikidele liikmesriikidele kuni menetluse algatamiseni;
 - b) austatakse ühishankes mitteosalevate liikmesriikide õigusi ja kohustusi, eelkõige neid, mis on seotud inimeste tervise kaitse ja parandamisega;
 - c) ühishange ei mõjuta siseturgu, ei kujuta endast diskrimineerimist ega kaubanduspiirangut ning ei põhjusta konkurentsi moonutamist;
 - d) ühishankel ei ole mingit otsest finantsmõju ühishankes mitteosalevate liikmesriikide eelarvele.
3. Enne lõikes 1 osutatud ühist hankemenetlust sõlmivad osalised ühishanke kokkuleppe, milles määratakse kindlaks menetluse praktiline kord ja otsustusprotsess, mida kasutatakse menetluse valikul, pakkumuste hindamisel ja lepingute sõlmimisel.

III peatükk

Epidemioloogiline seire ja *ad hoc* monitooring

Artikkel 6

Epidemioloogiline seire

1. Luuakse artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogilise seire võrgustik. Võrgustikku käitab ja koordineerib Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus.
2. Epidemioloogilise seire võrgustik võimaldab alalist teabevahetust komisjoni, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning riigi tasandil epidemioloogilise seire eest vastutavate pädevate asutuste vahel.
3. Lõikes 2 osutatud riiklikud pädevad asutused edastavad epidemioloogilise seire võrgustikus osalevatele asutustele järgmise teabe:
 - a) võrreldavad ja ühitatavad andmed ja teave seoses artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogilise seirega;
 - b) asjakohane teave epideemiade kulgemise kohta;

- c) asjakohane teave ebatavaliste epideemiliste nähtuste või uute ja tundmatu päritoluga nakkushaiguste kohta, sealhulgas kolmandates riikides.
4. Epidemioloogilise seire kohta teavet esitades kasutavad riiklikud pädevad asutused iga lõikes 1 osutatud nakkushaiguse ja seonduva tervise eriküsimuse puhul lõike 5 kohaselt vastu võetud haigusjuhtude määratlusi, kui need on kättesaadavad.
5. Komisjon kehtestab ja ajakohastab rakendusaktidega järgmist:
- a) artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste loetelu, mis kehtestatakse vastavalt lisas esitatud kriteeriumidele, et tagada, et nakkushaigused ja seonduvad tervise eriküsimused oleksid hõlmatud epidemioloogilise seire võrgustikuga;
 - b) kõikide epidemioloogilise seirega hõlmatud nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimustega seotud haigusjuhtude määratlused, et tagada kogutavate andmete võrreldavus ja ühitatavus liidu tasandil;
 - c) epidemioloogilise seire võrgustiku töökord, mis töötatakse välja määruse (EÜ) nr 851/2004 artiklite 5, 10 ja 11 kohaldamisel.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või uudsuse või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon võtta punktides a ja b osutatud meetmeid vastu viivitamata kohaldatavate rakendusaktidega kooskõlas artikli 18 lõikes 3 osutatud menetlusega.

Artikkel 7

Ad hoc monitooring

1. Pärast artikli 9 kohast hoiatusteadet artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktis iii või artikli 2 lõike 1 punktis b, c või d osutatud terviseohu kohta teavitavad liikmesriigid koostöös komisjoniga ja oma monitooringusüsteemides kättesaadava teabe alusel üksteist varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu ning, kui olukorra kiireloomulisus seda nõuab, terviseohutuse komitee kaudu asjaomase ohuga seotud olukorra arengust riigi tasandil.
2. Lõike 1 alusel edastatud teave sisaldab eelkõige mis tahes muutusi asjaomase ohu geograafilises jaotumises, levikus ja raskusastmes ning tuvastamisvahendeid, kui nende kohta on andmed kättesaadavad.
3. Komisjon võtab rakendusaktidega vajaduse korral vastu haigusjuhtude määratlused, mida kasutatakse *ad hoc* monitooringus, et tagada kogutavate andmete võrreldavus ja ühitatavus liidu tasandil.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon esimeses lõigus osutatud haigusjuhtude määratlusi vastu võtta või ajakohastada viivitamata kohaldatavate rakendusaktidega kooskõlas artikli 18 lõikes 3 osutatud menetlusega.

IV peatükk

Varajane hoiatamine ja reageerimine

Artikkel 8

Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi loomine

1. Luuakse kiirhoiatussüsteem liidu tasandil tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta hoiatusteadete edastamiseks ehk varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem. See süsteem loob alalise teabevahetuskanali komisjoni ja pädevate asutuste vahel, kes vastutavad riigi tasandil hoiatusteadete edastamise, rahvaterviseriskide hindamise ja rahvatervise kaitseks vajalike meetmete kindlaksmääramise eest.

2. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu teabevahetuse korra, et tagada varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi asjakohane toimimine ning artiklite 8 ja 9 ühetaoline rakendamine ning et vältida tegevuste kattumist tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooringu, varajase hoiatamise ja tõkestamise valdkonnas olemas olevate struktuuride ja mehhanismidega või nendega vastuollu minemist.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 9

Hoiatusteated

1. Riiklikud pädevad asutused või komisjon edastavad varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis hoiatusteate, kui tekkiv või arenev tõsine piiriülene terviseoht vastab kõigile järgmistele kriteeriumitele:
 - a) see on asjaomase koha ja aja kohta ebaharilik või ootamatu või põhjustab või võib põhjustada inimeste märkimisväärset haigestumust või suremust või selle ulatus kasvab kiiresti või võib kasvada kiiresti või see ületab või võib ületada riigi reageerimisvõime;
 - b) see mõjutab või võib mõjutada rohkem kui üht liikmesriiki;
 - c) see nõuab või võib nõuda koordineeritud reageerimist liidu tasandil.

2. Kui riiklikud pädevad asutused teatavad WHO-le sündmustest, mis vastavalt rahvusvaheliste tervise-eeskirjade artiklile 6 võivad endast kujutada rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorda, peavad nad hiljemalt samal ajal edastama hoiatusteate varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, tingimusel et asjaomane oht kuulub käesoleva otsuse artikli 2 lõikes 1 osutatud ohtude hulka.
3. Hoiatusteate edastamisel teevad riiklikud pädevad asutused ja komisjon varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu viivitamata teatavaks kogu nende käsutuses oleva kättesaadava asjakohase teabe, mis võib olla kasulik reageerimise koordineerimisel, nagu:
 - a) haigusetekitaja laad ja päritolu,
 - b) haigusjuhtumi või puhangu kuupäev ja koht,
 - c) edasikandumise või leviku viisid,
 - d) toksikoloogilised andmed,
 - e) tuvastamise ja kinnitamise meetodid,
 - f) rahvaterviseriskid,
 - g) rahvatervisealased meetmed, mida on rakendatud või mida kavatakse võtta riigi tasandil,
 - h) muud kui rahvatervisealased meetmed,
 - i) isikuandmed, mida on vaja kontaktsete isikute väljaselgitamiseks vastavalt artiklile 16,
 - j) mis tahes muu asjaomase tõsise piiriülese terviseohuga seotud asjakohane teave.

4. Komisjon teeb riiklikele pädevatele asutustele varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu kättesaadavaks kogu teabe, mis võib olla kasulik artiklis 11 osutatud reageerimise koordineerimiseks, sealhulgas liidu õiguse muude sätete või Euratomi lepingu alusel loodud kiirhoiatus- ja teabesüsteemide kaudu edastatud teabe tõsiste piiriüleste terviseohtude ja tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud rahvatervisealaste meetmete kohta.

Artikkel 10

Rahvaterviseriskide hindamine

1. Kui artikli 9 kohaselt on esitatud hoiatusteadete, teeb komisjon, kui see on vajalik reageerimise koordineerimiseks liidu tasandil, ning artiklis 17 osutatud terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel riiklikele pädevatele asutustele ja terviseohutuse komiteele varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu viivitamata kättesaadavaks riskihinnangu võimalike rahvaterviseriskide tõsiduse, sealhulgas võimalike rahvatervisealaste meetmete kohta. Selle riskihinnangu viivad läbi järgmised asutused:
 - a) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus vastavalt määruse (EÜ) nr 851/2004 artikli 7 lõikele 1, kui tegemist on artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii või artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga, ja/või

- b) Euroopa Toiduohutusamet vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused)¹ artiklile 23, kui tegemist on käesoleva otsuse artiklis 2 osutatud ohuga, mis kuulub Euroopa Toiduohutusameti pädevusalasse; ja/või
- c) muud liidu asjakohased asutused.
2. Kui vajalik riskihindamine on täielikult või osaliselt väljaspool lõikes 1 osutatud asutuste pädevust ning seda peetakse liidu tasandil reageerimise koordineerimiseks vajalikuks, koostab komisjon riskihinnangu terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel *ad hoc*.
- Komisjon teeb riskihinnangu alati viivitamata varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu riiklikele pädevatele asutustele kättesaadavaks. Kui riskihinnang avalikustatakse, saavad riiklikud pädevad asutused selle enne avaldamist.
- Riskihinnangus võetakse arvesse rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorra korral muude üksuste, eelkõige WHO poolt esitatud asjakohast teavet, kui see on kättesaadav.
3. Komisjon tagab, et teave, mis võib olla riskihindamise jaoks asjakohane, tehakse kättesaadavaks terviseohutuse komiteele ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu riiklikele pädevatele asutustele.

