



# EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

---

Strasbourg, 22. lokakuuta 2013  
(OR. en)

2011/0421 (COD)  
LEX 1374

PE-CONS 29/1/13  
REV 1

SAN 179  
PHARM 23  
PROCIV 67  
CODEC 1210

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS  
VALTIOIDEN RAJAT YLITTÄVISTÄ VAKAVISTA TERVEYSUHKISTA  
JA PÄÄTÖKSEN N:o 2119/98/EY KUMOAMISESTA**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON PÄÄTÖS,**

**annettu 22 päivänä lokakuuta 2013,**

**valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja  
päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI ja EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 5 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun ehdotus lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> EUVL C 181, 21.6.2012, s. 160.

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 3. heinäkuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 7. lokakuuta 2013.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa määrätään muun muassa, että kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele. Kyseisessä artiklassa määrätään myös, että kansallista politiikka täydentävä unionin toiminta kattaa valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, varhaisvaroituksen ja torjunnan, ja että jäsenvaltiot sovittavissa yhteistyössä komission kanssa keskenään yhteen unionin toiminnan piiriin kuuluvat politiikkansa ja toimintaohjelmansa kansanterveyden alalla.
- (2) Tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkosto perustettiin yhteisöön Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY<sup>1</sup> nojalla. Kyseisen päätöksen täytäntöönpanosta saadut kokemukset vahvistavat, että unionin yhteensovitettu toiminta kyseisten uhkien seurannassa, varhaisvaroituksessa ja torjunnassa tuo lisäarvoa ihmisten terveyden suojeleluun ja kohentamiseen. Useat unionissa ja muualla maailmassa viimeisen vuosikymmenen aikana sattuneet tapahtumat ovat kuitenkin tehneet kyseisen oikeudellisen kehityksen uudelleentarkastelun tarpeelliseksi.
- (3) Tartuntatautien lisäksi useat muista lähteistä peräisin olevat, etenkin muihin biologisiin tai kemiallisiin tekijöihin tai ympäristötapahtumiin liittyvät terveysvaarat, ilmastonmuutokseen liittyvät vaarat mukaan lukien, voisivat laajuutensa tai vakavuutensa vuoksi vaarantaa koko unionin kansalaisten terveyden, johtaa yhteiskunnan kriittisten alojen ja talouden häiriöihin ja vaarantaa yksittäisen jäsenvaltion kyvyn reagoida. Päätöksellä N:o 2119/98/EY perustettua oikeudellista kehystä olisi näin ollen laajennettava siten, että se kattaisi myös muut uhkat ja sisältäisi yhteensovitetun, laajemman lähestymistavan terveysturvaan unionin tasolla.

---

<sup>1</sup> EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1.

- (4) Viimeaikaisten unionin kannalta olennaisten kriisien koordinoinnissa on ollut merkittävä rooli jäsenvaltioiden korkean tason edustajien muodostamalla epävirallisella ryhmällä, jota kutsutaan terveysturvakomiteaksi ja joka on perustettu bioterrorismista 15 päivänä marraskuuta 2001 annettujen puheenjohtajan päätelmien mukaisesti. Tälle ryhmälle on tarpeen antaa virallinen asema ja sille on tarpeen antaa tarkkaan määritelty rooli, jotta vältytään päällekkäisyyksiltä muiden riskinhallinnasta vastaavien unionin yksikköjen kanssa.
- (5) Tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004<sup>1</sup> annetaan Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskukselle toimivalta, joka kattaa tartuntatautien ja tuntematonta alkuperää olevien tautien puhkeamisen ihmisten terveydelle aiheuttamien uhkien seurannan, havaitsemisen ja riskinarvioinnin. Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus on asteittain ottanut vastuulleen tartuntatautien epidemiologisen seurannan sekä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän toiminnan päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetulta yhteisön verkostolta. Näitä muutoksia ei ole otettu huomioon päätöksessä N:o 2119/98/EY, koska se tehtiin ennen Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen perustamista.
- (6) Maailman terveysjärjestön WHO:n 58. yleiskokouksessa 23 päivänä toukokuuta 2005 hyväksytty kansainvälinen terveyssäännöstö (2005) vahvisti Maailman terveysjärjestön (WHO) – johon kaikki unionin jäsenvaltiot kuuluvat – valtio-osapuolten koordinoitua kansainvälistä huolta aiheuttavaa kansanterveyteen liittyvää hätätilannetta koskevan valmiuden ja reagoinnin osalta. Unionin lainsäädännössä olisi otettava huomioon tämä kehitys, mukaan lukien WHO:n integroitu kaikkia uhkia koskeva lähestymistapa, joka kattaa kaikki uhkat niiden alkuperästä riippumatta.

---

<sup>1</sup> EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1.

- (7) Päätöstä olisi sovellettava rajoittamatta muiden sellaisten sitovien toimenpiteiden vaikutusta, jotka koskevat tiettyjä toimintoja tai joissa määritetään tiettyjen tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja joissa säädetään valvontaa, varhaisvaroitusta ja luonteeltaan valtioiden rajat ylittävien erityisuhkien torjuntaa koskevista erityisvelvoitteista ja -välineistä. Näihin toimenpiteisiin kuuluu erityisesti kansanterveysalan yleisiin turvallisuusnäkökohtiin liittyvä unionin lainsäädäntö, joka kattaa muun muassa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja elintarvikkeet sekä ionisoivalle säteilylle altistumisen.
- (8) Ihmisten terveyden suojelulla on läpileikkaava ulottuvuus, ja se on merkityksellinen lukuisissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. Jotta saavutetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja vältetään toimintojen päällekkäisyys ja ristiriitaiset toimet, komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto sellaisten tällä päätöksellä perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä sellaisten muiden unionin tasolla ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä 'Euratomin perustamissopimus', nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden välillä, joiden toiminnalla on vaikutusta valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen, ja torjuntaan. Komission olisi erityisesti varmistettava asianmukaisten tietojen keruu unionin tason ja Euratom-sopimuksen mukaisista eri hälytys- ja tietojärjestelmistä ja niiden välittäminen jäsenvaltioille varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.

- (9) Jäsenvaltioiden ja komission olisi poikkeuksellisissa olosuhteissa voitava käyttää tällä päätöksellä perustettuja rakenteita toimien sovittamiseksi yhteen reagoitaessa valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin myös silloin, kun kyseinen uhka ei kuulu tämän päätöksen soveltamisalaan mutta on mahdollista, että uhkan torjumiseksi toteutetut kansanterveystoimenpiteet ovat riittämättömiä ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi. Jäsenvaltioiden olisi yhteistyössä komission kanssa sovittava yhteen reagoititoimet tällä päätöksellä perustetussa terveysturvakomiteassa tarvittaessa tiiviissä yhteistyössä muiden unionin tasolla ja Euratom-sopimuksen nojalla tällaisten uhkien seuranta, varhaisvaroitusta ja torjuntaa varten perustettujen rakenteiden kanssa.
- (10) Valmius- ja reagoitisuunnittelu on olennainen tekijä, jonka avulla voidaan toteuttaa valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien tehokas seuranta, varhaisvaroitusta ja torjunta. Suunnittelun olisi sisällettävä riittävä valmius etenkin yhteiskunnan kriittisten alojen, kuten energian, liikenteen, tiedonsiirron tai väestönsuojelun kannalta, jotka tukeutuvat kriisitilanteessa hyvin valmistautuneisiin kansanterveyden järjestelmiin, jotka puolestaan ovat riippuvaisia kyseisten alojen toiminnasta ja olennaisten palvelujen säilymisestä riittävällä tasolla. Zoonoositartunnasta johtuvan valtioiden rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapauksessa on tärkeää varmistaa terveydenhoito- ja eläinlääkintäalojen välinen yhteentoimivuus valmius- ja reagoitisuunnittelun osalta.

