



Brüssel, 7. oktoober 2022
(OR. en)

12943/22

Institutsioonidevaheline
dokument:
2020/0322(COD)

CODEC 1374
SAN 536
PHARM 152
PROCIV 119
COVID-19 153
PE 108

KIRJALIK TEAVE

Saatja: Nõukogu peasekretariaat
Saaja: Alaliste esindajate komitee / nõukogu

Teema: Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL
– Euroopa Parlamendi esimese lugemise tulemus
(Strasbourg, 3.–6. oktoober 2022)

I. SISSEJUHATUS

Vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 294 ja kaasotsustamismenetluse praktilist korda käsitlevale ühisele deklaratsioonile¹ toimus nõukogu, Euroopa Parlamendi ja komisjoni vahel rida mitteametlike kontakte eesmärgiga jõuda eespool nimetatud eelnõu suhtes kokkuleppele esimesel lugemisel.

Sellega seoses esitas keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni esimees Pascal CANFIN (RE, FR) komisjoni nimel kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek 278) eespool nimetatud määruse muutmiseks. Kõnealuse muudatusettepaneku suhtes jõuti kokkuleppele eespool nimetatud mitteametlike kontaktide käigus. Muid muudatusettepanekuid ei esitatud.

¹ ELT C 145, 30.6.2007, lk 5.

II. HÄÄLETUS

Täiskogu võttis 4. oktoobril 2022 toimunud hääletusel eespool nimetatud määruse ettepaneku muutmiseks esitatud kompromissmuudatusettepaneku (muudatusettepanek nr 278) vastu. Selliselt muudetud komisjoni ettepanek kujutab endast parlamendi esimese lugemise seisukohta, mis on esitatud käesoleva dokumendi lisas toodud parlamendi seadusandlikus resolutsioonis².

Parlamendi seisukoht vastab institutsioonide vahel eelnevalt kokkulepitule. Seetõttu peaks nõukogul olema võimalik parlamendi seisukoht heaks kiita.

Õigusakt võetakse seejärel vastu parlamendi seisukohale vastavas sõnastuses.

² Seadusandlikus resolutsioonis esitatud parlamendi seisukoha versioonis on ära märgitud muudatusettepanekutega komisjoni ettepanekusse tehtud muudatused. Komisjoni teksti lisatud tekst on esile tõstetud *paksus kaldkirjas*. Sümbol „■“ tähistab väljajäetud teksti.

P9_TA(2022)0333

Tõsised piiriülesed terviseohud *I**

Euroopa Parlamendi 4. oktoobri 2022. aasta seadusandlik resolutsioon ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (COM(2020)0727),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artikli 168 lõiget 5, mille alusel komisjon esitas ettepaneku Euroopa Parlamendile (C9-0367/2020),
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3,
 - võttes arvesse Prantsusmaa Senati poolt protokoll nr 2 (subsidiiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtte kohaldamise kohta) alusel esitatud põhjendatud arvamusi, mille kohaselt seadusandliku akti eelnõu ei vasta subsidiiaarsuse põhimõttele,
 - võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee 27. aprilli 2021. aasta arvamust³,
 - võttes arvesse Regioonide Komitee 7. mai 2021. aasta arvamust⁴,
 - võttes arvesse vastutava komisjoni poolt kodukorra artikli 74 lõike 4 alusel heaks kiidetud esialgset kokkulepet ja nõukogu esindaja poolt 29. juuni 2022. aasta kirjas võetud kohustust kiita Euroopa Parlamendi seisukoht heaks vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõikele 4,
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 59,
 - võttes arvesse siseturu- ja tarbijakaitsekomisjoni arvamust,
 - võttes arvesse keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjoni raportit (A9-0247/2021),
1. võtab vastu allpool toodud esimese lugemise seisukoha⁵;

³ ELT C 286, 16.7.2021, lk 109.

⁴ ELT C 300, 27.7.2021, lk 76.

⁵ Käesolev seisukoht asendab 14. septembril ja 11. novembril 2021. aastal vastu võetud muudatusettepanekud (Vastuvõetud tekstid, P9_TA(2021)0377 ja P9_TA(2021)0449).

2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon asendab selle uue ettepanekuga, muudab seda oluliselt või kavatseb seda oluliselt muuta;
3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

P9_TC1-COD(2020)0322

Euroopa Parlamendi seisukoht, vastu võetud esimesel lugemisel 4. oktoobril 2022. aastal eesmärgiga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2022/..., milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL

(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 arvamust⁶ ,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust⁷ ,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt⁸

⁶ ELT C 286, 16.7.2021, lk 109.

⁷ ELT C 300, 27.7.2021, lk 76.

⁸ Euroopa Parlamendi 4. oktoobri 2022. aasta seisukoht.

ning arvestades järgmist:

- (1) Epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustik loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 2119/98/EÜ⁹. Selle kohaldamisala laiendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1082/2013/EL¹⁰, et tagada koordineeritud ja ulatuslikum lähenemisviis terviseohutusele liidu tasandil ja seda tugevdada. Kõnealuste õigusaktide rakendamine andis kinnitust, et liidu koordineeritud tegevus nende ohtude monitooringu, nende eest varajase hoiatamise ja nende tõkestamise alal annab inimeste tervise kaitsel ja parandamisel lisaväärtust.

⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. septembri 1998. aasta otsus nr 2119/98/EÜ, millega moodustatakse ühenduses epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustik (EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1).

¹⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

- (2) Arvestades käimasolevast COVID-19 pandeemiast saadud kogemusi ja selleks, et soodustada kogu liitu hõlmavat piisavat valmisolekut kõigiks piiriülesteks terviseohtudeks, **sealhulgas zoonoosist tulenevateks ohtudeks**, ja neile reageerimist, on vaja laiendada otsuses nr 1082/2013/EL sätestatud tõsiste piiriüleste terviseohtude epidemioloogilise seire, monitooringu, varajase hoiatamise ja tõkestamise õigusraamistikku seoses täiendavate aruandlusnõuetega ja tervisesüsteemide näitajate analüüsiga ja seoses liikmesriikide **ning** liidu asutuste ja organite, **eelkõige** Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC), **Euroopa Raviameti (European Medicines Agency – EMA) ning rahvusvaheliste organisatsioonide, eelkõige Maailma Terviseorganisatsiooni (World Health Organization – WHO)** koostöoga, **võttes seejuures arvesse riiklike pädevate asutuste koormust sõltuvalt tegelikust rahvaterviseolukorrast**. Selleks et tagada liidu tõhus reageerimine uudsetele piiriülestele terviseohtudele, peaks tõsiste piiriüleste terviseohtudega võitlemise õigusraamistik võimaldama võtta viivitamata vastu haigusjuhtude definitsioonid uudsete ohtude seireks ning luua ELi referentlaborite võrgustiku ja võrgustiku, millega toetada inimpäritoluga ainetega seotud haiguspuhangute monitooringut. Kontaktide jälgimise suutlikkust tuleks tugevdada, luues automatiseeritud süsteemi, milles kasutatakse nüüdisaegset tehnoloogiat, **järgides seejuures liidu andmekaitsealaseid õigusakte, nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/679¹¹ (isikuandmete kaitse üldmäärus)**.

¹¹ **Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).**

- (3) *On oluline, et avaliku sektori investeeringud, mida tehakse meditsiiniliste vastumeetmetega seotud teadusuuringuteks, arendustegevuseks, nende tootmiseks, valmistamiseks, hankimiseks, varude loomiseks, tarnimiseks ja levitamiseks eesmärgiga olla valmis piiriülesteks terviseohtudeks ja neile reageerida, oleksid läbipaistvad kooskõlas kohaldatavate õigusaktidega.*
- (4) Otsusega nr 1082/2013/EL ametlikult loodud terviseohutuse komiteel on oluline roll tõsiste piiriüleste terviseohtude *ennetamise, nendeks* valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise koordineerimisel. Terviseohutuse komiteele tuleks anda täiendav kohustus võtta vastu suunised ja arvamused, et toetada liikmesriike paremini tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamisel ja ohjamisel *ning et paremini toetada liikmesriikide tegevuse koordineerimist nende ohtudega tegelemisel. Euroopa Parlamendi määratud esindaja peaks saama osaleda terviseohutuse komitee töös vaatlejana.*

- (5) *Selleks et tõhustada tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisolekut ja neile reageerimist, peaksid komisjon, sealhulgas asjakohasel juhul ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA), mis on loodud komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsusega¹² kui komisjoni talitus, ning terviseohutuse komitee, ECDC, EMA ning muud asjakohased liidu asutused ja organid koordineerima oma tegevust ja tegema koostööd seoses sellise valmisoleku ja reageerimisega. Nimetatud organite vaheline koordineerimine peaks tuginema asjaomaste sidusrühmade osalemisele ning selle eesmärk peaks olema vältida töö dubleerimist.*
- (6) Komisjoni juhtivate teadusnõustajate rühma, teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühma ning komisjoni presidendi COVID-19 erinõuniku ühisarvamuses pandeemiaks valmisoleku ja pandeemia ohjamise parandamise kohta soovitatakse luua terviseohtudele ja -kriisidele spetsialiseerunud alaline ELi nõuandeorgan.
- (7) *Kõik käesolevas määruses esitatud soovitused, nõuanded, suunised ja arvamused ei ole nende adressaatidele siduvad. Soovitused võimaldavad komisjonil, ECDC-l ja terviseohutuse komiteel teha teatavaks oma seisukohad ja teha ettepanekuid edasise tegevuse kohta, panemata selliste soovituste adressaatidele õiguslikke kohustusi.*

¹² Komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsus ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse loomise kohta (ELT C 393 I, 29.9.2021, lk 3).

- (8) Käesolevat määrust tuleks kohaldada nii, et sellega ei piirata teisi siduvaid meetmeid, mis on seotud konkreetsete tegevustega või teatavate kaupade kvaliteedi- ja ohutusstandarditega ning millega nähakse ette erikohustused ja -vahendid spetsiifiliste piiriüleste ohtude monitooringuks, nende eest varajaseks hoiatamiseks ja nende tõkestamiseks, **nagu näiteks 2005. aastal vastu võetud WHO rahvusvahelised tervist käsitlevad normid**. Need meetmed hõlmavad eelkõige asjakohaseid liidu õigusakte rahvatervise ja keskkonna küsimustes esinevate ühiste ohutusprobleemide valdkonnas ning hõlmavad selliseid kaupu nagu ravimid, meditsiiniseadmed, **in vitro diagnostikameditsiiniseadmed** ja toiduained, inimpäritoluga ained, nagu veri, **plasma**, koed ja rakud ja elundid, ning kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega.
- (9) **Eluslooduse ja muude loodusvarade liigkasutamine ning bioloogilise mitmekesisuse kiire vähenemine kujutavad endast riski inimeste tervisele. Kuna inimeste, loomade ja keskkonna tervis on lahutamatult seotud, on äärmiselt oluline kasutada praeguste ja tekkivate kriiside lahendamisel terviseühitsuse põhimõtet.**

- (10) *Kooskõlas terviseühitsuse põhimõttega ja lähenemisviisiga „Tervis kõikides poliitikavaldkondades“* on inimeste tervise kaitse valdkonnaülese mõjuga küsimus ja puudutab paljusid liidu poliitikavaldkondi ja tegevusi. *On väga oluline, et liit toetaks liikmesriike tervisealase ebavõrdsuse vähendamisel liikmesriikides ja nende vahel, üldise tervisekindlustuse saavutamisel, haavatavate rühmade probleemide käsitlemisel ning tervishoiusüsteemide säilendatavuse, reageerimisvõime ja valmisoleku suurendamisel seoses tulevaste väljakutsetega, sealhulgas pandeemiatega tegelemisel.* Selleks et saavutada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ning vältida tegevuste kattumist, dubleerimist ja vasturääkivust, peaks komisjon koostöös liikmesriikidega *ja kõigi asjakohaste sidusrühmadega* tagama koordineerimise ja teabevahetuse käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud liidu tasandil ja Euroopa aatomienergiaühenduse asutamislepingu (Euratomy asutamisleping) alusel, mille tegevus on asjakohane tõsiste piiriüleste terviseohtude *ennetamise, nendeks* valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, nende monitooringu, nende eest varajase hoiatamise ning nende tõkestamise seisukohast. Eelkõige peaks komisjon tagama, et erinevatest liidu tasandi ja Euratomy asutamislepingu kohastest kiirhoiatus- ja infosüsteemidest saadud asjakohane teave kogutakse kokku ning edastatakse liikmesriikidele otsusega nr *1082/2013/EL* loodud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi (*Early Warning and Response System – EWRS*) kaudu. *Andmete kvaliteedi ja järjepidevuse tagamiseks peab EWRS rakendama töökindlaid, täpseid ja liikmesriikidega koostalitlusvõimelisi andmeprotsesse. ECDC peaks liikmesriikidega koordineerima kõiki selliseid andmeprotsesse alates nõutavate andmete hindamisest, andmete edastamisest ja kogumisest kuni nende ajakohastamise ja tõlgendamiseni, eesmärgiga edendada tihedat koostööd komisjoni, ECDC ning riiklike ja piirkondlike pädevate asutuste vahel.*

- (11) **Ennetuse, valmisoleku** ja reageerimise kavandamine on olulised elemendid, mis võimaldavad tõsiste piiriüleste terviseohtude tulemuslikku monitooringut, nende eest varajast hoiatamist ja nende tõkestamist. Seega on vaja, et komisjon koostaks liidu tervisekriisi- ja pandeemiakava ning selle kiidaks heaks terviseohutuse komitee. Sellega peaks kaasnema liikmesriikide **ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade** ajakohastamine, et tagada nende kokkusobivus piirkondliku tasandi struktuuridega. **On väga oluline, et nende liidu ja riiklike kavade koostamisel pöörataks erilist tähelepanu piiriülestele piirkondadele, et tõhustada nende tervisealast koostööd. Asjakohasel juhul peaksid selliste riiklike kavade koostamises saama osaleda piirkondlikud omavalitsused.** Selleks et liikmesriike selles ettevõtmises toetada, **peaksid komisjon ning asjakohased liidu asutused ja organid pakkuma** tervishoiu- ja rahvatervisetöötajatele sihipärast koolitust ja **hõlbustama parimate tavade vahetamist, et täiendada** nende teadmisi ja vajalikke oskusi. **Asjakohasel juhul tuleks piiriülesed elemendid lisada ka liidu kavva, et soodustada parimate tavade jagamist ja hõlbustada teabevahetust kriisiolukorras, näiteks seoses suutlikkusega osutada naaberpiirkondades eri- või intensiivravi. Liidu kava** rakendamise tagamiseks peaks komisjon **hõlbustama** vastupidavusteste ja simulatsiooniõppusi ning koos liikmesriikidega toimuvaid tegevusaegseid ja tegevusjärgseid analüüse. **Liidu kava peaks** olema ■ funktsionaalne ja ajakohastatud ning ette tuleks näha piisavad vahendid **selle** rakendamiseks. Pärast ■ riiklike kavade läbivaatamist tuleks **tehtud soovitusi käsitleda tegevuskavas** ning komisjoni tuleks teavitada **kõigist riiklikesse kavadesse tehtud sisulistest muudatustest.**