¹ EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

Artikkel 11
Reageerimise koordineerimine

1. Artikli 9 kohaselt esitatud hoiatusteate või komisjoni või liikmesriigi taotluse korral ning tuginedes kättesaadavale teabele, sealhulgas artiklis 9 osutatud teabele ja artiklis 10 osutatud riskihinnangutele, konsulteerivad liikmesriigid üksteisega artiklis 19 osutatud terviseohutuse komitees ning teevad koostööd komisjoniga, selleks et koordineerida:
 - a) liikmesriikide reageerimist tõsisele piiriülesele terviseohule, sealhulgas olukorras, kus rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohaselt on välja kuulutatud rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukord, mis kuulub käesoleva otsuse artikli 2 reguleerimisalasse;
 - b) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist vastavalt liikmesriigi vajadustele ja oludele, et anda liidus üldsusele ja tervishoiutöötajatele kooskõlastatud ja koordineeritud teavet.
2. Kui liikmesriik kavatses vastu võtta rahvatervisealased meetmed, et võidelda tõsise piiriülese terviseohu vastu, teavitab ta teisi liikmesriike ja komisjoni ning konsulteerib nendega enne nende meetmete vastuvõtmist meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse küsimuses, välja arvatud juhul, kui rahvatervise kaitsmise vajadus on nii kiireloomuline, et meetmed on vaja kehtestada viivitamatult.

3. Kui liikmesriik peab tõsise piiriülese terviseohu ilmnemise või taastekkimise tõttu kiirkorras vastu võtma rahvatervisealased meetmed, teatab ta kohe meetmete vastuvõtmisel teistele liikmesriikidele ja komisjonile nende meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse.
4. Riigi reageerimisvõimet ületava tõsise piiriülese terviseohu korral võib asjaomane liikmesriik paluda otsusega 2007/779/EÜ, Euratom asutatud ühenduse kodanikukaitse mehhanismi kaudu abi ka teistelt liikmesriikidelt.
5. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu menetlused, mis on vajalikud lõigetes 1–3 ette nähtud vastastikuse teavitamise, konsulteerimise ja koordineerimise ühetaoliseks rakendamiseks.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

V peatükk

Hädaolukord

Artikkel 12

Hädaolukorra tunnustamine

1. Komisjon võib tunnustada rahvatervise hädaolukorra olemasolu järgmistel juhtudel:
 - a) hädaolukord seoses inimestel esineva gripi epideemiaga, mis arvatakse olevat pandeemilise potentsiaaliga, kui WHO peadirektorit on teavitatud ja ta ei ole veel vastu võtnud otsust kuulutada WHO kohaldatavate eeskirjade kohaselt välja pandeemilise gripi olukord; või
 - b) punktis a sätestamata hädaolukord, kui WHO peadirektorit on teavitatud ja ta ei ole veel vastu võtnud otsust kuulutada rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohaselt välja rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukord; ning kui
 - i) kõnealune tõsine piiriülene terviseoht ohustab rahvatervist liidu tasandil;
 - ii) rahuldamata on kõnealuse ohuga seotud ravialased vajadused, mis tähendab, et rahuldav diagnoosimis-, ennetamis- või ravimeetod ei ole liidus lubatud, või isegi kui selline meetod on olemas, võiks ravimi lubamine olla asjaomastele isikutele suureks terapeutiliseks kasuks.

2. Komisjon võtab lõikes 1 osutatud meetmed vastu rakendusaktidega.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon kooskõlas lõikega 1 tunnustada rahvatervise hädaolukorda viivitamata kohaldatavate rakendusaktidega kooskõlas artikli 18 lõikes 3 osutatud menetlusega.

3. Komisjon teavitab WHO peadirektorit lõikes 1 osutatud meetmete võtmisest.

Artikkel 13

Tunnustamise õiguslikud tagajärjed

Artikli 12 lõike 1 alusel hädaolukorra tunnustamise ainus õiguslik tagajärg on, et seeläbi muutub kohaldatavaks määruse (EÜ) nr 507/2006 artikli 2 punkt 2 või kui tunnustamine puudutab konkreetselt inimestel esineva gripi epideemiat, mis arvatakse olevat pandeemilise potentsiaaliga, muutub sellega kohaldatavaks määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikkel 21.