- (11) Valtioiden rajat ylittävät terveysuhkat liittyvät usein taudinaiheuttajiin, jotka voivat siirtyä ihmisestä toiseen. Vaikka tällaista tartuntatapaa ei voida estää kokonaan, yleisillä hygieniatoimilla voidaan hidastaa taudinaiheuttajien leviämisenopeutta ja pienentää leviämisalaa sekä vähentää näin yleistä vaaraa. Kyseisiin toimiin voisi sisältyä tiedottaminen käsien tehokkaan pesun ja kuivaamisen kaltaisista hyvistä hygieniakäytännöistä julkisissa tiloissa ja työpaikoilla, ja niissä olisi otettava huomioon WHO:n antamat suositukset.
- (12) Kansainvälisessä terveyssäännöstössä vaaditaan jo nykyisin, että jäsenvaltioiden on kehitettävä, vahvistettava ja ylläpidettävä valmiuksiaan havaita kansainvälistä huolta aiheuttava kansanterveyteen liittyvä hätätilanne, arvioida sitä sekä ilmoittaa siitä ja hallita sitä. Jäsenvaltioiden väliseen koordinointiin liittyvä kuuleminen on välttämätöntä, jotta voidaan edistää kansallisen valmiussuunnittelun yhteentoimivuutta kansainvälisten standardien kannalta ja samalla kunnioittaa jäsenvaltioiden toimivaltaa järjestää omat terveydenhoitojärjestelmänsä. Jäsenvaltioiden olisi toimitettava komissiolle säännöllisesti kansallisen valmius- ja reagointisuunnittelun ajankohtaista tilaa koskevat tiedot. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen olisi sisällettävä ne osatekijät, joista jäsenvaltioiden on raportoitava WHO:lle kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisesti. Näiden tietojen olisi koskettava erityisesti valmius- ja reagointisuunnittelun valtioiden rajat ylittävää ulottuvuutta. Komission olisi koottava vastaanotetut tiedot ja varmistettava tietojen vaihto jäsenvaltioiden kesken terveysturvakomitean kautta. Jos jäsenvaltio päättää tehdä huomattavia tarkistuksia kansalliseen valmiussuunnitteluunsa, sen olisi ilmoitettava siitä komissiolle ja toimitettava komissiolle tiedot tällaisen tarkistuksen tärkeimmistä näkökohdista hyvissä ajoin, jotta terveysturvakomiteassa voidaan jakaa tietoa ja mahdollisesti käydä neuvotteluja.

- (13) Euroopan parlamentti painotti 8 päivänä maaliskuuta 2011 annetussa päätöslauselmassaan ja neuvosto 13 päivänä syyskuuta 2010 annetuissa päätelmissään tarvetta ottaa käyttöön yhteinen menettely lääkinnällisten vastatoimien yhteiselle hankinnalle ja etenkin pandemiarokotteiden osalta antaa jäsenvaltioille vapaaehtoisuuteen perustuva mahdollisuus hyötyä tällaisten yhteishankintojen avulla saatavista eduista, esimerkiksi edullisista hinnoista ja tietyn tuotteen tilaamisen joustavuudesta. Pandemiarokotteisiin liittyvän maailmanlaajuisen tuotantokapasiteetin rajallisuuden vuoksi tällainen menettely toteutettaisiin, jotta voidaan varmistaa rokotteiden tasapuolisempi saanti menettelyyn osallistuvissa jäsenvaltioissa ja auttaa niitä tyydyttämään kansalaistensa rokotustarpeet kansallisten rokotusohjelmien mukaisesti.
- (14) Toisin kuin tartuntataudit, joiden jatkuvasta seurannasta huolehtii unionin tasolla Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus, muut valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat eivät nykyisin edellytä järjestelmällistä seurantaa. Tällaisiin muihin uhkiin on näin ollen tarkoituksenmukaisempaa soveltaa riskiperusteista lähestymistapaa, jossa seurannasta huolehtivat jäsenvaltioiden seurantajärjestelmät ja käytettävissä olevia tietoja vaihdetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.
- (15) Komissio tehostaa yhteistyötä ja toimia Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen, jäsenvaltioiden, Euroopan lääkeviraston ja WHO:n kanssa niiden menettelyjen ja prosessien parantamiseksi, joiden kautta rokotuksin ehkäistävissä oleviin tauteihin liittyvää tietoa annetaan.

- (16) Olisi perustettava järjestelmä, jonka avulla unionissa voidaan ilmoittaa valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset kansanterveysviranomaiset ja komissio saisivat tiedon asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti. Sen vuoksi olisi laajennettava varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää niin, että se käsittäisi kaikki tämän päätöksen kattamat valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhkat. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan olisi kuitenkin jäätävä Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen toimivallan piiriin. Ilmoituksen tekemistä olisi vaadittava ainoastaan, jos kyseinen uhka on laajuudeltaan tai vakavuudeltaan niin merkittävä tai voi tulla niin merkittäväksi, että se vaikuttaa tai voi vaikuttaa yhtä useampaan jäsenvaltioon ja edellyttää tai voi edellyttää yhteen sovitettua reagointia unionin tasolla. Päällekkäisyyksien välttämiseksi komission olisi varmistettava, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja muiden unionin tason hälytysjärjestelmien kautta tehdyt ilmoitukset liitetään mahdollisuuksien mukaan toisiinsa, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat mahdollisuuksien mukaan välttää saman ilmoituksen tekemisen unionin eri järjestelmien kautta.
- (17) Jotta voitaisiin varmistaa, että valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelle aiheuttamien riskien arviointi on unionin tasolla yhtenäistä ja kansanterveyden näkökulmasta kattavaa, käytettävissä oleva tieteellinen asiantuntemus olisi hyödynnettävä yhteensovitettusti käyttämällä asianmukaisia kanavia tai rakenteita kyseessä olevan uhkan tyypistä riippuen. Tätä kansanterveydelle aiheutuvien riskien arviointia olisi kehitettävä täysin avoimessa prosessissa ja sen olisi perustuttava huippuosaamisen, riippumattomuuden, puolueettomuuden ja avoimuuden periaatteisiin. Toimeksiantonsa mukaisesti toimivien unionin virastojen tai, jos tarvittava riskinarviointi on kokonaan tai osittain unionin virastojen toimivallan ulkopuolella, komission olisi suoritettava riskinarviointi.