- (12) Liikmesriigid peaksid esitama komisjonile värskemad teavet oma *ennetuse*, valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning rakendamise kohta riiklikul tasandil *ja asjakohasel juhul piirkondlikul tasandil*. Liikmesriikide poolt komisjonile esitatav teave peaks hõlmama neid elemente, millest liikmesriigid peavad teatama WHO-le rahvusvaheliste tervist käsitlevate normide¹ kohaselt. *Õigeaegsete ja täielike andmete kättesaadavus on kiire riskihindamise ja kriisi leevendamise eeltingimus. Töö dubleerimise ja soovitude lahknemise vältimiseks on võimaluse korral vaja standardseid definitsioone ning liidu asutuste ja organite, WHO ning riiklike pädevate asutuste vahelist turvalist võrku.* Komisjon peaks omakorda esitama iga *kolme* aasta järel Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande *ennetuse*, valmisoleku, reageerimise kavandamise ning rakendamisega seotud olukorra ja edusammude kohta liidu tasandil, sealhulgas *soovitatud* meetmete kohta, et tagada riiklike *ennetus*-, valmisoleku- ja reageerimiskavade asjakohasus. Nende kavade hindamiseks tuleks ECDC-l teha liikmesriikides *hindamisi* kooskõlas muude liidu asutuste ja organitega. Sellise kavandamise hulka peaks eelkõige kuuluma piisav valmisolek kriitilise tähtsusega ühiskonnasektorites, nagu energeetika, transport, side või elanikkonnakaitse, mis kriisiolukorras tuginevad hästi ette valmistatud ja sootundlikele rahvatervisesüsteemidele, mis omakorda sõltuvad nende sektorite toimimisest ja elutähtsate teenuste säilimisest piisaval tasemel. Zoonootilisest nakkusest tuleneva tõsise piiriülese terviseohu puhul on oluline tagada tervise- ja veterinaarsektori koostegutsemisvõime *ennetuse*, valmisoleku ja reageerimise kavandamiseks *terviseühitsuse põhimõtte alusel*. *Liikmesriikide kohustus esitada teavet kooskõlas käesoleva määrusega ei mõjuta Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 346 lõike 1 punkti a kohaldamist, mille kohaselt ei ole liikmesriigid kohustatud andma teavet, mille avalikustamist nad peavad oma oluliste julgeolekuhuvide vastaseks.*

- (13) *COVID-19 pandeemiast saadud kogemused on näidanud, et liidu tasandil on vaja võtta veel kindlamaid meetmeid, et toetada koostööd ja koordineerimist liikmesriikide ning eelkõige kõrvuti asuvate piirialade vahel. Nende liikmesriikide riiklikud ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavad, kellel on ühine piir vähemalt ühe teise liikmesriigiga, peaksid seetõttu sisaldama kavasid tervisekriisideks valmisoleku, nende ennetamise ja neile reageerimise parandamiseks naaberpiirkondade piirialadel, sealhulgas tervishoiutöötajate kohustusliku piiriülese koolitamise ja patsientide meditsiinilistel põhjustel ümberpaigutamise koordineerimise harjutuste kaudu.*
- (14) *Terviseteadlikkus mängib olulist rolli piiriüleste terviseohtude mõju ennetamisel ja leevendamisel ning aitab elanikkonnal paremini mõista vastumeetmeid ja erinevate ohtude riskihindamist. Uusimatel kättesaadavatel tõenditel põhinevad tervisekoolituse kampaaniad võiksid aidata parandada elanikkonna sellealast käitumist.*

- (15) *COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide põhjal tuleks käesoleva määrusega anda suuremad volitused liidu tasandil koordineerimiseks. Rahvatervise hädaolukorra väljakuulutamise liidu tasandil käivitaks suurema koordineerimise ja võimaldaks õigeaegselt välja töötada meditsiinilised vastumeetmed, nende varusid luua ja neid ühiselt hankida vastavalt nõukogu määrusele (EL) .../...¹³⁺.*
- (16) *Käesoleva määrusega tuleks tugevdada vahendeid, mille abil kaitsta kriitilise tähtsusega meditsiiniliste vastumeetmete tarnekindlust liidus, takistamata seejuures siseturu nõuetekohast toimimist tõsise piiriülese terviseohu korral.*

¹³ Nõukogu ... määrus (EL) 2022/... selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras (ELT ...).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 6569/22 sisalduva määruse number ning esitada joonealuses märkuses kõnealuse määruse kuupäev, number, pealkiri ja ELT avaldamisviide.

- (17) *Selleks et vältida kriitilise tähtsusega meditsiiniliste vastumeetmete nappust ja kaitsta nende tarnekindlust liidu ja riigi tasandil ning toetada varude tõhusat ja strateegilist paigutamist, peaks komisjon tagama koordineerimise ja teabevahetuse nende üksuste vahel, kes korraldavad tegevust käesoleva määruse alusel loodud eri mehhanismide ja muude asjakohaste, meditsiiniliste vastumeetmete varude loomisega seotud liidu struktuuride alusel, nagu määruse (EL) .../...⁺ alusel vastu võetud meetmete raamistik ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL¹⁴ alusel loodud strateegiline rescEU reserv, ja osalevad sellises tegevuses, võttes nõuetekohaselt arvesse nende meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavust äärealadel ning maa- ja äärepoolseimates piirkondades elavate inimeste jaoks.*
- (18) *Komisjon kiitis 10. aprillil 2014 heaks meditsiiniliste vastumeetmete ühishanke lepingu. Kõnealune ühishanke leping on vabatahtlik mehhanism, mis võimaldab osalevatel riikidel ja liidu institutsioonidel hankida ühiselt eri liiki piiriüleste terviseohtude meditsiinilisi vastumeetmeid, sealhulgas vaktsiine ning viirusevastaseid ja muid ravimeid. Selles sätestatakse ühiste hankemenetluste praktilise korraldamise ühised reeglid.*

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 6569/22 sisalduva määruse number.

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsus nr 1313/2013/EL liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kohta (ELT L 347, 20.12.2013, lk 924).

*Käesoleva määrusega tuleks meditsiiniliste vastumeetmete ühishangete raamistikku tugevdada ja laiendada kooskõlas meetmetega, mis käsitlevad tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooringut, nende eest varajast hoiatamist ja nende tõkestamist, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL, Euratom) 2018/1046¹⁵. Tõsise piiriülese terviseohu puhul peaks käesolevas määruses sätestatud meditsiiniliste vastumeetmete ühishange olema lisaks liidu õigusaktides sätestatud muudele hankevahenditele liidu käsutuses olev tõhus operatiivmeede. Eelkõige võib kriisiolukorras sõlmida või aktiveerida käesolevas määruses sätestatud ühise hankemenetluse kohaseid lepinguid kooskõlas määrusega (EL) .../...⁺. Sellisel juhul tuleks nende lepingute puhul täita ühishanke lepingus sätestatud tingimusi kooskõlas käesoleva määrusega. Komisjon peaks tagama koordineerimise ja teabevahetuse nende üksuste vahel, kes korraldavad tegevust käesoleva määruse ja muude asjakohaste, meditsiiniliste vastumeetmete hankimise ja varude loomisega seotud liidu **õigusaktide** alusel loodud eri mehhanismide alusel, **ning osalevad sellises tegevuses** **■** .*

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk. 1).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 6569/22 sisalduva määruse number.

(19) *Komisjon peaks meditsiiniliste vastumeetmete ühishankeid toetama ja hõlbustama, esitades nende ühishangete üle läbirääkimiste pidamiseks kogu asjakohase teabe, nagu teave kavandatavate hindade, tootjate, tarneaegade vahemiku ja ühishanke korra kohta. Ühist hankelepungut, millega määratakse kindlaks otsuse nr 1082/2013/EL artikli 5 alusel kehtestatud ühise hankemenetluse praktiline kord, tuleks samuti kohandada nii, et see sisaldaks ainuõigusklauslit seoses läbirääkimiste ja hangetega ühises hankemenetluses osalevate riikide jaoks, et tagada parem koordineerimine liidus, tugevam läbirääkimispositsioon ja liidu tarnekindluse tõhusam kaitse. Ainuõigusklausli kohaselt kohustuvad ühises hankemenetluses osalevad riigid mitte hankima asjaomaseid meditsiinilisi vastumeetmeid muude kanalite kaudu ja mitte pidama asjaomaste vastumeetmete üle samaaegseid läbirääkimisi. Komisjon peaks aitama liikmesriikidel teha otsust ühishankes osalemise kohta, esitades hinnangu muu hulgas ainuõigusklausli kohaldamise ja vajalikkuse ning osalevate riikidega ühiselt kokku lepitud tingimuste kohta. Liikmesriigid peaksid otsustama ühises hankemenetluses osalemise üle pärast seda, kui neile on esitatud kogu vajalik teave. Igal juhul peaksid samaaegsete hangete ja läbirääkimiste piirangud kehtima üksnes juhul, kui osalevad riigid on sellistes piirangutes kokku leppinud. Tulenevalt hinnangu tundlikust sisust ja selle olulisusest liidu ja osalevate riikide finantshuvide jaoks ühise hankemenetluse ajal, tuleks hinnangu avalikustamise võimalust nõuetekohaselt kaaluda, võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1049/2001¹⁶, eriti selle artiklis 4, sätestatud erandeid.*

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2001. aasta määrus (EÜ) nr 1049/2001 üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

(20) *Kuna tõsised piiriülesed terviseohud ei leia aset üksnes liidu piirides, peaks liit selliste ohtude vastu võitlemisel kohaldama koordineeritud lähenemisviisi, mida iseloomustab solidaarsus ja vastutus. Sellepärast tuleks kooskõlas kohaldatavate liidu õigusaktidega laiendada meditsiiniliste vastumeetmete ühishankeid, et kaasata Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigid, liidu kandidaatriigid ning erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 165 lõikest 2 ja kooskõlas nimetatud määruse artikli 3 lõikega 2 Andorra Vürstiriik, Monaco Vürstiriik, San Marino Vabariik ja Vatikani Linnriik. Meditsiiniliste vastumeetmete ühishangete eesmärk on tugevdada osalevate riikide läbirääkimispositsiooni, aidata parandada avaliku sektori hankijate tarnekindlust ja tagada võrdne juurdepääs tõsise piiriülese terviseohu meditsiinilistele vastumeetmetele. Ühised hankemenetlused peaksid vastama kõrgetele läbipaistvuse standarditele liidu institutsioonide, sealhulgas Euroopa Kontrollikoja, ja liidu kodanike ees kooskõlas ELi toimimise lepingu artiklis 15 sätestatud läbipaistvuse põhimõttega. Võttes arvesse tundliku äriteabe ja oluliste riiklike julgeolekuhuvide kaitset, tuleks läbipaistvust soodustada ka seoses meditsiiniliste vastumeetmete tarnegraafikuga, kohustuste ja hüvitistega ning tootmispaikade arvuga seotud teabe avalikustamisega. Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1049/2001 tuleks kohaldada ulatuslikku läbipaistvust. See hõlmab kodanike õigust taotleda juurdepääsu ühiselt hangitud meditsiinilisi vastumeetmeid käsitlevatele dokumentidele kooskõlas määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikliga 2. Ühishanke läbiviimise korral tuleks lepingute sõlmimisel kaaluda lisaks maksumusele ka kvalitatiivseid kriteeriume.*

(21) *Vastavalt WHO seisukohale on ennetus üks kriisiohje tsükli oluline etapp. Rahvusvahelisel tasandil tunnistatakse nelja ennetuse kategooriat, nimelt primaarne, sekundaarne, tertsiaarne ja kvaternaarne ennetus, ning mitmed nende raames toimuvad tegevused on aluseks tõsiste piiriüleste terviseohtude eest varajasele hoiatamisele, nende monitooringule ja tõkestamisele. Nende tegevuste hulka kuuluvad nakkushaiguste vastu vaktsineerimisega hõlmatus monitooring, nakkushaiguste ennetamise seiresüsteemid ning nakkushaiguste leviku riski vähendamise meetmed üksikisiku ja kogukonna tasandil kooskõlas terviseühitsuse põhimõttega. Investeeringud tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud ennetustegevusse aitaks otseselt kaasa käesoleva määruse eesmärkidele. Käesolevas määruses tuleks mõistat „ennetamine“ või „haiguste ennetamine“ mõista seega nii, et see hõlmab ennetustegevust, mille eesmärk on minimeerida nakkushaigustega kaasnevat koormust ja nendega seonduvaid riskitegureid tõsiste piiriüleste terviseohtude eest varajase hoiatamise, nende monitooringu ja tõkestamise eesmärgil.*

(22) *Tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev tugevdatud liidu terviseraamistik peaks töötama koostöös muude liidu poliitikameetmete ja vahenditega ning viisil, mis täiendab meetmeid, mida rakendatakse selliste vahendite raames, nagu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/522¹⁷ loodud programm „EL tervise heaks“, Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondid, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/1058¹⁸ loodud Euroopa Regionaalarengu Fond ja Ühtekuuluvusfond, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/1057¹⁹ loodud Euroopa Sotsiaalfond+, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 1305/2013²⁰ loodud Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/1139²¹ loodud Euroopa Merendus-, Kalandus- ja Vesiviljelusfond, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/695²² loodud programm „Euroopa horisont“, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/694²³ loodud programm „Digitaalne Euroopa“, rescEU reserv, nõukogu määruses*

-
- ¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).
- ¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/1058, mis käsitleb Euroopa Regionaalarengu Fondi ja Ühtekuuluvusfondi (ELT L 231, 30.6.2021, lk 60).
- ¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/1057, millega luuakse Euroopa Sotsiaalfond+ (ESF+) ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 1296/2013 (ELT L 231, 30.6.2021, lk 21).
- ²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1305/2013 Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfondist (EAFRD) antavate maaelu arengu toetuste kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EÜ) nr 1698/2005 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 487).
- ²¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. juuli 2021. aasta määrus (EL) 2021/1139, millega luuakse Euroopa Merendus-, Kalandus- ja Vesiviljelusfond ja muudetakse määrust (EL) 2017/1004 (ELT L 247, 13.7.2021, lk 1).
- ²² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont“ ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamismeetmed ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1).
- ²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/694, millega luuakse programm „Digitaalne Euroopa“ ja tunnistatakse kehtetuks otsus (EL) 2015/2240 (ELT L 166, 11.5.2021, lk 1).

(EL) 2016/369²⁴ sätestatud erakorralise toetuse rahastamisvahend ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/690²⁵ loodud ühtse turu programm.

- (23) *Maaailma terviseassamblee erakorralisel istungjärgul 1. detsembril 2021 vastu võetud otsusega pannakse alus ülemaailmsele protsessile, mille eesmärk on töötada välja pandeemiate ennetamist, nendeks valmisolekut ja neile reageerimist käsitlev WHO konventsioon, leping või muu rahvusvaheline instrument. Kooskõlas nõukogu otsusega (EL) 2022/451²⁶ peaks liit tegema koostööd WHO ja selle liikmesriikidega, et töötada välja pandeemiate ennetamist, nendeks valmisolekut ja neile reageerimist käsitlev WHO konventsioon, leping või muu rahvusvaheline instrument. Liit teeb koostööd WHO ja selle liikmesriikidega, et töötada välja rahvusvahelisi tervist käsitlevaid norme täiendav uus õiguslikult siduv instrument, tugevdades seeläbi mitmepoolsust ja ülemaailmset terviseohutuse struktuuri. Liit peaks samuti toetama jõupingutusi tugevdada rahvusvaheliste tervist käsitlevate normide rakendamist ja järgimist.*

²⁴ Nõukogu 15. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/369 erakorralise toetuse andmise kohta liidus (ELT L 70, 16.3.2016, lk 1).

²⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/690, millega luuakse siseturu, ettevõtjate, sealhulgas väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate konkurentsivõime, taimede, loomade, toidu ja sööda valdkonna ja Euroopa statistika programm („ühtse turu programm“) ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 99/2013, (EL) nr 1287/2013, (EL) nr 254/2014 ja (EL) nr 652/2014 (ELT L 153, 3.5.2021, lk 1).

²⁶ Nõukogu 3. märtsi 2022. aasta otsus (EL) 2022/451, millega antakse luba alustada Euroopa Liidu nimel läbirääkimisi pandeemia ennetamist, selleks valmisolekut ja sellele reageerimist käsitleva rahvusvahelise lepingu üle ning rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) täiendavate muudatuste üle (ELT L 92, 21.3.2022, lk 1).