Artikkel 14
Tunnustamise lõpetamine

Komisjon lõpetab rakendusaktidega artikli 12 lõikes 1 osutatud tunnustamise niipea, kui mõni selles sätestatud kohaldatavatest tingimustest ei ole enam täidetud.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 18 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Esimeses lõigus osutatud tunnustamise lõpetamine ei mõjuta määruse (EÜ) nr 507/2006 alusel selle määruse artikli 2 punkti 2 osutatud ravimitele või määruse (EÜ) nr 1234/2008 artiklis 21 osutatud menetluse alusel antud müügilubade kehtivust.

VI peatükk

Menetlussätted

Artikkel 15

Riiklike asutuste ja esindajate määramine

1. Iga liikmesriik määrab hiljemalt ...*:
 - a) pädevad asutused, kes liikmesriikides vastutavad artiklis 6 osutatud epidemioloogilise seire eest;
 - b) pädeva asutuse või pädevad asutused, kes riigi tasandil vastutavad hoiatusteadete edastamise ja rahvatervise kaitseks vajalike meetmete kindlaksmääramise eest artiklite 8, 9 ja 10 kohaldamisel;
 - c) ühe esindaja ja ühe asendaja artiklis 17 osutatud terviseohutuse komiteesse;
2. Liikmesriigid teatavad määramistest ja nende mis tahes muutmisest komisjonile ja teistele liikmesriikidele. Muutmise korral edastab komisjon viivitamata terviseohutuse komiteele selliste määramiste ajakohastatud loetelu.
3. Komisjon teeb üldsusele kättesaadavaks kooskõlas lõike 1 punktidega a ja c määratud asutuste ajakohastatud loetelu ning nende asutuste ajakohastatud loetelu, kuhu terviseohutuse komitee esindajad kuuluvad.

* Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev, mis saabub nelja kuu möödumisel käesoleva otsuse jõustumise kuupäevast.

Artikkel 16
Isikuandmete kaitse

1. Käesoleva otsuse kohaldamisel töödeldakse isikuandmeid vastavalt direktiivile 95/46/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 45/2001. Eelkõige võetakse asjakohaseid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, et kaitsta isikuandmeid juhusliku või ebaseadusliku hävinemise, juhusliku kadumise, loata juurdepääsu ja igasuguse muu ebaseadusliku töötlemise eest.
2. Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem sisaldab selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni, mis võimaldab isikuandmeid edastada ainult kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmetega seotud riiklikele pädevatele asutustele. Nimetatud selektiivne sõnumiedastusfunktsioon kavandatakse ja seda kasutatakse viisil, mis tagab turvalise ja seadusliku isikuandmete vahetamise.
3. Kui kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmeid rakendavad pädevad asutused edastavad artikli 9 lõike 3 kohaselt varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu kontaktsete isikute väljaselgitamiseks vajalikke isikuandmeid, kasutavad nad käesoleva artikli lõikes 2 osutatud selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni ja edastavad andmed ainult nendele liikmesriikidele, kes on seotud asjaomaste kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmetega.
4. Lõikes 3 osutatud teabe levitamisel viitavad pädevad asutused varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis eelnevalt esitatud hoiatusteatele.

5. Isikuandmeid sisaldavad sõnumid kustutatakse automaatselt selektiivsest sõnumiedastusfunktsioonist 12 kuud pärast nende saatmist.
6. Kui pädev asutus teeb kindlaks, et tema poolt artikli 9 lõike 3 kohaselt sooritatud isikuandmete edastamine on hiljem osutunud direktiiviga 95/46/EÜ vastuolus olevaks, sest selline andmete edastamine ei olnud kõnealuste kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmete rakendamise jaoks vajalik, teatab ta sellest viivitamata liikmesriikidele, kellele sellised andmed edastati.
7. Riiklikke pädevaid asutusi käsitatakse neile pandud kohustuste suhtes edastada ja parandada isikuandmeid varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis vastutavate töötlejateks direktiivi 95/46/EÜ artikli 2 punkti d tähenduses.
8. Komisjoni käsitatakse talle pandud kohustuste suhtes säilitada isikuandmeid vastutava töötlejateks määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 2 punkti d tähenduses.
9. Komisjon võtab vastu:
 - a) juhised, mille eesmärk on tagada, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi igapäevane töö vastab direktiivile 95/46/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 45/2001;
 - b) soovitus, milles esitatakse näidisloend isikuandmetest, mida võib vahetada, et koordineerida kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmeid.