- (18) Kussakin tapauksessa sovellettavat säännöt huomioon ottaen tieteellisten asiantuntijoiden olisi esitettävä selvitykset sidonnaisuuksistaan ja sitoumuksistaan. Näiden selvitysten olisi sisällettävä tiedot kaikista toimista, kannoista, olosuhteista tai muista seikoista, joihin voi liittyä suora tai epäsuora sidonnaisuus, jotta voidaan todeta ne sidonnaisuudet, joiden voitaisiin katsoa vaarantavan näiden asiantuntijoiden riippumattomuuden.
- (19) Kansallisen tason tehokas reagointi valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin saattaisi edellyttää jäsenvaltioiden keskinäistä kuulemistä yhdessä komission kanssa kansallisten reagoititoimien sovittamiseksi yhteen ja saattaisi tehdä tarpeelliseksi tietojen vaihtamisen. Päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti jäsenvaltiot kuulevat jo toisiaan ollen yhteydessä komissioon toimiensa ja unionin tason reagoinnin sovittamiseksi yhteen tartuntatautien osalta. Vastaavaa mekanismia olisi sovellettava kaikkiin valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin niiden alkuperästä riippumatta. Olisi myös muistettava, että tästä päätöksestä riippumatta jäsenvaltio voi vakavassa hätätilanteessa pyytää apua yhteisön pelastuspalvelumekanismien perustamisesta 8 päivänä marraskuuta 2007 tehdyn neuvoston päätöksen 2007/779/EY, Euratom nojalla<sup>1</sup>.
- (20) Jäsenvaltioita koskevat velvoitteet toimittaa tietoja tämän päätöksen mukaisesti eivät vaikuta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 346 artiklan 1 kohdan a alakohdan soveltamiseen. Sen mukaan mikään jäsenvaltio ei ole velvollinen antamaan tietoja, joiden ilmaisemisen se katsoo keskeisten turvallisuusetujensa vastaiseksi.

---

<sup>1</sup> EUVL L 314, 1.12.2007, s. 9.

- (21) Jäsenvaltiot vastaavat kansanterveyskriisien hoitamisesta kansallisella tasolla. Yksittäinen jäsenvaltion toteuttamat toimenpiteet voisivat kuitenkin aiheuttaa haittaa muiden jäsenvaltioiden edulle, jos ne ovat keskenään epäjohdonmukaisia tai jos ne perustuvat vaihteleviin riskinarviointeihin. Unionin tason toimenpiteiden koordinoinnin tavoitteena pitäisi sen vuoksi olla pyrkimys varmistaa muun muassa, että kansalliset toimenpiteet ovat suhteellisuusperiaatteen mukaisia ja kattavat vain valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvät kansanterveydelliset riskit ja että ne eivät ole Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa määrättyjen velvollisuuksien ja oikeuksien vastaisia, jollaisia esimerkiksi matkustamisen ja kaupan rajoittamiseen liittyvät toimenpiteet voivat olla.
- (22) Epäyhtenäinen tai sekava viestintä yleisölle ja sidosryhmille, kuten terveydenhuoltoalan ammattilaisille, voi heikentää toimenpiteiden tehokkuutta kansanterveyden kannalta ja aiheuttaa haittaa talouden toimijoille. Terveysturvakomiteassa asianomaisten alaryhmien tuella yhteensovitetuihin toimenpiteisiin olisi sen vuoksi sisällyttävä nopea tietojenvaihto viestinnästä ja strategioista ja viestintään liittyvien haasteiden käsittely riskejä ja kriisiä koskevan viestinnän yhteensovittamiseksi perusteellisen ja riippumattoman kansanterveydelle aiheutuvien riskien arvioinnin perusteella kansalliset tarpeet ja olosuhteet huomioon ottaen. Tämän tietojenvaihdon tarkoituksena on helpottaa yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen tiedotusten selkeyden ja johdonmukaisuuden seuranta.

- (23) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 soveltamisalaan kuuluvista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ehdollisista myyntiluvista 29 päivänä maaliskuuta 2006 annetun komission asetuksen (EY) N:o 507/2006<sup>1</sup> ja ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24 päivänä marraskuuta 2008 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008<sup>2</sup> tiettyjen erityissäännösten soveltaminen riippuu siitä, todetaanko hätätilanne tai ihmisen influenssaan liittyvä pandemiatilanne unionin tasolla päätöksessä N:o 2119/98/EY säädettyjen puitteiden mukaisesti. Kyseisillä säännöksillä sallitaan tiettyjen lääkkeiden nopeutettu markkinoille saattaminen hätätapauksissa ehdollisen myyntiluvan avulla tai hyväksymällä ihmisen influenssarokotteen myyntiluvan ehtoihin tilapäinen muutos, vaikka tiettyjä ei-kliinisiä tai kliinisiä tietoja puuttuisi. Vaikka tällaiset säännökset ovat käyttökelpoisia kriisitilanteissa, tällä hetkellä ei ole olemassa erityismenettelyä tällaisen tilanteen toteamiseksi unionin tasolla. Sen vuoksi on aiheellista säätää tällaisesta menettelystä osana lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia.
- (24) Ennen kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen toteamista unionin tasolla komission olisi otettava yhteys WHO:hon tautitilannetta koskevan komission analyysin välittämiseksi ja ilmoittaakseen WHO:lle aikomuksestaan hyväksyä asiaa koskeva päätös. Kun kyseinen päätös hyväksytään, komission olisi ilmoitettava siitä WHO:lle.

---

<sup>1</sup> EUVL L 92, 30.3.2006, s. 6.

<sup>2</sup> EUVL L 334, 12.12.2008, s. 7.

- (25) Valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvä tapahtuma, jolla on todennäköisesti merkitystä koko Euroopan kannalta, saattaa edellyttää, että asianomaiset jäsenvaltiot toteuttavat yhteensovitetusti erityisiä valvontatoimenpiteitä tai kontaktien jäljitustoimenpiteitä tartunnan saaneiden ja riskille altistuneiden henkilöiden tunnistamiseksi. Tämä yhteistyö saattaa edellyttää, että kontaktien jäljitustoimenpiteiden piiriin välittömästi kuuluvat jäsenvaltiot vaihtavat järjestelmän avulla henkilötietoja, kuten arkaluonteisia terveystietoja ja tietoja tapauksista, joissa tartunta ihmiseen on vahvistettu tai sitä epäillään.
- (26) Yhteistyötä kolmansien maiden ja kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen kanssa olisi edistettävä, ja on erityisen tärkeää varmistaa tietojenvaihto WHO:n kanssa tämän päätöksen nojalla toteutetuista toimenpiteistä. Kansainvälisten yhteistyösopimusten tekeminen kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n, kanssa voisi etenkin olla unionin etujen mukaista valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista seuranta- ja varoitusjärjestelmien avulla saatavien tietojen vaihdon edistämiseksi. Unionin toimivallan rajoissa tällaisiin sopimuksiin voisi tarvittaessa sisältyä kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen osallistuminen epidemiologiseen seurantaverkostoon ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, valmius- ja reagointisuunnitteluun liittyvien hyvien käytäntöjen vaihtaminen, kansanterveysriskien arviointi ja toimenpiteiden yhteensovittamiseen liittyvä yhteistyö.

- (27) Tämän päätöksen täytäntöön panemiseksi tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 24 päivänä lokakuuta 1995 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 95/46/EY<sup>1</sup> sekä yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 45/2001<sup>2</sup>. Etenkin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan olisi tarjottava erityiset takeet, joiden avulla varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen vaihto jäsenvaltioiden kansallisella tasolla toteuttamia kontaktien jäljitystoimenpiteitä varten.
- (28) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän päätöksen tavoitteita vakavien terveysuhkien valtioiden rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä päätöksessä ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.
- (29) Koska joissakin jäsenvaltioita vastuu kansanterveydestä ei ole pelkästään kansallinen kysymys vaan pääosin hajautettu, kansallisten viranomaisten olisi tarvittaessa otettava asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset mukaan tämän päätöksen täytäntöönpanoon.