(24) *COVID-19* pandeemia on ilmekalt näidanud, et laialt levivad haigused võivad tervishoiusüsteemide suutlikkuse suure surve alla seada, mõjutades negatiivselt näiteks tervishoiuteenuste osutamist muid nakkus- või mittenakkushaigusi põdevatele patsientidele, näiteks mõju tervishoiu järjepidevusele, vähipatsientide ja vähktõvest jagusaanute ning vaimse tervise probleemidega patsientide ravi viibimisele või katkemisele. Tõsiste piiriüleste terviseohtude mõju võib seega kaasa tuua edasisi raskusi inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse tagamisel. Austades liikmesriikide vastutust oma tervisepoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja ravi korraldamisel ja osutamisel, on oluline võtta arvesse, milline on rahvatervise hädaolukordade mõju tervishoiuteenuste osutamisele muude haiguste ja terviseseisundite puhul, eelkõige eesmärgiga tagada muude tõsiste haiguste avastamine ja ravi ning minimeerida sellises avastamises või ravis tekkivaid viivitusi või katkestusi. Sellepärast tuleb kaaluda mõju, mida nakkushaiguse oluline puhang, mis kasutab ära olulise osa tervisesüsteemi suutlikkusest, võib avaldada tervishoiusüsteemi säilenõtkusele ning mittenakkushaiguste ja kaasnevate haiguste ennetusele ja ravile.

- (25) *Kriisiolukorras on ülioluline tagada kriitilise tähtsusega meditsiiniliste vastumeetmete tarnekindlus liidus ning COVID-19 pandeemiast saadud kogemused on näidanud, et seda võivad ohustada mitmed tegurid. Võetud kohustuste täitmiseks ja meditsiiniliste vastumeetmete tarnekindluse kaitsmiseks võetavate liidu meetmete hulka kuuluvad muu hulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/479²⁷ kohane ekspordiloo mehhanism, tõhustatud koostöö kokkulepped ja hanked. Asjakohasel juhul tuleks käesoleva määruse alusel meetmete võtmisel kaaluda selliste mehhanismide võimalikku aktiveerimist kooskõlas kohaldatavate liidu õigusaktidega.*
- (26) Kui nakkushaiguste seiret liidu tasandil teostab alaliselt ECDC, siis muude ■ tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul ei ole praegu liidu asutuste ja organite poolset *süsteematilist* monitooringut vaja. Seepärast on *selliste* ohtude puhul asjakohasem riskipõhine lähenemisviis, mille puhul viiakse monitooring läbi liikmesriikide *monitooringusüsteemide abil* ja kättesaadavat teavet jagatakse EWRSi kaudu.

²⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2015. aasta määrus (EL) 2015/479 ühiste ekspordieeskirjade kohta (ELT L 83, 27.3.2015, lk 34).

- (27) Komisjon peaks tugevdama koostööd ja tegevust liikmesriikide, ECDC, EMA, muude liidu asutuste **või organitega**, teadusuuringute infrastruktuuride ja WHOga, et **terviseühitsuse põhimõtte kaudu** tõhustada nakkushaiguste, näiteks vaktsiinvälditavate haiguste ja muude terviseprobleemide, näiteks antimikroobikumiresistentsuse ennetamist.
- (28) Nakkushaigusest tulenevate piiriüleste terviseohtude korral **peaks ECDC** liikmesriikidega **koostööd** tegema, et kaitsta inimpäritoluga ainetel põhinevat ravi vajavaid patsiente sellise nakkushaiguse edasikandumise eest. Seepärast peaks ECDC looma **inimpäritoluga ainete kasutamist toetavate teenuste** võrgustiku ja seda haldama.
- (29) Otsusega nr **1082/2013/EL** on loodud EWRS, mis võimaldab liidu tasandil hoiatusteadete edastamist seoses tõsiste piiriüleste terviseohtudega, et tagada liikmesriikide pädevate rahvaterviseasutuste ja komisjoni nõuetekohane ja õigeaegne teavitamine. Kõik käesoleva määrusega hõlmatud **tõsised piiriülesed terviseohud** on hõlmatud EWRSiga.

Selleks et piiriüleste terviseohtudega seotud hoiatusteadete süsteemi tõhusust edendada, tuleks komisjoni innustada integreerima automaatselt teavet, mida saadakse erinevatest olulistest andmebaasidest, nagu need, mis koondavad keskkonna- ja kliimaandmeid, niisutusandmeid ning muid tõsiste piiriüleste terviseohtude seisukohast asjakohaseid andmeid, mis võiksid hõlbustada võimalike terviseohtude riski mõistmist ja leevendamist.

EWRSi käitamine peaks jääma ECDC pädevusse. Hoiatusteate edastamine peaks olema nõutav ainult juhul, kui asjaomane oht on oma ulatuselt ja tõsiduselt nii märkimisväärne või võib muutuda nii märkimisväärseks, et see mõjutab või võib mõjutada rohkem kui üht liikmesriiki ning nõuab või võib nõuda koordineeritud reageerimist liidu tasandil. ***EWRSi tuleks edasi arendada ja täiustada, et tõsta teabe kogumise ja analüüsi automatiseerituse taset, vähendada halduskoormust ja täiustada hoiatusteadete standardimist.***

Dubleerimise vältimiseks ja tegevuse koordineerimise tagamiseks liidu hoiatusteadete süsteemides peaksid komisjon ja ECDC tagama, et EWRSis ning muudes liidu tasandi kiire teabevahetuse süsteemides edastatud hoiatusteaded oleksid ***koostalitlusvõimelised ja, alludes inimjärelvalvele***, võimalikult suures ulatuses omavahel ***automaatselt*** seotud, nii et liikmesriikide pädevad asutused saaksid nii palju kui võimalik vältida sama hoiatusteate edastamist liidu tasandi eri süsteemide kaudu ja saada kõiki ohte puudutavaid hoiatusteateid ühest koordineeritud allikast. ***Kõnealused riiklikud ametiasutused peaksid teatama asjakohastest tõsistest piiriülestest terviseohtudest EWRSi kaudu. See võimaldab WHO samaaegset teavitamist sündmustest, mis võivad endast kujutada rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukordi kooskõlas rahvusvaheliste tervist käsitlevate normide artikliga 6.***

- (30) Tagamaks, et liidu tasandil tõsiste piiriüleste terviseohtudega kaasnevate rahvaterviseriskide hindamine oleks rahvatervise seisukohast järjekindel ja igakülgne, tuleks sellesse koordineeritult **ja valdkondadeülevalt** kaasata olemasolevad teaduslikud eksperditeadmised, kasutades asjakohaseid kanaleid või struktuure sõltuvalt asjaomase ohu liigist. Selline rahvaterviseriskide hindamine tuleks välja töötada täiesti läbipaistva protsessi käigus ning see peaks põhinema tipptaseme, sõltumatuse, erapooletuse ja läbipaistvuse põhimõtetel. Liidu **asutuste ja organite** kaasamist kõnealustesse riskihindamistesse on vaja laiendada vastavalt nende pädevusvaldkonnale, et tagada kõiki ohte hõlmav lähenemisviis, kasutades selleks alalist asutuste ja organite ning asjaomaste komisjoni talituste võrgustikku, et toetada riskihindamiste ettevalmistamist. ***On oluline, et komisjon, terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel ja tihedas koostöös asjaomaste liidu asutuste ja organitega või komisjoni talitustega, pakuks tema käsutuses olevat asjakohast teavet, andmeid ja eksperditeadmisi. Tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul võib nende hindamiseks ja analüüsimiseks olla vaja kasutada valdkonnaülest lähenemisviisi, ning seetõttu võib liidu asutuste ja organite või komisjoni talituste vaheline koordineerimine olla väga oluline, et tagada kiire ja koordineeritud reageerimine. Asjakohasel juhul võiks selline koordineerimine toimuda eelkõige mitmel allikal põhineva riskihindamisena komisjoni määratud konkreetse liidu asutuse või organi juhtimisel. Liidu asutustel ja organitel peaksid olema piisavad rahalised vahendid ja inimressursid, et saavutada piisav asjatundlikkus ja tõhusus oma volituste piires.***

- (31) *Liikmesriigid, komisjon ning liidu asutused ja organid peaksid terviseühitsuse põhimõtte järgimisel tegema kindlaks tunnustatud rahvatervise organisatsioonid ja eksperdid ning muud asjaomased sektoriülesed sidusrühmad, kes saavad abistada liitu terviseohtudele reageerimisel. Selliseid eksperte ja sidusrühmasid, sealhulgas kodanikuühiskonna organisatsioone, tuleks kaasata seoses liidu tegevusega valmisoleku ja reageerimise kavandamisel, et toetada asjakohasel juhul otsuste tegemise protsessi. Riigi ametiasutused peaksid asjakohasel juhul konsulteerima ka patendiorganisatsioonide ning riigi tervishoiu- ja sotsiaalteenuste sektori sotsiaalpartnerite esindajatega ja kaasama nad käesoleva määruse rakendamisse. Sidusrühmade kaasamisel on oluline tagada täielik vastavus läbipaistvust ja huvide konflikti käsitlevatele nõuetele.*
- (32) Liikmesriikidel lasub kohustus lahendada rahvatervise kriisiolukordi riigi tasandil. Ent üksikute liikmesriikide poolt võetavad meetmed võivad mõjutada teisi liikmesriike, 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 rahvaterviseriskidega, mis on seotud tõsiste piiriüleste terviseohtudega, ega läheks vastuollu ELi toimimise lepingus sätestatud kohustuste ja õigustega, näiteks isikute, kaupade ja teenuste vaba liikumisega seotud kohustuste ja õigustega.

- (33) Terviseohutuse komitee, kes vastutab reageerimise koordineerimise eest liidu tasandil, peaks võtma täiendava vastutuse selliste arvamuste ja liikmesriikidele ettenähtud suuniste vastuvõtmise eest, mis on seotud tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamise ja tõrjega. Lisaks peaks komisjon juhul, kui riiklike rahvatervise meetmete koordineerimine osutub liidu asjakohase reageerimise tagamiseks ebapiisavaks, liikmesriike täiendavalt toetama, võttes vastu soovitusi ajutiste rahvatervise meetmete kohta. ***Lisaks tuleks tugevdada korrapärast dialoogi terviseohutuse komitee ja asjaomaste nõukogu organite vahel, et tagada terviseohutuse komitee töö paremad järelmeetmed riigi tasandil.***

- (34) Ebajärjekindel teabevahetus üldsuse ja sidusrühmadega, näiteks tervishoiu- ja **rahvatervisetöötajatega**, 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 rahvaterviseriskide **tervikliku**, usaldusväärse ja sõltumatu hindamise, mida kohandatakse **asjakohasel juhul riigi ja piirkonna** vajadustele ja oludele. See teabevahetus peaks hõlbustama üldsusele ja tervishoiutöötajatele edastatavate sõnumite selguse ja ühtsuse jälgimist. **Selleks peaksid asjaomased avaliku sektori asutused aitama jagada kontrollitud teavet ja võidelda desinformatsiooni vastu.** Võttes arvesse seda liiki kriiside valdkonnaülest laadi, tuleks tagada koordineerimine ka teiste asjaomaste osalejatega, näiteks **ELi** elanikkonnakaitse **kogukonnaga**.

(35) Otsuses nr 1082/2013/EL sätestatud rahvatervise hädaolukordade tunnistamist ja sellise tunnistamise õiguslikke tagajärgi tuleks laiendada. Selleks peaks käesolev määrus võimaldama komisjonil ametlikult tunnistada rahvatervise hädaolukorda liidu tasandil. Et sellist hädaolukorda tunnistada, peaks komisjon looma sõltumatu nõuandekomitee, mis jagaks eksperditeadmisi selle kohta, kas oht kujutab endast rahvatervisealast hädaolukorda liidu tasandil, ning annaks nõu rahvatervisealaste reageerimismeetmete kohta ja sellise hädaolukorra tunnistamise lõpetamise kohta. Nõuandekomiteesse peaksid kuuluma sõltumatud eksperdid, **sealhulgas tervishoiu- ja sotsiaaltöötajate ning kodanikuühiskonna esindajad**, kelle valib komisjon konkreetse ohu puhul kõige asjakohasemate erialateadmiste ja kogemustega isikute hulgast. **Liikmesriikide**, ECDC, EMA ja muude liidu asutuste või organite ning WHO esindajad peaksid saama osaleda vaatlajatena. **Kõik nõuandekomitee liikmed peaksid esitama huvide deklaratsiooni.** Rahvatervise hädaolukorra tunnistamine liidu tasandil peaks olema aluseks operatiivsete rahvatervise meetmete kehtestamisele seoses meditsiinivahendite ja meditsiiniseadmetega, paindlikele mehhanismidele meditsiiniliste vastumeetmete väljatöötamiseks, hankimiseks, haldamiseks ja kasutuselevõtmiseks ning ECDC toetuse aktiveerimisele, et kutsuda kokku ja rakendada haiguspuhangute abimeeskondi, mida nimetatakse ELi tervishoiu rakkerühmadeks.

- (36) Enne rahvatervise hädaolukorra tunnistamist liidu tasandil peaks komisjon võtma ühendust WHOga, et jagada komisjoni analüüsi puhangu kohta ja anda WHO-le teada oma kavatsusest selline tunnistamise otsus vastu võtta. Kui selline tunnistamise otsus on vastu võetud, peaks komisjon sellest teavitama ka WHOd.
- (37) Tõsisele piiriülesele terviseohule vastava ja tõenäoliselt tervet liitu mõjutada võiva sündmuse puhul peaksid asjaomased liikmesriigid olema kohustatud võtma koordineeritult konkreetseid tõrjemeetmeid või kontaktide jälgimise meetmeid, et teha kindlaks juba nakatunud isikud ja riskikokkupuudet omavad isikud. Selline koordineerimine võib tähendada isikuandmete, sealhulgas tundlike terviseandmete vahetamist kinnitatud või arvatavate haigus- *või nakkusjuhtumite* kohta nende liikmesriikide vahel, kes on vahetult seotud kontaktide jälgimise meetmetega. ■

- (38) Rahvatervise valdkonnas tuleks edendada koostööd kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega. Eriti oluline on tagada teabe vahetamine WHOga käesoleva määruse kohaselt võetud meetmete kohta. Selline tugevdatud koostöö on vajalik ka selleks, et aidata liidul täita võetud kohustust suurendada toetust tervisesüsteemidele ning tugevdada partnerite valmisoleku ja reageerimise alast suutlikkust. Liidu huvides võiks olla sõlmida rahvusvahelisi koostöölepinguid kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonidega, sealhulgas WHOga, et edendada asjakohase monitooringu- ja hoiatussüsteemidest saadava teabe vahetamist tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta. Liidu pädevuse piires võiksid sellised lepingud asjakohasel juhul hõlmata kõnealuste kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide osalemist asjakohases epidemioloogilise seire võrgustikus, *näiteks ECDC hallatavas nakkushaiguste Euroopa seireportaalis* ning EWRSis, hea tava vahetamist valmisoleku ja reageerimise alase suutlikkuse ja kavandamise valdkonnas, rahvaterviseriskide hindamist ning koostööd reageerimise, sealhulgas teaduspõhise reageerimise koordineerimisel. *Need rahvusvahelised koostöölepingud võiksid samuti hõlbustada meditsiiniliste vastumeetmete annetamist, eelkõige madala ja keskmise sissetulekuga riikide heaks.*

- (39) ***Igasugune*** isikuandmete töötlemine käesoleva määruse rakendamisel ***peaks olema täielikult kooskõlas*** määrusega (EL) 2016/679, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/1725²⁸ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2002/58/EÜ²⁹. ***Isikuandmete töötlemine peaks piirduma rangelt vajalikuga ja võimaluse korral tuleks need andmed anonüümseks muuta.*** Eelkõige tuleks seoses EWRSi toimimisega ette näha konkreetsed kaitsemeetmed isikuandmete turvaliseks ja seaduslikuks vahetamiseks liikmesriikide poolt riigi tasandil võetavate kontaktide jälgimise meetmete kohaldamisel. Sellega seoses sisaldab EWRS sõnumifunktsiooni, mille abil saab isikuandmeid, sealhulgas kontakt- ja terviseandmeid, edastada ***vajaduse korral*** asjaomastele asutustele, kes osalevad kontaktide jälgimise meetmetes, ***meditsiinilises evakuatsioonis või muudes piiriülestes menetlustes. Liidu terviseasutuste ja kolmandate riikide, WHO või muude rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise koostöö käigus tuleks isikuandmete edastamisel kolmandatele riikidele või rahvusvahelistele organisatsioonidele alati järgida määruses (EL) 2018/1725 sätestatud kohustusi.***

²⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37).