Artikkel 17

Terviseohutuse komitee

1. Luuakse terviseohutuse komitee, mis koosneb artikli 15 lõike 1 punkti c kohaselt määratud liikmesriikide esindajatest.
2. Terviseohutuse komitee ülesanded on järgmised:
 - a) toetada teabevahetust liikmesriikide ja komisjoni vahel käesoleva otsuse rakendamisel omandatud kogemuste kohta;
 - b) koordineerida koostöös komisjoniga liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise kavandamist kooskõlas artikliga 4;
 - c) koordineerida koostöös komisjoniga riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist ning liikmesriikide reageerimist tõsistele piiriülestele terviseohtudele kooskõlas artikliga 11.
3. Terviseohutuse komitee eesistujaks on komisjoni esindaja. Terviseohutuse komitee tuleb kokku korrapäraselt ning komisjoni või liikmesriigi taotlusel iga kord, kui olukord seda nõuab.
4. Sekretariaaditeenused tagab komisjon.

5. Terviseohutuse komitee võtab kahe kolmandiku liikmete häälteenamusega vastu oma kodukorra. Kodukorraga kehtestatakse komitee tööstruktuur, eelkõige:
- a) kõrgetasemeliste kohtumiste ja tööühmade töökord;
 - b) ekspertide osalemine täiskoosseisu koosolekul, vaatlajate, sealhulgas kolmandatest riikidest pärit vaatlajate staatus; ja
 - c) eeskirjad, mille kohaselt terviseohutuse komitee kaalub talle esitatud küsimuse vastavust komitee pädevusele ning võimalust soovitada edastada kõnealune küsimus muule liidu õigusakti või Euratomi asutamislepingu sätte alusel pädevale asutusele; need eeskirjad ei mõjuta liikmesriikide kohustusi käesoleva otsuse artiklite 4 ja 11 kohaselt.

Artikkel 18

Komiteemenetus

1. Komisjoni abistab tõsiste piiriüleste terviseohtude komitee. Kõnealune komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 artikli 3 lõike 2 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. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes selle artikliga 5.

Artikkel 19

Käesoleva otsusega seotud aruanded

Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule hiljemalt ...* ning seejärel iga kolme aasta järel aruande käesoleva otsuse rakendamise kohta. Eelkõige sisaldab kõnealune aruanne hinnangut varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ja epidemioloogilise seire võrgustiku toimimise kohta ning teavet selle kohta, kuidas käesoleva otsuse alusel loodud mehhanismid ja struktuurid täiendavad muid hoiatussüsteeme liidu tasandil ja Euratomi lepingu alusel, et kaitsta tõhusalt rahvatervist, vältides samal ajal struktuurilist kattumist. Komisjon võib aruandele lisada ettepanekuid asjaomaste liidu sätete muutmiseks.

VII peatükk

Lõppsätted

Artikkel 20

Otsuse nr 2119/98/EÜ kehtetuks tunnistamine

1. Otsus nr 2119/98/EÜ tunnistatakse kehtetuks.
2. Viiteid kehtetuks tunnistatud otsusele tõlgendatakse viidetena käesolevale otsusele.

* Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev, mis saabub kahe aasta möödumisel käesoleva otsuse jõustumise kuupäevast.

Artikkel 21

Jõustumine

Käesolev otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 22

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

LISA

Võrgustikus epidemioloogilise seirega hõlmatavate nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste valikukriteeriumid

1. Nakkushaigused ja seonduvad tervise eriküsimused, mis põhjustavad või võivad põhjustada liidus märkimisväärset haigestumust või suremust või mõlemat, eriti kui haiguste ennetamine nõuab koordineerimist liidu tasandil.
2. Nakkushaigused ja seonduvad tervise eriküsimused, mille puhul teabevahetus võib tagada varajase hoiatamise rahvatervist ohustavate tegurite suhtes.
3. Haruldased ja rasked nakkushaigused ja seonduvad tervise eriküsimused, mida ei suudeta riiklikul tasandil tuvastada ning mille puhul andmete ühiskasutus võimaldaks püstitada hüpoteese laiemale teadmisaasile tuginedes.
4. Nakkushaigused ja seonduvad tervise eriküsimused, mille jaoks on olemas tõhusad tervisekaitselised ennetusabinõud.
5. Nakkushaigused ja seonduvad tervise eriküsimused, mille puhul liikmesriikide võrdlemine aitaks kaasa riiklike ja liidu programmide hindamisele.