---

<sup>1</sup> EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>2</sup> EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1.

(30) Jotta voidaan varmistaa tämän päätöksen yhdenmukaiset täytäntöönpanoedellytykset, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa täytäntöönpanosäädösten antamiseksi seuraavissa asioissa: mallit, joita on käytettävä valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamiseksi; epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvien tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveystarkkohtien luettelon laatiminen ja ajantasaistaminen ja kyseisen verkoston toimintaan liittyvät menettelyt; tapausmääritelmien hyväksyminen tilapäisessä seurannassa olevia, epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvia tartuntatauteja ja erityisiä terveystarkkohtia sekä tarvittaessa muita valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia varten; varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toimintaan liittyvät menettelyt; tietojenvaihtoon ja jäsenvaltioiden toimien koordinointiin liittyvät menettelyt; kansanterveyteen liittyvien hätätilanteiden toteaminen unionin tasolla ja niiden toteamisen päättäminen. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>1</sup> mukaisesti. Koska tässä päätöksessä tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset koskevat ihmisten terveyden suojelua, komissio ei asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti voi hyväksyä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, jos vakavien rajatylittävien terveysuhkien komitea ei anna lausuntoa.

---

<sup>1</sup> EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

- (31) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät valtioiden rajat ylittävän vakavan terveysuhkan uutuuteen tai vakavuuteen tai sen leviämisen jäsenvaltioiden välillä.
- (32) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja hän on antanut lausunnon<sup>1</sup>.
- (33) Näin ollen päätös N:o 2119/98/EY olisi kumottava ja korvattava tällä päätöksellä,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

---

<sup>1</sup> EUVL C 197, 5.7.2012, s. 21.

# I luku

## Yleiset säännökset

### *1 artikla*

#### *Kohde*

1. Tässä päätöksessä vahvistetaan kansallisten politiikkojen yhteensovittamiseksi ja täydentämiseksi säännöt, jotka koskevat valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien epidemiologista seuranta, seuranta sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa, mukaan lukien näihin toimiin liittyvä valmius- ja reagointisuunnittelu.
2. Tämän päätöksen tavoitteena on tukea jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinaointia, jotta tehostetaan ihmisten vakavien sairauksien jäsenvaltioiden rajojen yli leviämisen ehkäisemistä ja valvontaa ja torjutaan muita rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia kansanterveyden korkeatasoisen suojelun edistämiseksi unionissa.
3. Tässä päätöksessä myös selvennetään suunniteltuja unionin tason eri toimijoiden välisiä yhteistyön ja koordinaation menetelmiä.

*2 artikla*  
*Soveltamisala*

1. Tätä päätöstä sovelletaan kansanterveystoimenpiteisiin valtioiden rajat ylittävien vakavien, seuraaviin luokkiin liittyvien terveysuhkien vallitessa:
  - a) alkuperältään biologiset uhkat:
    - i) tartuntataudit;
    - ii) mikrobilääkeresistenssi ja terveydenhoitoon liittyvät infektiot, jotka liittyvät tartuntatauteihin, jäljempänä 'niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat';
    - iii) biotoksiinit tai muut haitalliset biologiset aineet, jotka eivät liity tartuntatauteihin;
  - b) alkuperältään kemialliset uhkat;
  - c) alkuperältään ympäristöstä johtuvat uhkat;
  - d) alkuperältään tuntemattomat uhkat;
  - e) tapahtumat, jotka voivat olla kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti määritettyjä kansainvälisiä kansanterveysuhkia, sillä edellytyksellä, että ne kuuluvat johonkin a–d alakohdassa määritettyyn luokkaan.

2. Tätä päätöstä sovelletaan myös tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologiseen seurantaan.
3. Tämän päätöksen säännökset eivät rajoita sellaisten muiden unionin säädösten säännösten soveltamista, joilla säännellään rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta, varhaisvaroitusta, valmius- ja reagointisuunnittelun yhteensovittamista ja torjuntatoimien yhteensovittamista koskevia erityisiä näkökohtia, mukaan lukien tiettyjen tavaroiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamista koskevat toimenpiteet ja tiettyjä taloudellisia toimintoja koskevat toimenpiteet.
4. Jäsenvaltio tai komissio voi poikkeuksellisissa hätätilanteissa pyytää terveysturvakomiteaa yhteensovittamaan 11 artiklan mukaisesti muiden kuin 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rajat ylittävien terveysuhkien reagointitoimia, jos katsotaan, että aikaisemmin toteutetut kansanterveystoimenpiteet ovat riittämättömiä ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.
5. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tällä päätöksellä perustettujen mekanismien ja rakenteiden koordinoimisen ja tietojenvaihdon samankaltaisten unionin tasolla tai Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden kanssa, joiden toiminnalla on vaikutusta rajat ylittävien vakavien terveysuhkien valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan.

6. Jäsenvaltioilla on oikeus pitää voimassa tai ottaa käyttöön muitakin järjestelyjä, menettelyjä ja toimenpiteitä omissa kansallisissa järjestelmissään tämän päätöksen soveltamisalalla, mukaan lukien järjestelyt, joista määrätään olemassa olevissa tai tulevissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa tai yleissopimuksissa, edellyttäen, että sellaiset lisäjärjestelyt, -menettelyt ja -toimenpiteet eivät haittaa tämän päätöksen soveltamista.

### *3 artikla*

#### *Määritelmät*

Tässä päätöksessä tarkoitetaan

- a) 'tapausmääritelmällä' yhteisesti sovittujen diagnoosikriteerien joukkoa, jonka on täytyttävä, jotta tietystä väestöosasta voidaan täsmällisesti tunnistaa rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapaukset ja sulkea samalla pois asiaan liittymättömiä uhkia;
- b) 'tartuntataudilla' infektioita, jossa taudinaiheuttaja voi tarttua ihmisestä toiseen kosketustartuntana tai välillisesti esimerkiksi vektorin, eläimen, fomiitin, tuotteen tai ympäristön kautta taikka taudinaiheuttajan saastuttamien nesteiden vaihdon kautta;
- c) 'kontaktien jäljityksellä' toimenpiteitä sellaisten henkilöiden jäljittämiseksi, jotka ovat altistuneet rajat ylittävän vakavan terveysuhkan lähteelle ja jotka ovat vaarassa sairastua tai jotka ovat sairastuneet;

- d) 'epidemiologisella seurannalla' tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia koskevien tietojen järjestelmällistä keräämistä, tallennusta, analysointia, tulkintaa ja levittämistä;
- e) 'seurannalla' olosuhteiden, tilanteiden tai toimintojen muutosten jatkuvaa tarkkailua, havaitsemista tai arviointia, mukaan lukien jatkuva toiminta, jossa hyödynnetään järjestelmällistä tietojenkeruuta ja analysointia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyviä määritettyjä indikaattoreita varten;
- f) 'kansanterveystoimenpiteellä' päätöstä tai toimenpidettä, jonka tavoitteena on tautien leviämisen tai tartunnan ehkäiseminen, seuranta tai torjunta tai kansanterveydelle aiheutuvien vakavien riskien torjunta tai niiden kansanterveyteen kohdistuvien vaikutusten lieventäminen;
- g) 'rajat ylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää tai johon liittyy merkittävä jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli leviämisen riski, joka voi edellyttää koordinoitua unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