- (40) *Halduskoormuse ja jõupingutuste dubleerimise vältimiseks tuleks nii palju kui võimalik vältida aruandlus- ja läbivaatamistegevuse kattumist olemasolevate struktuuride ja mehhanismidega, mis käsitlevad tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamist ning rakendamist riigi tasandil. Selleks ei tohiks liikmesriikidelt nõuda andmete ja teabe esitamist, kui komisjon või muud liidu asutused ja organid on seda kohaldatavate liidu õigusaktide kohaselt juba nõudnud. Peale selle peaks liit veelgi tõhustama koostööd WHOga, eelkõige rahvusvaheliste tervist käsitlevate normide aruandlus-, monitooringu- ja hindamisraamistike raames.*
- (41) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt tegelemine tõsiste piiriüleste terviseohtude ja nende tagajärgedega, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid paremini 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 määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (42) Kuna mõnes liikmesriigis ei ole rahvatervis ainuüksi riiklik vastutusvaldkond, vaid on arvestataval määral detsentraliseeritud, peaksid riigi ametiasutused asjakohasel juhul kaasama käesoleva määruse rakendamisse asjaomased pädevad asutused.

- (43) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisolulised seoses järgmisega: valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta teabe esitamisel kasutatavad vormid; koolitustegevuse ja -programmide korraldamine tervishoiu- ja rahvatervisetöötajatele; epidemioloogilise seire võrgustikuga hõlmatud nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide loetelu koostamine ja ajakohastamine ning sellise võrgustiku töökord; haigusjuhu definitsioonide vastuvõtmine nende epidemioloogilise seire võrgustikuga hõlmatud nakkushaiguste ja spetsiifilised terviseprobleemid kohta ning vajaduse korral *ad hoc* monitooringuga hõlmatud muude tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta; ■ digitaalse seireplatvormi toimimine; ELi referentlaborite määramine riiklike referentlaborite toetamiseks; menetlused teabe vahetamiseks, liikmesriikidega konsulteerimiseks ja liikmesriikide reageerimise koordineerimiseks; liidu tasandi rahvatervise hädaolukordade tunnistamine ja sellise tunnistamise lõpetamine; menetlused EWRSi sidumiseks kontaktide jälgimise süsteemidega ning vajalikud menetlused, mille abil tagatakse, et andmete töötlemine toimub kooskõlas andmekaitsealaste õigusaktidega.

- (44) Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011³⁰. Kuna käesoleva määrusega ette nähtud rakendusaktides käsitletakse 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.
- (45) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu tõsiduse või uudsuse või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

³⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- (46) Selleks et *täiendada käesoleva määruse teatavaid aspekte ning* hinnata riiklike valmisolekukavade rakendamise seisu ja nende kooskõla liidu kavaga, peaks komisjonil olema õigus võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte järgmise kohta: *juhtumid ja tingimused, mille korral saab kolmandatele riikidele ja rahvusvahelistele organisatsioonidele anda osalise juurdepääsu digitaalse seireplatvormi funktsioonidele, teatavatele andmetele, teabele ja dokumentidele, mida saab platvormi kaudu edastada, ning tingimused, mille alusel saab ECDC osaleda ja mille alusel võidakse talle anda juurdepääs digitaristu kaudu juurdepääsetavatele või vahetatavatele terviseandmetele, üksikasjalikud nõuded, mis on vajalikud tagamaks, et EWRSi toimimine ja andmete töötlemine on kooskõlas andmekaitsealaste õigusnormidega, loetelu isikuandmete kategooriatest, mida võidakse vahetada kontaktide jälgimise eesmärgil, ning* menetlused, standardid ja kriteeriumid ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise *hindamiseks* riiklikul tasandil. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega³¹. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

³¹ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

- (47) Euroopa Andmekaitseinspektoriga konsulteeriti kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikega 1 ning ta avaldas ametlikud kommentaarid¹ oma veebisaidil 8. märtsil 2021.
- (48) Käesolevas määruses järgitakse täielikult Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhiõigusi ja põhimõtteid.
- (49) Otsus 1082/2013/EL tuleks seega kehtetuks tunnistada ja asendada käesoleva määrusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK
ÜLDSÄTTED

Artikkel 1
Reguleerimisese

1. Selleks et käsitleda tõsiseid piiriüleseid terviseohte ja nende tagajärgi, sätestatakse käesolevas määruses normid, mis hõlmavad järgmist:
 - a) ***terviseohutuse komitee***;
 - b) ***ennetuse***, valmisoleku ja reageerimise kavandamine, sealhulgas:
 - i) liidu ja liikmesriikide valmisolekukavad;
 - ii) valmisoleku kohta aruannete esitamine ja selle ***hindamine riigi tasandil***;
 - c) meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked;
 - d) ***hädaolukorra teadusuuringud ja innovatsioon***;

- e) epidemioloogiline seire ja monitooring;
- f) epidemioloogilise seire võrgustik;
- g) varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem (EWRS);
- h) riskihindamine;
- i) reageerimise koordineerimine;
- j) liidu tasandi rahvatervise hädaolukorra tunnistamine.

2. Käesolevas määruses kehtestatakse:

- a) ELi rahvatervise referentlaborite võrgustik;
- b) inimpäritoluga ainetega seotud võrgustik;
- c) nõuandekomitee, mis tegeleb rahvatervise hädaolukorra esinemise ja tunnistamisega liidu tasandil.

3. ***Kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega ja lähenemisviisiga „Tervis kõikides poliitikavaldkondades“*** toetatakse käesoleva määruse rakendamist asjakohastest liidu programmidest ja rahastamisvahenditest.

Artikkel 2

Kohaldamisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse rahvatervise meetmete suhtes tõsiste piiriüleste terviseohtude korral, mis kuuluvad järgmistesse kategooriatesse:
- a) bioloogilist päritolu ohud, mille hulka kuuluvad:
 - i) nakkushaigused, ***sealhulgas zoonootilised nakkushaigused***;
 - ii) nakkushaigustega seotud antimikroobikumiresistentsus ja tervishoiuteenustega seotud nakkused (edaspidi „seonduvad spetsiifilised terviseprobleemid“);
 - iii) biotoksiinid või muud kahjulikud bioloogilised mõjurid, mis ei ole seotud nakkushaigustega;

- b) keemilist päritolu ohud;
- c) keskkonnast tulenevad ohud, kaasa arvatud kliimaohud;
- d) teadmata päritoluga ohud;
- e) sündmused, mis võivad kujutada endast rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorda rahvusvaheliste tervist käsitlevate normide kohaselt (edaspidi „rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukord“), eeldusel et need kuuluvad mõnda punktides a–d nimetatud ohukategooriasse.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse samuti nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide epidemioloogilise seire suhtes.
3. Käesoleva määruse sätete kohaldamine ei piira liidu selliste muude õigusaktide sätteid, mis reguleerivad tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooringu ja nende eest varajase hoiatamise, nende koordineerimise ja *ennetuse*, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise ning nende 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 21 taotleda artikli 2 lõikes 1 nimetatata tõsistele piiriülestele terviseohtudele reageerimise koordineerimist *terviseohutuse komitees*, kui leitakse, et seni võetud rahvatervise meetmed ei ole inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks piisavad.
5. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja teabevahetuse käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude samalaadsete mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud *rahvusvahelisel tasandil*, liidu tasandil või Euratomi asutamislepingu alusel ja mille tegevus on asjakohane tõsiste piiriüleste terviseohtude *ennetuse*, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, monitooringu, nende eest varajase hoiatamise ning nende tõkestamise seisukohast.
6. Liikmesriikidele jääb õigus säilitada või kehtestada käesoleva määrusega 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 määruse rakendamist.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „tõsine piiriülene terviseoht“ – bioloogiline, keemiline, keskkonnaalane või teadmata päritolu eluohtlik või muidu tõsine terviseoht, millele on osutatud artikli 2 lõikes 1, mis levib või kätkeb märkimisväärset ohtu levida üle liikmesriikide piiride ning mille puhul võib olla vajalik koordineerimine liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase;
- 2) „haigusjuhu definitsioon“ – ühiselt kokkulepitud diagnostilised kriteeriumid, mis peavad olema täidetud, et saaks täpselt kindlaks teha tõsise piiriülese terviseohu juhud asjaomase elanikkonna hulgas ja samas välistada mitteseonduvate ohtude tuvastamise;
- 3) „nakkushaigus“ – edasikanduv haigus, mille põhjustab haigusetekitaja, mis kandub inimeselt inimesele üle otsekontakti teel või kaudselt, näiteks kokkupuutel haigusetekitajaga saastunud vektori, looma, eseme, toote või keskkonna vahendusel või haigusetekitajaga saastunud vedelikega kokkupuutumise tagajärjel;
- 4) „kontaktide jälgimine“ – meetmed, millega inimese poolt või tehnoloogiliste vahendite abil **teatakse kindlaks** isikud, kes on puutunud kokku tõsise piiriülese terviseohu allikaga ja kelle puhul eksisteerib ***nakatumis- või nakkusoht või kes põevad nakkushaigust***, ning ***mille ainus eesmärk on haiguse edasise edasikandumise piiramiseks kiiresti tuvastada uued potentsiaalselt nakatunud isikud, kes võivad olla puutunud kokku olemasolevate haigusjuhtudega***;

- 5) „epidemioloogiline seire“ – süstemaatiline andmete kogumine, salvestamine, analüüsimine, tõlgendamine ja levitamine ning nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide analüüsimine;
- 6) „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;
- 7) *„terviseühtsuse põhimõte“ – mitut valdkonda hõlmav lähenemisviis, milles tunnistatakse, et inimeste tervis on seotud loomade tervise ja keskkonnaga ning et terviseohtude vastu võitlemise meetmetes tuleb neid kolme mõõdet arvesse võtta;*
- 8) *„tervis kõikides poliitikavaldkondades“ – elanikkonna tervise ja tervisealase võrdsuse parandamisele suunatud, valdkonnast sõltumatu lähenemisviis avaliku poliitika väljatöötamisele, rakendamisele ja läbivaatamisele, mille puhul võetakse arvesse otsuste tervisemõju, püütakse saavutada koostoimet ning vältida sellisest poliitikast tulenevat kahjulikku tervisemõju;*

- 9) „rahvatervise meede“ – otsus või tegevus, mille eesmärk on ära hoida, jälgida või tõrjuda haiguste levikut või haigustekitajaga saastumist, võidelda tõsiste rahvaterviseriskide vastu või vähendada nende mõju rahvatervisele;
- 10) „*meditsiinilised vastumeetmed*“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ³² määratletud inimtervishoius kasutatavad ravimid, *käesoleva artikli punktis 12 määratletud* meditsiiniseadmed *ning* muud kaubad või teenused, *mis on vajalikud* tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisolekuks ja nendele reageerimiseks;

³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- 11) *„rahvusvahelised tervist käsitlevad normid“ – Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) poolt 2005. aastal vastu võetud rahvusvahelised tervist käsitlevad normid (IHR);*
- 12) *„meditsiiniseade“ – nii Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745³³ artikli 2 punktis 1, mida tõlgendatakse koostoimes nimetatud määruse artikli 1 lõikega 2 ja artikli 1 lõike 6 punktiga a, määratletud meditsiiniseade kui ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746³⁴ artikli 2 punktis 2 määratletud in vitro diagnostikameditsiiniseade;*
- 13) *„tervisesüsteemi suutlikkus“ – ulatus, mil määral tervisesüsteem toimib maksimaalselt järgmise kuue tervisesüsteemi põhikomponendi või elemendi osas: i) teenuste osutamine, ii) tervishoiutöötajad, iii) tervise infosüsteemid, iv) juurdepääs meditsiinilistele vastumeetmetele, v) rahastamine ja vi) juhtimine; käesoleva määruse kohaldamisel kehtib see määratlus üksnes selliste tervisesüsteemi komponentide või elementide puhul, mida mõjutavad tõsised piiriülesed terviseohud.*

³³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176).

Artikkel 4

Terviseohutuse komitee

1. Käesolevaga luuakse terviseohutuse komitee. See koosneb liikmesriikide esindajatest ja tegutseb kahel töörühma *tasandil*:
 - a) *kõrgetasemeline* töörühm *korrapäraste arutelude pidamiseks tõsiste piiriüleste terviseohtude üle ning* lõike 3 punktis d osutatud *arvamuste* ja suuniste *vastuvõtmiseks ning*
 - b) tehnilised töörühmad, et *vajaduse korral* arutada konkreetseid teemasid.
2. *Asjaomaste liidu asutuste ja organite esindajad võivad osaleda terviseohutuse komitee koosolekul vaatlejatena.*
3. Terviseohutuse komitee ülesanded, *mida ta täidab koostöös asjaomaste osalevate liidu asutuste ja organitega*, on järgmised:
 - a) võimaldada komisjoni ja liikmesriikide koordineeritud tegevust käesoleva määruse rakendamiseks;

- b) koordineerida koostöös komisjoniga **■ ennetuse**, valmisoleku ja reageerimise kavandamist kooskõlas artikliga 10;
- c) koordineerida koostöös komisjoniga riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist ning liikmesriikide reageerimist tõsistele piiriülestele terviseohtudele kooskõlas artikliga 21;
- d) võtta vastu liikmesriikidele suunatud arvamusi ja suuniseid tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamise ja tõrje, sealhulgas konkreetsete reageerimismeetmete kohta, **tuginedes asjakohaste tehniliste liidu asutuste või organite eksperdiarvamusele;**
- e) **võtta igal aastal vastu tööprogramm, milles määratakse kindlaks komitee prioriteedid ja eesmärgid.**

4. Kui võimalik, võtab terviseohutuse komitee oma suunised **ja** arvamused vastu konsensusel alusel.

Hääletuse korral otsustatakse hääletuse tulemus liikmete **kahekolmandikulise** häälteenamusega.

Vastu hääletanud või hääletamisest hoidunud liikmetel on õigus nõuda nende seisukohta põhjendava kokkuvõtliku dokumendi lisamist suunistele või arvamustele.

5. Terviseohutuse komitee eesistuja on komisjoni esindaja, ***kellel ei ole hääleõigust.***
Terviseohutuse komitee tuleb kokku korrapäraste ajavahemike järel ning komisjoni või liikmesriigi taotlusel iga kord, kui olukord seda nõuab.
6. Terviseohutuse komitee sekretariaaditeenuseid osutab komisjon.
7. ***Terviseohutuse komitee ja komisjon tagavad korrapärase konsulteerimise rahvatervise ekspertide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja sidusrühmadega, sealhulgas tervishoiutöötajatega, sõltuvalt teema tundlikkusest.***
8. Terviseohutuse komitee võtab oma liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega vastu oma kodukorra. Kodukorraga kehtestatakse komitee töökorraldus, eelkõige:
 - a) täiskooseisu koosolekute töökord; ■
 - b) ekspertide osalemine ■ täiskooseisu koosolekutel, võimalike vaatlejate staatus, sealhulgas ***Euroopa Parlamendist, liidu asutustest ja organitest***, kolmandatest riikidest ***ja WHOst*** pärit ekspertide staatus;

- c) kuidas terviseohutuse komitee kaalub talle esitatud küsimuse kuulumist komitee pädevusse ning võimalust soovitada edastada asjaomane küsimus muu liidu õigusakti või Euratomi asutamislepingu sätte alusel pädevale asutusele.

Esimese lõigu punktiga c seotud töökorraldus ei mõjuta liikmesriikide kohustusi, mis tulenevad käesoleva määruse artiklitest 10 ja 21.

9. Liikmesriigid määravad terviseohutuse komiteesse ühe esindaja ja mitte rohkem kui kaks asendusliiget **■**.

Liikmesriigid teatavad esimeses lõigus osutatud määramistest ja nende muutmisest komisjonile ja teistele liikmesriikidele. ***Muutmise korral teeb komisjon määratud isikute ajakohastatud loetelu kättesaadavaks terviseohutuse komitee liikmetele.***

- 10. *Euroopa Parlament määrab tehnilise esindaja, kes osaleb terviseohutuse komitees vaatljana.***

11. *Komisjoni veebisaidil avaldatakse nende asutuste, organisatsioonide ja organite loetelu, kuhu terviseohutuse komitee liikmed kuuluvad.*
12. *Komisjoni veebisaidil avaldatakse terviseohutuse komitee töökord, suunised, koosolekute päevakorrad ja protokollid, välja arvatud juhul, kui selline avaldamine kahjustab määruse (EÜ) nr 1049/2001 artiklis 4 määratletud avalike või erahuvide kaitset.*

II PEATÜKK

ENNETUSE, VALMISOLEKU JA REAGEERIMISE KAVANDAMINE

Artikkel 5

Liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskava

1. Komisjon koostab koostöös liikmesriikide ja asjaomaste liidu asutuste ja organitega **ning kooskõlas rahvusvahelistes tervist käsitlevates normides sätestatud WHO hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise raamistikuga** liidu tervisekriiside ja pandeemiade kava (edaspidi „liidu **ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskava**“), et edendada liidu tasandil tõhusat ja koordineeritud reageerimist piiriülestele terviseohtudele.

2. Liidu *ennetus*-, valmisoleku- ja reageerimiskavaga täiendatakse artikli 6 kohaselt kehtestatud riiklikke *ennetus*-, valmisoleku- ja reageerimiskavasid *ning edendatakse tõhusat koostööt liikmesriikide, komisjoni, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) ning muude asjaomaste liidu asutuste või organite vahel.*
3. Liidu *ennetus*-, valmisoleku- ja reageerimiskava sisaldab eelkõige *sätteid*, mis käsitlevad juhtimise, suutlikkuse ja ressursidega seotud *ühist* korda seoses järgmisega:
- a) õigeaegne koostöö komisjoni, *nõukogu*, liikmesriikide, *terviseohutuse komitee* ja *asjaomaste* liidu asutuste ja *organite* vahel. *Liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavas võetakse arvesse liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames pakutavaid potentsiaalselt olemasolevaid teenuseid ja toetust, eelkõige rescEU reservi vahendeid, nagu on sätestatud komisjoni rakendusotsuses (EL) 2019/570³⁵, ning muid mehhanisme, suutlikkust ja ressursse, mille liit ja liikmesriigid on teinud selle eesmärgi saavutamiseks kättesaadavaks, ning koostööd WHOga piiriüleste terviseohtude korral;*
- b) turvaline teabevahetus komisjoni, **█** liikmesriikide, *eelkõige riiklikul tasandil vastutavate pädevate asutuste või määratud organite, terviseohutuse komitee ning asjaomaste liidu asutuste ja organite vahel;*

³⁵ Komisjoni 8. aprilli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/570, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL rakenduseeskirjad rescEU vahendite kohta ja muudetakse komisjoni rakendusotsust 2014/762/EL (ELT L 99, 10.4.2019, lk 41).

- c) epidemioloogiline seire ja monitooring;
- d) varajane hoiatamine ja riskihindamine, *eelkõige seoses piiriülese piirkondadevahelise valmisoleku ja reageerimisega;*
- e) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamine, *kaasa arvatud tervishoiutöötajate ja kodanike teavitamine;*
- f) tervisealane valmisolek ja reageerimine ning *mitut sektorit hõlmav* koostöö, *näiteks haiguste leviku riskitegurite ja sellega seotud haiguskoormuse, sealhulgas sotsiaalsete, majanduslike ja keskkonnaalaste tegurite kindlakstegemine, järgides terviseühatsuse põhimõtet zoonootiliste, toidu- ja vee kaudu levivate haiguste ning asjakohaste muude haiguste ja nendega seotud spetsiifiliste terviseprobleemide puhul;*
- g) *ülevaate koostamine asjakohaste kriitilise tähtsusega meditsiiniliste vastumeetmete tootmisvõimsusest liidus tervikuna, et tegeleda artiklis 2 osutatud tõsiste piiriüleste terviseohtudega;*
- h) *hüdaolukorra teadusuuringud ja innovatsioon;*

- i) kava haldamine *ning*
- j) *liikmesriikide toetamine, et jälgida tõsise piiriülese terviseohu mõju tervishoiuteenuste osutamisele ja järjepidevusele, kaasa arvatud tervisealase hädaolukorra ajal esinevate muude haiguste ja seisundite puhul.*

4. Liidu *ennetus*-, valmisoleku- ja reageerimiskava sisaldab *piiriülese* piirkondadevahelise valmisoleku elemente, et *toetada ühtlustatud*, mitut sektorit hõlmavaid piiriüleseid rahvatervise meetmeid, võttes eelkõige arvesse *seire*, testimise, kontaktide jälgimise, laborite, *tervishoiutöötajate koolituse* ning eri- või intensiivravi suutlikkust naaberpiirkondades. Liidu *ennetus*-, valmisoleku- ja reageerimiskavas *võetakse arvesse riikide vastavaid olusid* ning see sisaldab valmisoleku- ja reageerimisvahendeid riskirühmadesse kuuluvate kodanike olukorraga tegelemiseks.
5. Liidu *ennetus*-, valmisoleku- ja reageerimiskava rakendamise tagamiseks *hõlbustab* komisjon *koostöös liikmesriikidega ja asjakohasel juhul asjaomaste liidu asutuste või organite või rahvusvaheliste organisatsioonidega* vastupidavusteste, *simulatsiooniõppusi* ning koos liikmesriikidega toimuvaid tegevusaegseid ja tegevusjärgseid analüüse ning ajakohastab kava vastavalt vajadusele.

6. *Komisjon võib anda liikmesriikide taotluse korral tehnilist abi, et toetada nende personalikavade väljatöötamist eesmärgiga käsitleda konkreetseid tervishoiuga seotud vajadusi ja hõlbustada töötajate vahetamist liikmesriikide vahel tõsise piiriülese terviseohu korral.*
7. *Kava läbivaatamised ja võimalikud hilisemad kohandused avaldatakse.*

Artikkel 6

Riiklikud ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavad

1. *Ilma et see piiraks liikmesriikide pädevust asjaomases valdkonnas, teevad liikmesriigid riiklike ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade ettevalmistamisel terviseohutuse komitees koostööd ning koordineerivad oma tegevust komisjoniga, et püüda saavutada võimalikult suures ulatuses kooskõla liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavaga.*
2. *Riiklikud ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavad võivad sisaldada artiklis 5 osutatud liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavas sätestatud juhtimise, suutlikkuse ja ressursside elemente.*

3. **Liikmesriigid teavitavad samuti komisjoni ja terviseohutuse komiteed viivitamata oma riikliku ennetus-, valmisoleku ja reageerimiskava igast olulisest muutmisest.**
4. **Lõike 1 kohaldamisel võivad liikmesriigid konsulteerida asjakohasel juhul ka patsientide organisatsioonide, tervishoiutöötajate organisatsioonide, tööstuse ja tarneahela sidusrühmade ning oma riigi sotsiaalpartneritega.**

Artikkel 7

Aruandlus ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta

1. Liikmesriigid esitavad komisjonile **ning asjaomastele liidu asutustele ja organitele ...** [12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist] ja seejärel iga kolme aasta järel **ajakohastatud aruande ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise ja rakendamise kohta riigi tasandil ning asjakohasel juhul piiriülesel piirkondadevahelisel tasandil.**

Kõnealune aruanne **on kokkuvõtlik, põhineb kokkulepitud ühistel näitajatel, annab ülevaate liikmesriikides rakendatud meetmetest ning** sisaldab järgmist:

- a) riigi **ja asjakohasel juhul piiriülesel piirkondadevahelisel** tasandil tervisesektori jaoks kindlaks määratud **ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise suutlikkuse nõuete rakendamise seisu kindlakstegemine ja ajakohastamine, millest on kooskõlas rahvusvaheliste tervist käsitlevate normidega WHO-le teada antud, ning võimaluse korral tervisesektori ja muude kriitilise tähtsusega sektorite hädaolukordi käsitlevad koostalitlusvõime kokkulepped;**

- b) **vajaduse korral ajakohastatud teave** hädaolukordade **ennetamise**, nendeks valmisoleku **ja neile reageerimise kavandamise** elementide kohta, eelkõige:
- i) juhtimine: sealhulgas riikide **ja asjakohasel juhul piirkondade** poliitilised strateegiad ja õigusaktid, mis hõlmavad hädaolukorra **ja** valmisoleku alaseid **meetmeid**; hädaolukorra **ennetamise**, selleks valmisoleku, sellele reageerimise ja selle lahendamise kavad; koordineerimismehhanismid, **asjakohasel juhul kaasa arvatud need, mis puudutavad riiklikku, piirkondlikku või kohalikku haldustasandit ja mitut valdkonda hõlmavat koostööd**;
 - ii) suutlikkus: sealhulgas riskide ja suutlikkuse hindamine, et määrata kindlaks hädaolukorraks valmisoleku prioriteetid; seire ja varajane hoiatamine, teabehaldus; **toimepidevuse meetmed ja kord, mille eesmärk on tagada** hädaolukordades **pidev** juurdepääs diagnostikateenustele, **vahenditele ja meditsiinitoodetele, kui need on olemas**; esmased ja ohutud sootundlikud tervise- ja hädaabiteenused; **ülevaade tõsise piiriülese terviseohu mõjust tervishoiuteenuste osutamisele ja järjepidevusele seoses muude haiguste ja seisunditega rahvatervise hädaolukorra ajal**; riskist teavitamine; teadusuuringute arendamine ja hindamine, et teavitada hädaolukorraks valmisolekust ja seda kiirendada;

- iii) vahendid: sealhulgas rahalised vahendid hädaolukorraks valmisoleku rahastamiseks ja reageerimisega kaasnevaks erakorraliseks rahastamiseks; **■** olulised tervisetarbed; **logistikamehhanismid, kaasa arvatud meditsiiniliste vastumeetmete** ladustamiseks; ning hädaolukordadeks eraldatud, koolitatud ja varustatud personal; **■**
- c) epideemiale reageerimist hõlmavate riiklike ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade rakendamine, sealhulgas, kui see on kohane, rakendamine piirkondlikul ja **asjakohasel juhul** kohalikul tasandil; antimikroobikumiresistentsus, tervishoiuteenustega seotud nakkused ja muud **artiklis 2 osutatud tõsised piiriülesed terviseohud**;
- d) **asjakohasel juhul konsulteerimine asjaomaste partneritega riskihindamise ning riiklike ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade teemal**;
- e) **riiklike ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade rakendamisel leitud puuduste kõrvaldamiseks võetud meetmed**.

Aruanne sisaldab asjakohasel juhul **naaberpiirkondade piiriüleseid** piirkondadevahelisi ja **sektoritevahelisi ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiselemente. Nende elementide hulka kuuluvad** liidu ja riiklike ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade **asjakohaste elementide koordineerimise mehhanismid, sealhulgas piiriülene koolitus ja parimate tavade jagamine tervishoiutöötajatele ja rahvatervisetöötajatele, ning patsientide meditsiinilistel põhjustel ümberpaigutamise** koordineerimise mehhanismid.

2. Iga **kolme** aasta järel teeb komisjon käesoleva artikli lõike 1 kohaselt saadud teabe terviseohutuse komiteele kättesaadavaks aruandes, mis koostatakse koostöös ECDC ning muude asjaomaste liidu asutuste ja organitega.

Aruanne sisaldab riikide profile edusammude jälgimiseks ning riiklikul tasandil tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks ette nähtud tegevuskavade väljatöötamiseks, **võttes arvesse riikide vastavaid olusid. Selleks võib komisjon anda üldisi soovitusi, võttes arvesse artikli 8 kohaselt tehtud hindamise tulemusi.**

Aruande põhjal algatab komisjon õigeaegselt terviseohutuse komitees arutelu selle üle, millised on valmisolekuga seotud edusammud ja puudujäägid, **luues sellega võimaluse pidevaks arenguks.**

Ülevaade aruandes esitatud soovitustest **artikli 2 lõikes 1 osutatud tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja nendele reageerimise kohta** avaldatakse ■ komisjoni ja **ECDC veebisaitidel.**

3. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu vormid, mida liikmesriigid peavad kasutama käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teabe esitamiseks, et tagada selle vastavus kõnealuses lõikes määratletud eesmärkidele **■** ja teabe võrreldavus, *hoidudes seejuures taotletud ja esitatud teabe dubleerimisest.*

Vormid töötatakse välja koostöös terviseohutuse komiteega ja need peavad võimaluse korral vastama rahvusvaheliste tervist käsitlevate normide osalisriikides järgitavas aruandlusraamistikus kasutatavatele vormidele.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Lõike 1 kohaselt edastatud salastatud teabe saamisel kohaldavad komisjon, **ECDC** ja terviseohutuse komitee komisjoni otsustes (EL, Euratom) 2015/443³⁶ **■** ja (EL, Euratom) 2015/444³⁷ **■** sätestatud julgeolekunorme, mis käsitlevad Euroopa Liidu salastatud teabe kaitset.

³⁶ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/443 komisjoni julgeoleku kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 41).

³⁷ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/444 ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekunormide kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 53).

5. Iga liikmesriik tagab oma riiklike julgeolekunormide kohaldamise kõikide tema territooriumil elavate füüsiliste isikute ja kõikide tema territooriumil asutatud juriidiliste isikute suhtes, kes käitlevad lõigetes 1 ja 2 osutatud teavet, kui see on klassifitseeritud Euroopa Liidu salastatud teabeks. Kõnealused riiklikud julgeolekunormid peavad tagama salastatud teabe kaitse tasemel, mis on vähemalt võrdne otsuse (EL, Euratom) 2015/444³⁸ lisas ja nõukogu otsuses 2013/488/EL³⁸ sätestatud julgeolekunormidega tagatud tasemega.

Artikkel 8

Ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise hindamine

1. ECDC **hindab** iga kolme aasta järel riiklike ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade rakendamise seisu liikmesriikides ning nende **seost** liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavaga. Sellised **hindamised põhinevad kokkulepitud näitajate kogumil ja** neid tehakse **koostöös** asjaomaste liidu asutuste või organitega, et hinnata **ennetuse**, valmisoleku ja reageerimise kavandamist riigi tasandil seoses artikli 7 lõikes 1 osutatud teabega.
2. **Asjakohasel juhul esitab ECDC liikmesriikidele ja komisjonile lõikes 1 osutatud hindamistel põhinevad soovitused, mis adresseeritakse liikmesriikidele, võttes arvesse olusid konkreetses liikmesriigis.**

³⁸ Nõukogu 23. septembri 2013. aasta otsus 2013/488/EL ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekueeskirjade kohta (ELT L 274, 15.10.2013, lk 1).