## II luku

### Suunnittelu

#### 4 artikla

##### *Valmius- ja reagointisuunnittelu*

1. Jäsenvaltioiden ja komission on kuultava toisiaan 17 artiklassa tarkoitetussa terveysturvakomiteassa sovittaakseen yhteen toimiaan, joilla ne kehittävät, vahvistavat ja ylläpitävät rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta-, varhaisvaroitus-, arviointi- ja reagointivalmiuksiaan. Kuuleminen koskee seuraavia asioita:
  - a) valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihto;
  - b) kansallisen valmiussuunnittelun yhteentoimivuuden edistäminen;
  - c) unionin tason valmius- ja reagointisuunnittelun monialaisuuden huomioon ottaminen; ja
  - d) kansainvälisen terveyssäännöstön 5 ja 13 artiklassa tarkoitettujen seurannan ja reagoinnin ydinvalmiusvaatimusten täytäntöönpanon tukeminen.
2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltioiden on viimeistään ...päivänä ...kuuta ...\* ja sen jälkeen kolmen vuoden välein toimitettava komissiolle kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelunsa tilaa koskevat ajantasaiset tiedot.

---

\* Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on yksi vuosi tämän päätöksen voimaantulosta.

Näiden tietojen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) kansainvälisen terveystähtöön mukaisesti terveydenhoitoalalle kansallisella tasolla määritettyjen valmius- ja reagointisuunnittelun vähimmäisydinvalmiuksien määrittely ja ajantasaiset tiedot niiden täytäntöönpanotilanteesta;
- b) niiden toimenpiteiden tai järjestelyjen kuvaus, joilla pyritään varmistamaan terveydenhoitoalan ja yhteiskunnan muiden hätätilanteissa kriittisiksi määriteltyjen alojen, eläinlääkintäala mukaan lukien, välinen yhteentoimivuus, erityisesti:
  - i) monialaisten tapahtumien osalta olemassa olevat koordinoitirakenteet;
  - ii) kiireellisen toiminnan keskuksset (kriisikeskuksset);
- c) sellaisten toiminnan jatkuvuussuunnitelmien, toimenpiteiden tai järjestelyjen kuvaus, joilla pyritään varmistamaan kriittisten palvelujen ja tuotteiden jatkuva toimittaminen.

Edellä b ja c alakohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamisvelvollisuutta sovelletaan ainoastaan, jos tällaisia toimenpiteitä tai järjestelyjä on olemassa tai niistä on määräykset kansallisen valmius- ja reagointisuunnittelun osana.

3. Edellä 1 kohtaa sovellettaessa jäsenvaltioiden on tarkistaessaan huomattavasti kansallista valmiussuunnittelua tiedotettava komissiolle hyvissä ajoin niistä kansallisen tason valmiussuunnittelun tarkistuksen tärkeimmistä näkökohdista, joilla on merkitystä 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden ja 2 kohdassa tarkoitettujen erityiskysymysten kannalta.

4. Tämän artiklan 2 ja 3 kohdan nojalla toimitettua turvallisuusluokiteltua tietoa vastaanottaessaan komissio ja terveysturvakomitea soveltavat komission sisäisten menettelysääntöjen muuttamisesta 29 päivänä marraskuuta 2001 annetun komission päätöksen 2001/844/EY, EHTY, Euratom<sup>1</sup> liitteessä vahvistettuja sääntöjä.

Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen kansallisia turvallisuussääntöjä sovelletaan kaikkiin sen alueella asuviin luonnollisiin henkilöihin ja kaikkiin sen alueelle sijoittautuneisiin oikeushenkilöihin, jotka käsittelevät tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua tietoa. Kyseisten kansallisten turvallisuussääntöjen on tarjottava vähintään vastaava turvallisuusluokiteltua tietoa koskeva suoja kuin se, jonka komission päätöksen 2001/844/EY, EHTY, Euratom liitteessä esitetyt turvallisuussäännöt ja turvallisuussäännöistä EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamiseksi 31 päivänä maaliskuuta 2011 tehty neuvoston päätös 2011/292/EU<sup>2</sup> takaavat.

5. Komissio toimittaa 2 ja 3 kohdan mukaisesti saamansa tiedot terveysturvakomitean jäsenille.

Kyseisten tietojen pohjalta ja 1 kohdan soveltamiseksi komissio käynnistää terveysturvakomiteassa hyvissä ajoin keskustelun, tarvittaessa myös yhteenvetokertomusten tai eri aihepiireissä edistymistä koskevien kertomusten pohjalta.

---

<sup>1</sup> EYVL L 317, 3.12.2001, s. 1.

<sup>2</sup> EUVL L 141, 27.5.2011, s. 17.

6. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä malleja, joita jäsenvaltioiden on käytettävä toimittaessaan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotta voidaan varmistaa niiden merkitys 1 kohdassa määriteltyjen tavoitteiden kannalta sekä niiden vertailtavuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### *5 artikla*

#### *Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta*

1. Unionin toimielimet ja jäsenvaltiot voivat halutessaan ryhtyä yhteiseen hankintamenettelyyn, joka toteutetaan unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012<sup>1</sup> 104 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan ja unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 soveltamissäännöistä 29 päivänä lokakuuta 2012 annetun komission delegoidun asetuksen (EU, Euratom) N:o 1268/2012<sup>2</sup> 133 artiklan nojalla, tarkoituksenaan hankkia ennakkoon lääketieteellisiä vastatoimia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

---

<sup>1</sup> EUVL L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>2</sup> EUVL L 362, 31.12.2002, s. 1.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitetun yhteishankintamenettelyn on täytettävä seuraavat ehdot:
- a) osallistuminen yhteishankintamenettelyyn on mahdollista kaikille jäsenvaltioille menettelyn käynnistämiseen saakka;
  - b) yhteishankintaan osallistumattomien jäsenvaltioiden oikeuksia ja velvollisuuksia on kunnioitettava etenkin ihmisten terveyden suojelun ja kohentamisen osalta;
  - c) yhteishankinta ei vaikuta sisämarkkinoihin, ei ole kauppaa syrjivää eikä rajoittavaa eikä aiheuta kilpailun vääristymistä;
  - d) yhteishankinnalla ei ole suoraa rahoitusvaikutusta niiden jäsenvaltioiden talousarvioihin, jotka eivät osallistu yhteishankintaan.
3. Osapuolet tekevät ennen 1 kohdassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä yhteishankintasopimuksen, jossa määritellään menettelyä koskevat käytännön järjestelyt sekä päätöksentekoprosessi, jota sovelletaan menettelyn valintaan, tarjousten arviointiin ja sopimuksen tekemiseen.