3. ***Kui see on asjakohane, esitavad liikmesriigid komisjonile ja ECDC-le õigeaegselt üheksa kuu jooksul pärast ECDC järelduste*** saamist tegevuskava, milles käsitletakse ***hindamise*** käigus esitatud soovitusi, ***koos*** nendele vastavate ***soovitatud*** meetmete ja vaheeesmärkidega.

Kui liikmesriik otsustab mõnda soovitust mitte järgida, põhjendab ta sellist otsust.

Need meetmed võivad eelkõige sisaldada järgmist:

- a) ***reguleeriv tegevus***, kui see on vajalik;
 - b) koolitusalgatused;
 - c) ülevaade ■ headest ***tavadest***.
4. Komisjon võtab käesoleva määruse täiendamiseks kooskõlas artikliga 31 vastu delegeeritud õigusaktid, milles käsitletakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ***hindamise*** korda, standardeid ja kriteeriume.

Artikkel 9

Komisjoni aruanne ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta

1. Liikmesriikide poolt vastavalt artiklile 7 esitatud teabe ning **1** artiklis 8 osutatud *hindamise* tulemuste põhjal esitab komisjon ... [*üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist*] ja seejärel iga *kolme* aasta tagant Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande *ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise seisu ja edusammude kohta liidu tasandil*.
2. *Komisjoni aruanne sisaldab asjakohasel juhul piiriülese valmisoleku ja reageerimise elemente naaberpiirkondades.*
3. Komisjon võib *oma aruande põhjal toetada liikmesriikide tegevust, võttes vastu üldised soovitusel ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta* **1** .

Artikkel 10

Ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise koordineerimine terviseohutuse komitees

1. Komisjon, **asjaomased liidu asutused ja organid** ning liikmesriigid teevad terviseohutuse komitees üksteisega koostööd, et koordineerida oma jõupingutusi, mille eesmärk on arendada, tugevdada ja säilitada oma suutlikkust tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooringu, nende eest varajase hoiatamise, nende hindamise ja neile reageerimise alal.

Koordineerimise eesmärk on eelkõige:

- a) vahetada parimaid tavasid ja kogemusi **ennetuse**, valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas;
- b) edendada riikliku **ennetuse ja** valmisoleku kavandamise süsteemide koostalitlusvõimet ning liidu tasandil **ennetuse**, valmisoleku ja reageerimise kavandamise **sektoriülest** mõõdet;
- c) toetada rahvusvahelistes tervist käsitlevates normides osutatud seire- ja reageerimissuutlikkuse nõuete rakendamist;

- d) *toetada* artiklites 5 ja 6 osutatud *ennetus-*, valmisoleku- *ja reageerimiskavade* väljatöötamist;
- e) jälgida *ja arutada* edusamme, mida on tehtud seoses *tuvastatud* puudustega ning *ennetuse*, valmisoleku ja reageerimise kavandamise tugevdamise meetmetega, sealhulgas teadusuuringute valdkonnas, *piiriülesel* piirkondlikul, riiklikul ja liidu tasandil;
- f) *hõlbustada väljaspool artiklis 12 sätestatud ühist hankemenetlust toimuvat teabevahetust meditsiiniliste vastumeetmete kohta, sealhulgas asjakohasel juhul hinnakujunduse ja tarnekuupäevade kohta.*
2. *Komisjon ja liikmesriigid peavad asjakohasel juhul dialoogi sidusrühmadega, sealhulgas tervishoiu- ja hooldustöötajate organisatsioonidega, tööstuse ja tarneahela sidusrühmadega ning patsientide ja tarbijate organisatsioonidega.*
3. *Terviseohutuse komitee koordineerib rahvatervise hädaolukordadele reageerimist asjakohasel juhul ka tervisekriisinõukoguga, kui see on loodud kooskõlas määrusega (EL) .../...⁺, ning aitab vastavalt kaasa koordineerimisele ja teabevahetusele selles organis.*

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 6569/22 sisalduva määruse number.

Artikkel 11

Tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate koolitamine

1. Komisjon võib ***tihedas koostöös asjaomaste liidu asutuste ja organite ning tervisevaldkonna kutseorganisatsioonide ja patsientide organisatsioonidega*** korraldada liikmesriikide tervishoiu-, ***sotsiaal-*** ja rahvatervisetöötajatele koolitusi, ***eriti interdistsiplinaarset terviseühtsuse alast koolitust***, sealhulgas rahvusvaheliste tervist käsitlevate normide kohase valmisolekusuutlikkuse teemal.

Komisjon korraldab seda tegevust koostöös asjaomaste liikmesriikidega, ***samuti ECDCga, eriti ELi tervishoiu rakkerühmaga, ning võimaluse korral koordineerib seda WHOga. Komisjon kasutab täielikult ära kaugõppe võimalused, et suurendada koolitatavate arvu.***

Piiriülestes piirkondades edendatakse ühist piiriülest koolitust, parimate tavade vahetamist ning tervishoiutöötajate ja rahvatervisetöötajate teadmisi rahvatervisesüsteemide kohta.

2. Lõikes 1 osutatud koolitustegevuse eesmärk on anda kõnealusel lõikes osutatud töötajatele teadmised ja oskused, mis on eelkõige vajalikud, et töötada välja ja rakendada riiklikke **ennetus-**, valmisoleku- ja reageerimiskavasid **ning** rakendada meetmeid kriisiks valmisoleku ja seire suutlikkuse tugevdamiseks, **eelkõige seoses tuvastatud puudustega**, sealhulgas digitaalsete vahendite kasutamisega, **ning see tegevus peab olema kooskõlas terviseühitsuse põhimõttega**.
3. Lõikes 1 osutatud koolitustel võib võimaldada osaleda kolmandate riikide pädevate asutuste töötajatel ning neid koolitusi võib korraldada väljaspool liitu, **koordineerides tegevust võimaluse korral ECDC sellealase tegevusega**.
4. Asutused, kelle töötajad osalevad lõikes 1 osutatud koolitustegevuses, tagavad, et nende tegevuste käigus omandatud teadmisi levitatakse vastavalt vajadusele ning et neid kasutatakse asjakohaselt nende poolt töötajatele korraldatud koolitustes.
5. Komisjon **ning asjaomased liidu asutused ja organid** võivad koostöös liikmesriikide **ja liidu kandidaatriikidega** toetada tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate vahetusprogrammide korraldamist ning töötajate ajutist lähetamist liikmesriikide, **liidu kandidaatriikide ning liidu asutuste ja organite vahel**. **Kõnealuste programmide korraldamisel võetakse arvesse iga liikmesriigi tervisevaldkonna kutseorganisatsioonide panust**.

6. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada normid lõikes 1 osutatud koolituste ja lõikes 5 osutatud programmide korraldamiseks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 12

Meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked

1. Komisjon **■** ja iga liikmesriik võib osaleda ***lepingupoolena*** ühises hankemenetluses, mis viiakse läbi vastavalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 165 lõikele 2, et osta ***mõistliku aja jooksul*** ette meditsiinilisi vastumeetmeid tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu.
2. Enne lõikes 1 **■** osutatud ühist hankemenetlust ***sõlmivad pooled ühishanke lepingu, milles määratakse kindlaks menetluse praktiline kord ja otsustusprotsess seoses menetluse valiku, lõike 3 punktis c osutatud ühishanke hinnangu, pakkumuste hindamise ja lepingute sõlmimisega.***

3. **Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud ühine hankemenetlus, mida kasutatakse meditsiiniliste vastumeetmete hankimiseks vastavalt käesolevale määrusele, sealhulgas määruse (EL) .../...⁺ artikli 8 lõikes 1 sätestatud raamistikus, peab vastama järgmistele tingimustele:**

- a) ühises hankemenetluses võivad osaleda kõik liikmesriigid, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigid ja liidu kandidaatriigid **ning erandina** määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 165 lõikest 2 **ka Andorra Vürstiriigi, Monaco Vürstiriigi, San Marino ja Vatikani Linnriik;**
- b) austatakse **nende punktis a osutatud** riikide õigusi ja kohustusi, kes ei osale ühishankes, eelkõige neid õigusi ja kohustusi, mis on seotud inimeste tervise kaitse ja parandamisega;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 6569/22 sisalduva määruse number.

- c) *enne ühise hankemenetluse algatamist koostab komisjon ühishanke kohta hinnangu, milles esitatakse ühise hankemenetluse kavandatavad üldtingimused, sealhulgas võimalikud piirangud osalevate riikide paralleelsele hanke- ja läbirääkimistegevusele seoses kõnealuse vastumeetmega konkreetse ühise hankemenetluse ajal; kõnealuses hinnangus võetakse arvesse vajadust tagada osalevatele riikidele asjaomaste meditsiiniliste vastumeetmete tarnekindlus. Tuginedes ühishanke hinnangule ja selles esitatud asjakohasele teabele, nagu kavandatavad hinnavaheemikud, tootjad, tarnetähtajad ja kavandatav tähtaeg osalemisotsuse tegemiseks, väljendavad ühishanke lepingu pooled oma osalemishuvi varases etapis. Need ühishanke lepingu pooled, kes on oma huvi väljendanud, otsustavad seejärel oma osalemise ühises hankemenetluses komisjoniga ühiselt kokkulepitud tingimustel, võttes arvesse ühishanke hinnangus esitatud teavet;*

- d) ühishange ei mõjuta siseturgu, ei kujuta endast diskrimineerimist ega kaubanduspiirangut ning ei põhjusta konkurentsimoonutusi;
- e) ühishankel ei ole otsest finantsmõju nende punktis a osutatud riikide eelarvele, kes ühishankes ei osale.

4. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja teabevahetuse üksuste vahel, kes korraldavad mis tahes tegevust, sealhulgas, kuid mitte ainult, ühiseid hankemenetlusi, meditsiiniliste vastumeetmete **väljatöötamist**, varu loomist, **jaotamist** ja annetamist, **ning osalevad sellises tegevuses** liidu tasandil kehtestatud eri mehhanismide alusel, eelkõige järgmise alusel:

- a) varu loomine otsuse nr 1313/2013/EL artiklis 12 osutatud rescEU alusel;
- b) määrus (EL) 2016/369;
- c) ■ Euroopa ravimistrateegia;

- d) määrusega (EL) 2021/522 loodud programm „EL tervise heaks“;
- e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2021/697³⁹ ning
- f) muud **programmid ja** vahendid, mis toetavad biomeditsiinalast teadus- ja arendustegevust liidu tasandil, et suurendada suutlikkust ja valmisolekut reageerida piiriülestele ohtudele ja hädaolukordadele, **nagu määruse (EL) .../...⁺ alusel vastu võetud meetmed.**

5. Komisjon teavitab Euroopa Parlamenti meditsiiniliste vastumeetmete ühishanke menetlustest ja võimaldab taotluse korral juurdepääsu nende menetluste tulemusel sõlmitud lepingutele, tingimusel et ärisaladus, ärisuhted ja liidu huvid on nõuetekohaselt kaitstud. Komisjon edastab Euroopa Parlamendile tundliku sisuga dokumente käsitleva teabe vastavalt määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 9 lõikele 7.

³⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/697, millega luuakse Euroopa Kaitsefond ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) 2018/1092 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 149).

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 6569/22 sisalduva määruse number.

III PEATÜKK

EPIDEMIOLOOGILINE SEIRE, ELI REFERENTLABORID JA *AD HOC* MONITTOORING

Artikkel 13

Epidemioloogiline seire

1. Artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste, ***sealhulgas zoonootiliste nakkushaiguste***, ja nendega seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide epidemioloogilise seire võrgustik (edaspidi „epidemioloogilise seire võrgustik“) tagab pideva teabevahetuse komisjoni, ECDC ja riigi tasandil epidemioloogilise seire eest vastutavate pädevate asutuste vahel.

█ ECDC tagab epidemioloogilise seire võrgustiku integreeritud toimimise, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 851/2004⁴⁰ artiklis 5.

Asjakohasel juhul teeb epidemioloogilise seire võrgustik tihedat koostööd nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide epidemioloogilise seire valdkonnas tegutsevate liidu ja kolmandate riikide organisatsioonide, WHO ja muude rahvusvaheliste organisatsioonide pädevate organitega.

⁴⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 142, 30.4.2004, lk 1).

2. Epidemioloogilise seire võrgustiku eesmärk on:

- a) jälgida nakkushaiguste suundumusi aja jooksul liikmesriikides ja kolmandates riikides, et hinnata olukorda, reageerida hoiatuskünnist ületavatele tõusudele ja võimaldada võtta asjakohaseid tõenduspõhiseid meetmeid;
- b) teha kindlaks kõik *piiriülesed* nakkushaiguspuhangud ja jälgida neid seoses allika, aja, populatsiooni ja kohaga, et põhjendada rahvatervise meetmeid;
- c) aidata kaasa nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide hindamisele ja jälgimisele, et esitada tõendeid soovitusteks, mille eesmärk on tugevdada ja täiustada neid programme liikmesriikide ja liidu tasandil;
- d) teha kindlaks haiguse edasikandumise riskitegurid ja ohustatud elanikkonnarühmad, kes vajavad sihipäraseid ennetusmeetmeid, *ning neid jälgida*;

- e) aidata hinnata nakkushaigustest tulenevat koormust elanikkonnale, kasutades selliseid andmeid nagu haiguse levimus, tüsistused, haiglaravi vajadus ja suremus;
- f) aidata hinnata tervisesüsteemide suutlikkust konkreetseid nakkushaigusi diagnoosida, ennetada ja ravida, **eesmärgiga suurendada patsientide ohutust tõsiste piiriüleste terviseohtude kontekstis**;
- g) aidata kaasa reageerimise modelleerimisele ja stsenaariumide väljatöötamisele;
- h) **aidata kaasa** teadusuuringute prioriteetide ja vajaduste **kindlaksmääramisele** ning rakendada asjakohaseid teadusuuringuid, **mille eesmärk on tugevdada rahvatervist**;
- i) toetada pädevate terviseasutuste võetavaid kontaktide jälgimise meetmeid.

3. Lõikes 1 osutatud riiklikud pädevad asutused edastavad epidemioloogilise seire võrgustikus osalevatele asutustele *kokkulepitud näitajatel ja standarditel põhineva* järgmise teabe:
- a) võrreldavad ja ühitatavad andmed ja teave seoses artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide epidemioloogilise seirega;
 - b) asjakohane teave epideemiate arengu kohta, sealhulgas modelleerimiseks ja stsenaariumide väljatöötamiseks;
 - c) asjakohane teave ebatavaliste epideemiliste nähtuste või uute tundmatu päritoluga nakkushaiguste kohta, sealhulgas kolmandates riikides;
 - d) patogeenide molekulaarandmed, kui neid on vaja tõsiste piiriüleste terviseohtude avastamiseks või uurimiseks;
 - e) tervisesüsteemide andmed, mida on vaja tõsiste piiriüleste terviseohtude ohjamiseks, ning
 - f) teave riiklikul tasandil välja töötatud kontaktide jälgimise süsteemide kohta.

4. ***Lõike 3 punktis a osutatud riiklike pädevate asutuste edastatud teabe võib olemasolu korral edastada õigeaegselt vähemalt NUTS II tasandil ECDC hallatavale nakkushaiguste Euroopa seireportaalile.***
5. Epidemioloogilise seire kohta teavet esitades kasutavad riiklikud pädevad asutused iga lõikes 1 osutatud nakkushaiguse ja seonduva spetsiifilise terviseprobleemi puhul lõike 10 kohaselt vastu võetud haigusjuhtude definitsioone, kui need on kättesaadavad.
6. Komisjon ja liikmesriigid teevad koostööd, ***et tugevdada liikmesriikide andmete kogumise ja jagamise suutlikkust ning*** ECDC ettepanekul ja asjaomaste seirevõrgustikega konsulteerides määratleda haiguspõhised Euroopa seirestandardid.
7. ECDC jälgib ***ja hindab sihtotstarbeliste seirevõrgustike epidemioloogilise seire alast tegevust, sealhulgas*** lõikes 6 osutatud seirestandardite järgimist; ***toetab liikmesriike teaduslike ja tehniliste nõuannetega, et parandada esitatud seireandmete õigeaegsust, täielikkust ja kvaliteeti;*** ning jagab korrapäraseid seirearuandeid terviseohutuse komitee ja komisjoniga. ***ECDC teeb asjakohasel juhul ja kooskõlas määrusega (EÜ) nr 851/2004 oma epidemioloogilise seire alased eksperditeadmised kättesaadavaks kolmandatele riikidele.***

ECDC *esitab* terviseohutuse komiteele korrapäraselt *ülevaate* talle esitatud seireandmete õigeaegsuse, täielikkuse ja kvaliteedi kohta.