## III luku

### Epidemiologinen seuranta ja tilapäinen seuranta

#### 6 artikla

##### *Epidemiologinen seuranta*

1. Perustetaan verkosto 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveystarkkailukohtien epidemiologista seurantaa varten. Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus huolehtii verkoston toiminnasta ja koordinoinnista.
2. Epidemiologisen seurannan verkoston on luotava pysyvä viestintäyhteys komission, Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen ja epidemiologisesta seurannasta kansallisella tasolla vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välille.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava seuraavat tiedot epidemiologiseen seurantaverkostoon osallistuville viranomaisille:
  - a) vertailukelpoiset ja yhteensopivat tiedot 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveystarkkailukohtien epidemiologista seurantaa varten;
  - b) epidemiatapausten kehittymiseen liittyvät merkitykselliset tiedot;

- c) merkitykselliset tiedot epätavallisten epidemioiden ilmaantumisesta tai uusista, alkuperältään tuntemattomista tartuntataudeista, myös kolmansissa maissa.
4. Ilmoittaessaan epidemiologiseen seurantaan liittyviä tietoja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä 5 kohdan mukaisesti kutakin 1 kohdassa tarkoitettua tartuntatautia ja siihen liittyvää erityistä terveystarkkoetta varten hyväksytyjä tapausmääritelmiä, jos niitä on saatavilla.
5. Komissio laatii ja ajantasaistaa täytäntöönpanosäädöksillä
- a) liitteessä esitettyjen perusteiden mukaan laaditun ja tämän päätöksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautiin ja niihin liittyvien erityisten terveystarkkoettien luettelon sen varmistamiseksi, että epidemiologinen seurantaverkosto kattaa tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveystarkkoetat;
  - b) kutakin epidemiologisen seurannan piirissä olevaa tartuntatautia ja siihen liittyvää erityistä terveystarkkoetta koskevat tapausmääritelmät kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla;
  - c) asetuksen (EY) N:o 851/2004 5, 10 ja 11 artiklaa soveltaen kehitetyt epidemiologisen seurantaverkoston toimintamenettelyt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä a ja b alakohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai uutuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioiden välillä.

### *7 artikla*

#### *Tilapäinen seuranta*

1. Saatuaan 9 artiklan mukaisen ilmoituksen, joka koskee 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai 2 artiklan 1 kohdan b, c tai d alakohdassa tarkoitettua terveysuhkaa, jäsenvaltioiden on tiedotettava yhteistyössä komission kanssa ja seurantajärjestelmiensä ansiosta käytettävissä olevien tietojen perusteella toisilleen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta ja, jos tilanteen kiireellisyys niin vaatii, terveysturvakomitean kautta kyseiseen uhkaan liittyvän tilanteen kehittymisestä kansallisella tasolla.
2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti lähetettyihin tietoihin on sisällyttävä erityisesti tiedot kyseessä olevan rajat ylittävän vakavan uhkan maantieteellisen jakauman, levinneisyyden ja vakavuuden sekä havaitsemiskeinojen, jos tiedossa, mahdollisista muutoksista.
3. Tarvittaessa komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tilapäisessä seurannassa käytettävät tapausmääritelmät kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä tai ajantasaistaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tapausmääritelmiä välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa.

## **IV luku**

### **Varhaisvaroitus ja reagointi**

#### *8 artikla*

##### *Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän perustaminen*

1. Perustetaan unionin tasolle nopea hälytysjärjestelmä vakavista valtioiden rajat ylittävistä terveysuhkista varoittamiseen, jäljempänä 'varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä'. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmällä mahdollistetaan pysyvä tietojenvaihtoyhteys komission ja niiden kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten välillä, jotka vastaavat varoituksista, kansanterveyteen liittyvien riskien arvioinnista ja kansanterveyden suojelemiseen mahdollisesti tarvittavien toimenpiteiden määrittämisestä.

2. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tietojenvaihtoa koskevat menettelyt varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän asianmukaisen toiminnan ja 8 ja 9 artiklan yhtenäisen täytäntöönpanon varmistamiseksi ja toiminnan päällekkäisyyden tai sellaisten toimien välttämiseksi, jotka ovat ristiriidassa rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurantaan, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevien olemassa olevien rakenteiden ja mekanismien kanssa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### *9 artikla*

#### *Ilmoituksen tekeminen*

1. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tai komissio tekee ilmoituksen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, kun rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantuminen tai kehittyminen täyttää kaikki seuraavat perusteet:
- a) se on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton tai se aiheuttaa tai voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai se kehittyy tai voi kehittyä mittakaavaltaan nopeasti tai se ylittää tai voi ylittää kansalliset reagointivalmiudet,
  - b) se vaikuttaa tai voi vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon, ja
  - c) se edellyttää tai voi edellyttää unionin tasolla yhteen sovitettua reagointia.

2. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat WHO:lle tapahtumista, jotka voivat olla kansainvälisen terveysäännösten 6 artiklan mukaisia kansainvälisiä kansanterveysuhkia, ne tekevät viimeistään samanaikaisesti ilmoituksen varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään, jos kyseessä oleva uhka kuuluu tämän päätöksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin uhkiin.
  
3. Ilmoitusta tehdessään kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja komissio toimittavat varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta viipymättä kaikki saatavilla ja hallussaan olevat merkitykselliset tiedot, joista voi olla apua reagoinnin yhteensovittamisessa, kuten:
  - a) taudinaiheuttajan tyyppi ja alkuperä,
  - b) tapauksen tai taudinpurkauksen päivämäärä ja paikka,
  - c) tartunta- tai leviämistapa,
  - d) toksikologiset tiedot,
  - e) havaitsemis- ja vahvistusmenetelmät,
  - f) riskit kansanterveydelle,
  - g) kansanterveystoimenpiteet, jotka on toteutettu tai jotka on tarkoitus toteuttaa kansallisella tasolla,
  - h) muut toimenpiteet kuin kansanterveystoimenpiteet,
  - i) henkilötiedot, joita tarvitaan 16 artiklan mukaiseen kontaktien jäljittämiseen,
  - j) kaikki muut kyseisen vakavan rajat ylittävän terveysuhkan kannalta merkitykselliset tiedot.

4. Komissio antaa varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön kaikki tiedot, joista voi olla hyötyä reagoinnin yhteensovittamisessa 11 artiklan mukaisesti, mukaan lukien tiedot vakavista rajat ylittävistä terveysuhkista ja kansanterveystoimenpiteistä, jotka liittyvät unionin lainsäädännön tai Euratomin perustamissopimuksen muiden säännösten mukaisesti perustettujen varhaisvaroitus- ja tietojärjestelmien kautta ilmoitettuihin rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

#### *10 artikla*

##### *Kansanterveydelle aiheutuvan riskin arviointi*

1. Kun tehdään 9 artiklan mukainen ilmoitus, komissio antaa, jos se on tarpeen unionin tason reagoinnin yhteensovittamisen kannalta ja 17 artiklassa tarkoitetun terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja terveysturvakomitean käyttöön varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta arvioinnin siitä, kuinka vakava kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuva uhka on, mukaan lukien toteutettavat kansanterveystoimenpiteet. Tämä arviointi toteutetaan jollakin seuraavista tavoista:
- a) Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen välityksellä asetuksen (EY) N:o 851/2004 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti, kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tai 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka; ja/tai

- b) elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002<sup>1</sup> 23 artiklan mukaisen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen välityksellä, kun kyse on tämän päätöksen 2 artiklassa tarkoitetusta uhkasta, joka kuuluu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen toimivaltaan; ja/tai
- c) muiden asianomaisten unionin virastojen välityksellä.
2. Jos tarvittava riskinarviointi ei kuulu lainkaan tai osittain 1 kohdassa tarkoitettujen virastojen toimivaltaan ja se katsotaan tarpeelliseksi unionin tason reagoinnin yhteensovittamisen kannalta, komissio laatii terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tapauskohtaisen riskinarvioinnin.
- Komissio toimittaa aina riskinarvioinnin nopeasti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta. Jos riskinarviointi on julkistettava, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on saatava se ennen julkaisua.
- Riskinarvioinnissa on otettava huomioon mahdollisesti käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, joita muut elimet, erityisesti WHO, ovat toimittaneet, jos kyseessä on kansainvälinen kansanterveysuhka.
3. Komissio huolehtii siitä, että riskinarvioinnin kannalta mahdollisesti merkitykselliset tiedot annetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän välityksellä ja terveysturvakomitealle.

---

<sup>1</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

## *11 artikla*

### *Reagoinnin yhteensovittaminen*

1. Edellä olevan 9 artiklan mukaisen ilmoituksen jälkeen jäsenvaltiot kuulevat toisiaan komission tai jäsenvaltion pyynnöstä ja käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien 9 artiklassa tarkoitetut tiedot ja 10 artiklassa tarkoitetut riskinarvioinnit, terveysturvakomiteassa ja yhteistyössä komission kanssa sovittaakseen yhteen
  - a) rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyvät kansalliset reagointitoimenpiteet, mukaan lukien tilanteet, joissa julistetaan kansainvälisen terveysturvassäännösten mukainen kansainvälinen uhka kansanterveydelle ja joihin sovelletaan tämän päätöksen 2 artiklaa;
  - b) riskejä ja kriisiä koskevaa viestintää, jota on muokattava jäsenvaltioiden tarpeiden ja olosuhteiden mukaisesti ja jonka tavoitteena on tarjota yleisölle ja terveydenhoitoalan ammattilaisille unionissa johdonmukaista ja yhteensovitettua tietoa.
2. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävän vakavan terveysuhkan torjumiseksi, sen on ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja kuultava niitä toimenpiteiden luonteen, tarkoituksen ja laajuuden osalta, ellei tarve suojella kansanterveyttä ole niin kiireellinen, että toimenpiteet on välttämätöntä toteuttaa välittömästi.

3. Jos jäsenvaltio joutuu toteuttamaan kiireellisesti kansanterveystoimia rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumisen tai uudelleenleviämisen vuoksi, sen on ilmoitettava kyseisten toimenpiteiden luonteesta, tarkoituksesta ja laajuudesta muille jäsenvaltioille ja komissiolle heti hyväksyttyään ne.
4. Jos rajat ylittävä vakava terveysuhka ylittää kansalliset reagointivalmiudet, asianomainen jäsenvaltio voi myös pyytää apua muilta jäsenvaltioilta päätöksellä 2007/779/EY, Euratom perustetun yhteisön pelastuspalvelumekanismiin kautta.
5. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt, joita tarvitaan 1–3 kohdassa säädetyn tietojenvaihdon, kuulemisen ja yhteensovittamisen yhtenäiseen toteuttamiseen.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

# V luku

## Hätätilanteet

### *12 artikla*

#### *Hätätilanteiden toteaminen*

1. Komissio voi todeta kansanterveyteen liittyvän hätätilanteen:
  - a) sellaisten hätätilanteiden osalta, jotka koskevat ihmisten influenssaan liittyviä epidemioita, joiden katsotaan voivan johtaa pandemiaan, kun WHO:n pääjohtajalle on tiedotettu asiasta mutta hän ole vielä hyväksynyt päätöstä influenssapandemiatilanteesta WHO:n sovellettavien sääntöjen mukaisesti; tai
  - b) muiden kuin a alakohdassa tarkoitettujen tapausten osalta kun WHO:n pääjohtajalle on tiedotettu asiasta mutta hän ole vielä hyväksynyt päätöstä kansainvälisestä kansanterveysuhkasta kansainvälisen terveys sääntönmukaisesti; ja jos
    - i) kyseessä oleva valtioiden rajat ylittävä vakava terveysuhka vaarantaa kansanterveyden unionin tasolla;
    - ii) kyseiseen uhkaan liittyvät lääketieteellisen hoidon tarpeet eivät täyty, mikä tarkoittaa, että unionissa ei ole sallittu tyydyttävää diagnosointi-, ehkäisy- tai hoitomenetelmää, tai vaikka tällainen tapa olisi olemassa, lääkkeen sallimisella voisi olla merkittävää terapeutista hyötyä asianomaisille.

2. Komissio hyväksyy 1 artiklassa tarkoitetut toimenpiteet täytäntöönpanosäädöksillä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi todeta kansanterveyteen liittyviä hätätilanteita 1 kohdan mukaisesti välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa.

3. Komissio tiedottaa WHO:n pääjohtajalle 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden toteuttamisesta.

### *13 artikla*

#### *Toteamisen oikeudelliset vaikutukset*

Edellä olevan 12 artiklan 1 kohdan mukaisen hätätilanteen toteamisen ainoa oikeudellinen vaikutus on se, että asetuksen (EY) N:o 507/2006 2 artiklan 2 kohtaa sovelletaan tai, jos toteaminen nimenomaisesti koskee ihmisten influenssaan liittyviä epidemioita, joiden katsotaan voivan johtaa pandemiaan, sovelletaan asetuksen (EY) N:o 1234/2008 21 artiklaa.

*14 artikla*  
*Toteamisen päättäminen*

Komissio päättää täytäntöönpanosäädöksillä 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tilanteiden toteamisen heti, kun jokin siinä sovellettava edellytys lakkaa täyttymästä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu toteamisen päättäminen ei vaikuta sellaisten myyntilupien voimassaoloon, jotka on myönnetty asetuksen (EY) N:o 507/2006 perusteella mainitun asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille lääkkeille tai asetuksen (EY) N:o 1234/2008 21 artiklassa tarkoitettun menettelyn mukaisesti.

## VI luku

# Menettelysäännökset

### *15 artikla*

#### *Kansallisten viranomaisten ja edustajien nimeäminen*

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä viimeistään ...päivänä ...kuuta ...<sup>1</sup>
  - a) toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat jäsenvaltiossa 6 artiklassa tarkoitetusta epidemiologisesta seurannasta;
  - b) yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa kansallisella tasolla ilmoitusten tekemisestä ja kansanterveyden suojelemiseen tarvittavien toimenpiteiden määrittämisestä 8, 9 ja 10 artiklan tarkoituksiin;
  - c) yksi edustaja ja tämän varaedustaja 17 artiklassa tarkoitettuun terveysturvakomiteaan.
2. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi 1 kohdassa tarkoitetut nimeämiset ja niiden muutokset. Tällaisten muutosten yhteydessä komissio toimittaa välittömästi terveysturvakomitealle ajantasaistetun luettelon kyseisistä nimeämisistä.
3. Komissio asettaa julkisesti saataville ajantasaistetun luettelon 1 kohdan a ja c alakohdan mukaisesti nimetyistä viranomaisista sekä ajantasaistetun luettelon viranomaisista, joihin terveysturvakomitean edustajat kuuluvat.

---

<sup>1</sup> Virallinen lehti: neljän kuukauden kuluessa tämän päätöksen voimaantulopäivästä.

## *16 artikla*

### *Henkilötietojen suojaaminen*

1. Henkilötietoja on käsiteltävä tämän päätöksen soveltamisen yhteydessä direktiivin 95/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti. On toteutettava erityisesti asiaankuuluvat tekniset ja organisatoriset toimet tällaisten henkilötietojen suojaamiseksi vahingossa tapahtuvalta tai laittomalta tuhoamiselta tai vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä taikka luvattomalta käytöltä sekä kaikelta muulta laittomalta käsittelyltä.
2. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään on sisällyttävä selektiivinen viestintätoiminto, jonka avulla henkilötiedot voidaan ilmoittaa vain niille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joiden tehtäviin kontaktien jäljittäminen kuuluu. Kyseinen selektiivinen viestintätoiminto on suunniteltava ja sen on toimittava niin, että varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen vaihto.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on kontaktien jäljitystoimenpiteitä toteuttaessaan toimitettava kontaktien jäljitykseen tarvittavat henkilötiedot 9 artiklan 3 kohdan mukaisen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta käyttäen tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettua selektiivistä viestintätoimintoa ja toimitettava tiedot ainoastaan niille jäsenvaltioille, joita kontaktien jäljitystoimenpiteet koskevat.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on 3 kohdassa tarkoitettuja tietoja toimittaessaan viitattava ilmoitukseen, joka on tehty aiemmin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän välityksellä.

5. Henkilötietoja sisältävät viestit poistetaan automaattisesti selektiivisestä viestintätoiminnosta 12 kuukauden kuluttua niiden lähettämisestä.
6. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa myöhemmin, että sille 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehty henkilötietoja koskeva ilmoitus on direktiivin 95/46/EY vastainen, koska ilmoitus on tarpeeton kyseessä olevien kontaktinjäljitystoimenpiteiden kannalta, sen on ilmoitettava asiasta viipymättä niille jäsenvaltioille, joihin ilmoitus on lähetetty.
7. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on niiden tehtäviensä osalta, jotka käsittävät henkilötietojen ilmoittamisen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään ja näiden tietojen korjaamisen, katsottava olevan direktiivin 95/46/EY 2 artiklan d alakohdassa tarkoitettuja rekisterinpitäjiä.
8. Komission on sille kuuluvan henkilötietojen säilyttämistä koskevan tehtävänsä osalta katsottava olevan asetuksen (EY) N:o 45/2001 2 artiklan d alakohdassa tarkoitettu rekisterinpitäjä.
9. Komissio hyväksyy
  - a) suuntaviivat, joilla pyritään varmistamaan, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän päivittäinen toiminta täyttää direktiivin 95/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 vaatimukset;
  - b) suosituksen niiden henkilötietojen ohjeellisesta luettelosta, joita voidaan vaihtaa kontaktien jäljitystoimenpiteiden yhteensovittamista varten.

## *17 artikla*

### *Terveysturvakomitea*

1. Perustetaan terveysturvakomitea, jonka kokoonpanoon kuuluu 15 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti nimettyjä jäsenvaltioiden edustajia.
2. Terveysturvakomitean tehtäviin kuuluu
  - a) tukea jäsenvaltioiden ja komission välistä tämän päätöksen täytäntöönpanosta saatuihin kokemuksiin liittyvää tietojenvaihtoa;
  - b) sovittaa yhteen yhteistyössä komission kanssa 4 artiklan mukaista jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnittelua;
  - c) sovittaa yhteen yhteistyössä komission kanssa riskeistä ja kriiseistä tiedottamista ja 11 artiklassa tarkoitettuja, rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia vastaan suunnattuja jäsenvaltioiden toimia.
3. Terveysturvakomitean puheenjohtajana toimii komission edustaja. Terveysturvakomitea kokoontuu säännöllisesti ja tilanteen vaatiessa komission tai jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.
4. Komissio huolehtii sihteeristön tehtävistä.

5. Terveysturvakomitea hyväksyy jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä työjärjestyksensä. Mainitussa työjärjestyksessä määritellään komitean työskentelyjärjestelyt, erityisesti
- a) korkean tason täysistuntoja ja työryhmä koskevat menettelyt;
  - b) asiantuntijoiden osallistuminen täysistuntoihin, tarkkailijoiden asema, mukaan lukien kolmannet maat;
  - c) järjestelyt, joilla komitea tarkastelee jonkin sille toimitetun asian merkityksellisyyttä toimivaltansa kannalta ja mahdollisuutta suositella kyseisen asian siirtämistä toisen elimen käsiteltäväksi, joka on toimivaltainen jonkin toisen unionin säädöksen tai Euratomin perustamissopimuksen nojalla; nämä järjestelyt eivät vaikuta tämän päätöksen 4 ja 11 artiklan mukaisiin jäsenvaltioiden velvollisuuksiin.

#### *18 artikla*

#### *Komiteamenettely*

1. Komissiota avustaa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevä komitea. Kyseinen komitea on asetuksen (EU) N:o 182/2011 3 artiklan 2 kohdassa 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 sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

#### *19 artikla*

#### *Tätä päätöstä koskevat kertomukset*

Komissio esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään ...päivänä ...kuuta ...\* ja sen jälkeen kolmen vuoden välein kertomuksen tämän päätöksen täytäntöönpanosta. Kertomus sisältää erityisesti arvion varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta sekä tietoja siitä, miten tällä päätöksellä perustetut mekanismit ja rakenteet täydentävät muita unionin tason tai Euratomin perustamissopimuksen alaisia hälytysjärjestelmiä ja miten niillä suojellaan tehokkaasti kansanterveyttä välttämällä samalla rakenteelliset päällekkäisyydet. Komissio voi liittää kertomukseen ehdotuksia asiaan liittyvien unionin säännösten muuttamiseksi.

## **VII luku**

### **Loppusäännökset**

#### *20 artikla*

#### *Päätöksen N:o 2119/98/EY kumoaminen*

1. Kumotaan päätös N:o 2119/98/EY.
2. Viittauksia kumottuun päätökseen on pidettävä viittauksina tähän päätökseen.

---

\* Virallinen lehti: Lisätään päivämäärä, joka on kahden vuoden kuluttua tämän päätöksen voimaantulosta.

*21 artikla*  
*Voimaantulo*

Tämä päätös tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

*22 artikla*  
*Osoitus*

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

Epidemiologisen seurannan piiriin  
verkostossa kuuluvien tartuntatautien ja niihin liittyvien  
erityisten terveystarkkohtien valintakriteerit

1. Tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveystarkkohtat, jotka aiheuttavat tai jotka voivat aiheuttaa runsaasti sairastumis- tai kuolemantapauksia tai molempia unionin alueella, etenkin silloin, kun näiden tautien ennaltaehkäisy vaatii yhteensovitettua toimintamallia unionin tasolla.
2. Tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveystarkkohtat, joiden aiheuttamista kansanterveyttä uhkaavista vaaroista voidaan tiedottaa varhaisvaroitusjärjestelmän avulla.
3. Harvinaiset ja vakavat tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveystarkkohtat, joita ei todettaisi kansallisella tasolla ja joita voidaan tietojen kokoamisen avulla paremmin arvioida laajemman tietämyksen pohjalta.
4. Tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveystarkkohtat, joita varten on käytettävissä tehokkaita terveyttä suojaavia ennaltaehkäisykeinoja.
5. Tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveystarkkohtat, joiden osalta jäsenvaltioiden tekemä vertailu auttaisi kansallisten ja unionin tason ohjelmien arvioimista.

---