ECDC toetab liikmesriike, et lõike 2 kohaldamiseks tagada andmete kogumine ja jagamine tervisekriisi ajal.

8. Komisjon võib täiendada liikmesriikide tegevust, võttes vastu liikmesriikidele adresseeritud soovitusel seire kohta. *Terviseohutuse komitee võib võtta vastu liikmesriikidele, ECDC-le ja komisjonile adresseeritud teatise ja soovitusi seire kohta.*
9. Iga liikmesriik määrab pädevad asutused, kes vastutavad liikmesriigis lõikes 1 osutatud epidemioloogilise seire eest.
10. Komisjon kehtestab ja ajakohastab rakendusaktidega järgmist:

- a) artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide loetelu, mis põhineb I ***lisa 1. jaos loetletud kriteeriumidel***, et tagada, et nakkushaigused ja seonduvad spetsiifilised terviseprobleemid oleksid hõlmatud epidemioloogilise seire võrgustikuga;
- b) kõikide epidemioloogilise seirega hõlmatud nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemidega seotud haigusjuhtude definitsioonid, mis põhinevad I ***lisa 1. osas loetletud kriteeriumidel***, et tagada kogutavate andmete võrreldavus ja ühitatavus liidu tasandil;
- c) Käesoleva määruse I ***lisa 3. osas sätestatud*** epidemioloogilise seire võrgustiku töökord, mis on välja töötatud vastavalt määruse (EÜ) nr 851/2004 artiklile 5.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

11. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu tõsiduse või uudsuse või selle liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon kooskõlas artikli 29 lõikes 3 osutatud menetlusega võtta vastu viivitamata kohaldatavaid rakendusakte, et kehtestada haigusjuhu definitsioonid, menetlused ja näitajad seire teostamiseks liikmesriikides artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud piiriülese terviseohu korral. Nende seireks kasutatavate näitajatega toetatakse ka diagnoosimis-, ennetus- ja raviuutlikkuse hindamist.

Artikkel 14

Digitaalne seireplatvorm

1. ***Pärast seda, kui ECDC on läbi viinud andmekaitsealase mõjuhinna ning asjakohasel juhul vähendanud kõiki andmesubjektide õigustele ja vabadustele kaasnevaid riske, tagab ta digitaalse seireplatvormi, mille kaudu andmeid hallatakse ja automaatselt vahetatakse, pideva arengu, et luua integreeritud ja koostalitlusvõimelised seiresüsteemid, mis võimaldavad asjakohasel juhul reaajas seiret nakkushaiguste ennetamise ja tõrje toetamiseks. ECDC tagab, et digitaalse seireplatvormi toimimise üle tehakse inimjärelvalvet, ning minimeerib riskid, mis võivad tekkida seoses ebatäpsete, mittetäielike või mitmetimõistetavate andmete edastamisega ühest andmebaasist teise, samuti kehtestab töökindlad menetlused andmete kvaliteedi kontrollimiseks. ECDC tagab tihedas koostöös liikmesriikidega ka digitaalse seireplatvormi koostalitlusvõime riiklike süsteemidega.***

2. Digitaalne seireplatvorm:
 - a) võimaldab seire- ja laboriandmete automatiseeritud kogumist, elektrooniliste terviseandmete **ja terviseandmebaaside eelnevalt kindlaks määratud ja lubatud loetelust pärit asjakohaste isikustamata terviseandmete** kasutamist, meediamonitooringu kasutamist ning tehisintellekti rakendamist andmete valideerimiseks, analüüsimiseks ja automatiseeritud aruandluseks, **sealhulgas statistiliseks aruandluseks;**
 - b) võimaldab teavet, andmeid ja dokumente elektrooniliselt töödelda ja vahetada.
3. Liikmesriigid vastutavad selle tagamise eest, et integreeritud seiresüsteemi sisestatakse korrapäraselt teavet, andmeid ja dokumente, mida edastatakse ja vahetatakse digiplatvormi kaudu ning mis on õigeaegsed **■**, täielikud **ja täpsed. Liikmesriigid võivad edendada selle protsessi automatiseerimist riiklike ja liidu seiresüsteemide vahel.**
4. ECDC jälgib integreeritud seiresüsteemi toimimist ning jagab korrapäraselt jälgimisaruandeid liikmesriikide ja komisjoniga **■**.

5. Epidemioloogilise *seire* eesmärkidel on ECDC-l ka juurdepääs asjakohastele terviseandmetele, millele on juurdepääs või mis on tehtud kättesaadavaks sellise digitaristu kaudu, mis võimaldab terviseandmete kasutamist teadusuuringute, poliitikakujundamisel *nõustamise* ja regulatiivsetel eesmärkidel.
6. Komisjon võtab digitaalse seireplatvormi toimimiseks vastu rakendusaktid, milles sätestatakse:
- a) digitaalse seireplatvormi tehniline kirjeldus, mis hõlmab elektroonilist andmevahetusmehhanismi andmete vahetuseks olemasolevate *rahvusvaheliste ja* riiklike süsteemidega, kohaldatavate standardite kindlaksmääramist, sõnumistruktuuride määratlemist, andmesõnastikke ning protokollide ja menetluste vahetamist;
 - b) digitaalse seireplatvormi toimimise erireeglid, sealhulgas isikuandmete kaitse ja teabevahetuse turvalisuse tagamiseks;
 - c) erandolukorras tegutsemise kord, *sealhulgas andmete turvaline varundamine*, mida kohaldatakse juhul, kui mõni digitaalse seireplatvormi funktsioon ei ole töökorras, ning
 - d) *andmete talletamise, töötlemise ja analüüsimise taristu standardimise edendamise kord.*

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

7. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 31 vastu delegeeritud õigusakte, millega täiendatakse käesolevat määrust seoses järgmisega:

- a)** juhud ja tingimused, mille korral võib asjaomastele kolmandatele riikidele ja rahvusvahelistele organisatsioonidele võimaldada osalist juurdepääsu digitaalse seireplatvormi funktsioonidele, ning sellise juurdepääsu praktiline kord;
- b)** juhud ja tingimused, mille korral tuleb artiklis 13 osutatud andmed, teave ja dokumendid digitaalse seireplatvormi kaudu edastada, ning selliste andmete, sellise teabe ja selliste dokumentide loetelu, ning
- c)** tingimused, mille alusel võib ECDC osaleda ja saada juurdepääsu terviseandmetele, millele pääsetakse juurde või mida vahetatakse lõikes 5 osutatud digitaristu kaudu.

Artikkel 15
ELi referentlaborid

1. Rahvatervise valdkonnas või käesoleva määruse või riiklike ennetus-, valmisoleku ja reageerimiskavade rakendamise seisukohalt asjakohastes rahvatervise erivaldkondades võib komisjon rakendusaktidega määrata ELi referentlaborid, kes toetavad riiklikke referentlaborid eesmärgiga edendada häid tavasid ning liikmesriikide tegevuse vabatahtlikku ühtlustamist seoses diagnostika, testimismeetodite ja teatavate testide kasutamisega, et tagada ühtsus haiguste seirel, neist teatamisel ja nende kohta aru andmisel liikmesriikide poolt.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

2. ELi referentlaborid vastutavad ■ riiklike referentlaborite võrgustiku koordineerimise eest, eelkõige järgmistes valdkondades:
 - a) referentsdiagnostika, sealhulgas tööprotokollid;
 - b) võrdlusmaterjali allikad;
 - c) välised kvaliteedihindamised;

- d) teaduslikud nõuanded ja tehniline abi;
 - e) koostöö ja teadusuuringud;
 - f) monitooring, hoiatusteated ja toetus haiguspuhangutele reageerimisel, *sealhulgas esilekerkivate nakkushaiguste ning patogeensete bakterite ja viiruste puhul*, ning
 - g) koolitus.
3. ELi referentlaborite võrgustikku haldab ja koordineerib ECDC, *kes teeb koostööd WHO referentlaboritega. Selle võrgustiku juhtimisstruktuur hõlmab koostööd ja koordineerimist olemasolevate riiklike ja piirkondlike referentlaborite ja võrgustikega.*
4. Lõikes 1 sätestatud määramistel järgitakse avalikku valikumenetlust, määramised on tähtajalised ja nende kestus on vähemalt *neli* aastat ning need vaadatakse korrapäraselt läbi. Nende määramisetega kehtestatakse määratud ELi referentlaborite **■** kohustused ja ülesanded.
5. Lõikes 1 osutatud ELi referentlaborid peavad vastama järgmistele tingimustele:
- a) nad on erapooletud, neil ei tohi olla huvide konflikti ning eelkõige ei tohi nad olla olukorras, mis võib otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust seoses nende ülesannete täitmisega ELi referentlaboritena;

- b) neil on sobiva kvalifikatsiooniga töötajad, kes on saanud asjakohase väljaõppe oma pädevusvaldkonnas, või neil on sellistele töötajatele lepinguline juurdepääs;
- c) nad omavad või saavad kasutada taristut, seadmeid ja tooteid, mis on vajalikud neile antud ülesannete täitmiseks;
- d) nad tagavad, et nende töötajatel ja kõigil lepingulistel töötajatel on põhjalikud teadmised rahvusvahelistest standarditest ja tavadest ning et nad võtavad oma töös arvesse uusimaid teadusuuringuid liikmesriigi, liidu ja rahvusvahelisel tasandil;
- e) nad omavad seadmeid või neil on juurdepääs seadmetele, mis võimaldavad neil täita oma ülesandeid hädaolukorras, ning
- f) kui see on asjakohane, omavad seadmeid, mis võimaldavad neil täita asjakohaseid bioturvalisuse standardeid.

Lisaks käesoleva lõike esimeses lõigus sätestatud nõuetele akrediteeritakse ELi referentlaborid ka vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 765/2008⁴¹.

6. Lõikes 1 osutatud ELi referentlaboritele võib anda toetusi nende kulude katmiseks, mis neil tekivad selliste iga-aastaste või mitmeaastaste tööprogrammide rakendamisel, mis on kehtestatud kooskõlas komisjoni poolt programmi „EL tervise heaks“ kohaselt vastu võetud tööprogrammide eesmärkide ja prioriteetidega.

⁴¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise nõuded ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

Artikkel 16

Inimpäritoluga ainetega seotud võrgustik

1. Käesolevaga luuakse liikmesriikide teenuste võrgustik, mis toetab ***inimpäritoluga ainete kasutamist, sealhulgas vereülekannet ja siirdamist*** (edaspidi „inimpäritoluga ainetega seotud võrgustik“), et jälgida, hinnata ja aidata käsitleda inimpäritoluga ainetega seotud haiguspuhanguid. ***Ühtlasi tagab inimpäritoluga ainetega seotud võrgustik, et asjakohasel juhul käsitletakse kõiki haiguspuhangutega seotud viljatusravi küsimusi.***
2. Inimpäritoluga ainetega seotud võrgustikku käitab ja koordineerib ECDC.
3. Iga liikmesriik määrab oma territooriumil pädevad asutused, kes vastutavad lõikes 1 osutatud ***inimpäritoluga ainete kasutamist, sealhulgas vereülekannet ja siirdamist*** toetavate teenuste eest.

Artikkel 17
Ad hoc monitooring

1. Pärast artikli 19 kohast hoiatusteadet artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktis iii või artikli 2 lõike 1 punktis b, c või d osutatud tõsise piiriülese terviseohu kohta teavitavad liikmesriigid koostöös komisjoniga ja oma monitooringusüsteemides kättesaadava teabe alusel üksteist EWRSi kaudu ning, kui olukorra kiireloomulisus seda nõuab, terviseohutuse komitee kaudu asjaomase tõsise piiriülese terviseohuga seotud olukorra arengust riigi tasandil.
2. ***Artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktis iii või artikli 2 lõike 1 punktides b, c või d osutatud tõsise piiriülese terviseohu ad hoc monitooringuks kasutatakse ECDC käitatavat nakkushaiguste Euroopa seireportaali.***
3. Lõike 1 alusel edastatud teave sisaldab eelkõige muutusi asjaomase tõsise piiriülese terviseohu geograafilises jaotumises, levikus ja raskusastmes ning tuvastamisvahendeid, kui nende kohta on andmed kättesaadavad.
4. Komisjon võtab rakendusaktidega vajaduse korral vastu haigusjuhtude definitsioonid, mida kasutatakse *ad hoc* monitooringuks, et tagada kogutavate andmete võrreldavus ja ühitatavus liidu tasandil.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon käesoleva lõike esimeses lõigus osutatud haigusjuhtude definitsioone vastu võtta või ajakohastada viivitamata kohaldatavate rakendusaktidega kooskõlas artikli 29 lõikes 3 osutatud menetlusega.

IV PEATÜKK

VARAJANE HOIATAMINE JA REAGEERIMINE

Artikkel 18

Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem

1. EWRS võimaldab alalist teabevahetust komisjoni, **ECDC** ja riigi tasandi vastutavate pädevate asutuste vahel, et tagada valmisolek, varajane hoiatamine ja reageerimine, hoiatusteadete edastamine, rahvaterviseriskide hindamine ja rahvatervise kaitseks vajalike meetmete kindlaksmääramine.

2. EWRSi haldamine ja *operatiivne* kasutamine hõlmab teatavatel juhtudel isikuandmete vahetamist, kui asjakohastes õigusaktides on nii sätestatud. Selline haldamine ja kasutamine hõlmab järgmist:

- a) süsteemi volitatud kasutajate isikuandmete töötlemine ning
- b) terviseandmete ja muude isikuandmete **■** töötlemine, *kui see on tingimata vajalik sel eesmärgil, milleks need andmed kooskõlas artikliga 28 EWRSi selektiivse sõnumiedastusfunktsiooni kaudu edastati.*

*Liikmesriikide arvamusi arvesse võttes ajakohastab ECDC **■** pidevalt EWRSi, et võimaldada kasutada kaasaegset tehnoloogiat, nagu digitaalsed mobiilirakendused, tehisintellekti mudelid, satelliitsidet toetavad rakendused või muud kontaktide automaatse jälgimise tehnoloogiad, mis tuginevad liikmesriikides **või liidus** kontaktide jälgimiseks välja töötatud tehnoloogiale, *mida kasutatakse tõsiste piiriüleste terviseohtude tõkestamiseks. ECDC hõlbustab tihedas koostöös liikmesriikidega koostalitlusvõimet riiklike süsteemidega, et tagada EWRSi toimimine.**

Ühtlasi pakub ECDC riigi tasandi vastutavatele pädevatele asutustele tehnilist abi, sealhulgas koolitust pärast EWRSi ajakohastusi.

3. Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse või pädevad asutused, kes vastutavad riigi tasandil hoiatusteadete edastamise ja rahvatervise kaitseks vajalike meetmete kindlaksmääramise eest varajase hoiatamise ja reageerimise eesmärgil ***koosõlas käesoleva artikli lõigetega 1 ja 2 ning artiklitega 19 ja 20.***
4. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu teabevahetuse korra, muu hulgas isikuandmete vahetamiseks muude varajase hoiatamise süsteemidega liidu ***ja rahvusvahelisel*** tasandil, et kindlustada EWRSi asjakohane toimimine ning vältida tegevuse kattumist või vastuollu minemist olemasolevate struktuuride ja mehhanismidega, mille eesmärk on tagada valmisolek tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks, neid jälgida, hoiatada neist varakult ja neid tõkestada ***koosõlastatud terviseühitsuse põhimõtte raames.***

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu koosõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 19
Hoiatusteated

1. Riiklikud pädevad asutused või komisjon edastavad EWRSis hoiatusteate, kui tekkiv või arenev tõsine piiriülene terviseoht vastab järgmistele kriteeriumitele:
 - a) see on asjaomase koha ja aja kohta ebaharilik või ootamatu, see põhjustab või võib põhjustada inimeste märkimisväärset haigestumust või suremust, 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 ning
 - c) see nõuab või võib nõuda koordineeritud reageerimist liidu tasandil.

2. Kui riiklikud pädevad asutused teatavad WHO-le sündmustest, mis võivad kujutada endast rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealast hädaolukorda, **ja WHO teavitussüsteem ning EWRS ei ole täielikult koostalitlusvõimelised**, peavad **riiklikud pädevad asutused** samal ajal edastama hoiatusteate EWRSis, tingimusel et asjaomane oht kuulub käesoleva määruse artikli 2 lõikes 1 osutatud ohtude hulka.

3. Hoiatusteate edastamisel teevad riiklikud pädevad asutused ja komisjon EWRSi kaudu viivitamata teatavaks kogu sellise 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) rahvatervise meetmed, mida on rakendatud või mida kavatsetakse võtta riigi tasandil;
 - h) muud kui rahvatervise *meetmed, sealhulgas valdkondadeüleised* meetmed;
 - i) kas esineb kiireloomuline vajadus meditsiiniliste vastumeetmete järele või nende nappus;

- j) piiriülese hädaabi taotlemine ja pakkumine, *näiteks patsientide meditsiinilistel põhjustel ümberpaigutamine või tervishoiutöötajate lähetamine ühest liikmesriigist teise, eelkõige naaberpiirkondade piiriülestel aladel;*
 - k) isikuandmed, mida on vaja kontaktide jälgimiseks vastavalt artiklile 28;
 - l) mis tahes muu asjaomase tõsise piiriülese terviseohuga seotud asjakohane teave.
4. Komisjon teeb riiklikele pädevatele asutustele EWRSi kaudu kättesaadavaks kogu teabe, mis võib olla kasulik artiklis 21 osutatud reageerimise koordineerimiseks, sealhulgas liidu õiguse muude sätete või Euratomi lepingu alusel loodud kiirhoiatus- ja teabesüsteemide kaudu juba esitatud teabe tõsiste piiriüleste terviseohtude ja tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud rahvatervise meetmete kohta.
5. *Liikmesriigid ajakohastavad lõikes 3 osutatud teavet, kui saadakse uusi andmeid.*

Artikkel 20

Rahvaterviseriskide hindamine

1. Kui artikli 19 kohaselt on esitatud hoiatusteade, teeb komisjon, kui see on vajalik reageerimise koordineerimiseks liidu tasandil, või artiklis 21 osutatud terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel riiklikele pädevatele asutustele ja terviseohutuse komiteele EWRSi kaudu viivitamata kättesaadavaks riskihinnangu rahvaterviseohu võimaliku tõsiduse, sealhulgas võimalike rahvatervise meetmete kohta. Riskihindamist teeb üks järgmine liidu asutus või organ või mitu järgmist liidu asutust või organit:
 - a) ECDC kooskõlas määruse (EÜ) nr 851/2004 artikliga 8a, kui tegemist on artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud tõsise piiriülese terviseohuga, sealhulgas seoses inimpäritoluga ainetega, **■** mida nakkushaigused võivad mõjutada, või käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga;
 - b) ***Euroopa Raviamet (EMA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/123⁴² artikliga 1, kui tõsine piiriülene terviseoht on seotud ravimite ja meditsiiniseadmetega;***

⁴² ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. jaanuari 2022. aasta määrus (EL) 2022/123, mis käsitleb Euroopa Raviameti suuremat rolli ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes (ELT L 20, 31.1.2022, lk 1).***

- c) Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002⁴³ artikliga 23, kui tegemist on käesoleva määruse artiklis 2 osutatud *tõsise piiriülese* terviseohuga, mis kuulub EFSA pädevusalasse;
- d) Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006⁴⁴, kui tegemist on käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 punktides b või c osutatud *tõsise piiriülese* terviseohuga, mis kuulub ECHA pädevusalasse;
- e) Euroopa Keskkonnaamet (EEA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 401/2009⁴⁵, kui tegemist on käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 punktis c osutatud *tõsise piiriülese* terviseohuga, mis kuulub EEA pädevusalasse;
- f) Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus (EMCDDA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1920/2006⁴⁶, kui tegemist on käesoleva määruse artikli 2 lõike 1 punktis b osutatud *tõsise piiriülese* terviseohuga, mis kuulub EMCDDA pädevusalasse.

⁴³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

⁴⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

⁴⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 401/2009 Euroopa Keskkonnaameti ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusvõrgu kohta (ELT L 126, 21.5.2009, lk 13).

⁴⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1920/2006 Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse kohta (ELT L 376, 27.12.2006, lk 1).

Käesoleva määruse artikli 2 lõikes 1 osutatud ohu korral tehakse riskihindamine koostöös Euroopa Liidu Õiguskaitsekoostöö Ametiga (Europol), kui **tõsine piiriülene** terviseoht tuleneb **Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/794⁴⁷ artiklis 3 osutatud** terroristlikust või kuritegelikust tegevusest, ja koostöös EMAga, kui **tõsine piiriülene** terviseoht on seotud ravimitega.

2. Oma pädevusala piires riskihindamist teostava liidu asutuse või organi taotlusel esitavad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud liidu asutused ja organid põhjendamatu viivitusega kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe ja andmed. **Asjakohasel juhul töödeldakse isikuandmeid kooskõlas artiklis 27 sätestatud andmekaitseõuetega.**
3. Kui vajalik riskihindamine on täielikult või osaliselt väljaspool lõikes 1 osutatud liidu asutuste ja organite pädevusala ning seda peetakse liidu tasandil reageerimise koordineerimiseks vajalikuks, koostab komisjon riskihinnangu terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel *ad hoc*.

⁴⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta määrus (EL) 2016/794, mis käsitleb Euroopa Liidu Õiguskaitsekoostöö Ametit (Europol) ning millega asendatakse ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsused 2009/371/JSK, 2009/934/JSK, 2009/935/JSK, 2009/936/JSK ja 2009/968/JSK (ELT L 135, 24.5.2016, lk 53).

4. Komisjon teeb riskihinnangu EWRSi ja asjakohasel juhul seotud hoiatussüsteemide kaudu viivitamata kättesaadavaks riiklikele pädevatele asutustele, **samuti terviseohutuse komiteele**. Kui riskihinnang avalikustatakse, saavad riiklikud pädevad asutused selle **24 tundi** enne avaldamist, **välja arvatud juhul, kui kiireloomulisuse või vajaduse tõttu tuleb riskihinnang avaldada viivitamata**.

Riskihinnangus võetakse rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorra korral arvesse muude üksuste, eelkõige WHO esitatud asjakohast teavet, kui see on kättesaadav.

5. Komisjon tagab, et teave, mis võib olla riskihindamise jaoks asjakohane, tehakse kättesaadavaks terviseohutuse komiteele ning EWRSi kaudu riiklikele pädevatele asutustele.

Artikkel 21

Reageerimise koordineerimine terviseohutuse komitees

1. Artikli 19 kohaselt esitatud hoiatusteate järel või komisjoni või liikmesriigi taotluse korral ning tuginedes kättesaadavale teabele, sealhulgas artiklis 19 osutatud teabele ja artiklis 20 osutatud riskihinnangutele, **konsulteerivad** liikmesriigid **üksteisega ning** koordineerivad oma tegevust terviseohutuse komitee raames ja koostöös komisjoniga seoses järgmisega:

- a) liikmesriikide reageerimine tõsisele piiriülesele terviseohule ja teadusuuringutega seotud vajaduste kindlaksmääramine, sealhulgas olukorras, kus rahvusvaheliste tervist käsitlevate normide kohaselt on välja kuulutatud rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukord, mis kuulub käesoleva määruse artikli 2 kohaldamisalasse;
- b) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamine vastavalt liikmesriigi vajadustele ja oludele, et anda liidus üldsusele **■**, tervishoiu- ja rahvatervise spetsialistidele kooskõlastatud ja koordineeritud teavet;
- c) arvamuste ja suuniste vastuvõtmine, sealhulgas liikmesriikidele suunatud konkreetsete reageerimismeetmete kohta tõsise piiriülese terviseohu ennetamiseks ja ohjamiseks, *tuginedes asjaomaste tehniliste liidu asutuste või organite eksperdiarvamusele*;
- d) *toetus nõukogu otsuses 2014/415/EL⁴⁸ osutatud liidu integreeritud korrale poliitiliseks reageerimiseks kriisidele (Union's integrated political crisis response mechanism – IPCR), kui see aktiveeritakse.*

2. Kui liikmesriik kavatseb vastu võtta rahvatervise meetmed, et võidelda tõsise piiriülese terviseohu vastu, või lõpetada asjaomaste meetmete rakendamise, teavitab ta teisi liikmesriike, *eelkõige naaberliikmesriike*, ja komisjoni ning konsulteerib nendega enne nende meetmete vastuvõtmist *või nende rakendamise lõpetamist* meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse küsimuses, *ning koordineerib oma tegevuse nendega*, välja arvatud juhul, kui rahvatervise kaitsmise vajadus on nii kiireloomuline, et meetmed on vaja vastu võtta viivitamatult.

⁴⁸ Nõukogu 24. juuni 2014. aasta otsus 2014/415/EL solidaarsusklausli liidupoelse rakendamise korra kohta (ELT L 192, 1.7.2014, lk 53).

3. Kui liikmesriik peab tõsise piiriülese terviseohu ilmnemise või taastekkimise tõttu kiirkorras vastu võtma rahvatervise meetmed, teavitab ta pärast meetmete vastuvõtmist *viivitamata* teisi liikmesriike ja komisjoni nende meetmete laadist, otstarbest ja ulatusest, *eelkõige piiriülestes piirkondades*.
4. *Vajaduse korral võivad liikmesriigid tõsise piiriülese terviseohu korral taotleda teiste liikmesriikide abi otsusega nr 1313/2013/EL loodud hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse kaudu.*
5. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu menetlused, mis on vajalikud käesoleva artikli lõigetes 1, 2 ja 3 ette nähtud vastastikuse teavitamise, konsulteerimise ja koordineerimise ühetaoliseks rakendamiseks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 22

Soovitused ühiste ajutiste rahvatervise meetmete kohta

1. Komisjon võib täiendada liikmesriikide tegevust, võttes vastu soovitused ühiste ajutiste rahvatervise meetmete kohta.
2. Lõike 1 kohaselt vastu võetud soovitused ühiste ajutiste rahvatervise meetmete kohta
 - a) põhinevad eelkõige ECDC **ja WHO**, muude asjaomaste liidu asutuste ja organite või artiklis 24 osutatud nõuandekomitee soovitustel;
 - b) võtavad arvesse liikmesriikide vastutust oma tervisepoliitika kindlaksmääramisel ning terviseteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel;
 - c) on **vajalikud, sobivad ja** proportsionaalsed kõnealusest tõsisest piiriülesest terviseohust tulenevate rahvaterviseriskide seisukohast, vältides eelkõige tarbetuid piiranguid isikute, kaupade ja teenuste vabale liikumisele, **ning edendavad meetmete koordineerimist liikmesriikide vahel;**
 - d) **tehakse EWRSi ja asjakohasel juhul seotud hoiatussüsteemide kaudu viivitamata kättesaadavaks riiklikele pädevatele asutustele, samuti terviseohutuse komiteele. Kui soovitus avalikustatakse, saavad riiklikud pädevad asutused selle 24 tundi enne avaldamist, välja arvatud juhul, kui vajadus on niivõrd kiireloomuline, et soovitus tuleb kohe avaldada.**

V PEATÜKK
RAHVATERVISE HÄDAOLUKORD LIIDU TASANDIL

Artikkel 23

Rahvatervise hädaolukorra tunnistamine liidu tasandil

1. ***Artikli 2 lõikes 1 osutatud tõsiste piiriüleste terviseohtude korral*** võib komisjon ***pärast ECDC, mis tahes muu asjakohase liidu asutuse või organi või*** artiklis 24 osutatud nõuandekomitee eksperdiarvamuse ***arvessevõtmist*** ametlikult tunnistada rahvatervise hädaolukorda liidu tasandil, sealhulgas pandeemiat, kui kõnealune tõsine piiriülene terviseoht ohustab rahvatervist liidu tasandil.
2. Komisjon lõpetab lõikes 1 osutatud tunnistamise niipea, kui **■** ***lõikes 1 sätestatud tingimus*** ei ole enam täidetud.
3. Enne rahvatervise hädaolukorra tunnistamist liidu tasandil ***võtab*** komisjon ühendust WHOga, et jagada komisjoni analüüsi puhanguga seotud olukorra kohta ja anda WHO-le teada oma kavatsusest selline otsus vastu võtta.

4. Komisjon võtab käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 osutatud meetmed vastu rakendusaktidega.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon käesoleva artikli lõike 1 kohast **liidu tasandi** rahvatervise hädaolukorda tunnistada viivitamata kohaldatavate rakendusaktidega kooskõlas artikli 29 lõikes 3 osutatud menetlusega.

Artikkel 24

Rahvatervise hädaolukorra nõuandekomitee

1. Liidu tasandi rahvatervise hädaolukorra ametlikku tunnistamist **käsitleva otsustusprotsessi toetamiseks** moodustab komisjon rahvatervise hädaolukorra nõuandekomitee (edaspidi „nõuandekomitee“), mis komisjoni **või terviseohutuse komitee** taotlusel nõustab komisjoni või terviseohutuse komiteed, esitades oma seisukohad järgmistes küsimustes:
 - a) kas oht kujutab endast rahvatervise hädaolukorda liidu tasandil;

- b) rahvatervise hädaolukorra lõpetamine liidu tasandil ning
- c) **■** reageerimine, sh:
 - i) reageerimismeetmed, sealhulgas ohust ja kriisist teavitamiseks, mis tuleb adresseerida kõigile liikmesriikidele, lähtudes ohu erinevatest tasemetest liidus;
 - ii) konkreetse ohu tõkestamiseks ja ohjamiseks ning selle mõju kõrvaldamiseks võetud või võetavate meetmetega (sealhulgas meetmetega, mis puudutavad kliiniliste andmete haldamist ja ravi, leevendusmeetmeid ja rahvatervisealaste teadusuuringutega seotud vajadusi) seotud oluliste lünkade, vasturääkivuste või puuduste kindlakstegemine ja kõrvaldamine;
 - iii) tervishoiu, elanikkonnakaitse ja muude ressursside ning liidu tasandil korraldatavate või koordineeritavate toetusmeetmete prioriteetsusjärjekorra koostamine ning
 - iv) soovitused poliitikameetmete kohta konkreetse ohuga seotud pikaajaliste tagajärgede kõrvaldamiseks ja leevendamiseks.

Punkti c kohaselt esitatud nõuanded reageerimise kohta tuginevad vastavalt ECDC, EMA, WHO ja muude asjaomaste liidu asutuste või organite soovitustele.

2. Nõuandekomitee koosneb sõltumatutest ekspertidest, **kelle hulka võivad kuuluda** komisjoni valitud **tervishoiu- ja sotsiaalhooldustöötajate esindajad ning kodanikuühiskonna esindajad**, lähtudes asjaomaste esindajate pädevusvaldkondadest ja kogemustest, **mis on** konkreetse ohu korral kõige asjakohasemad, **lisaks kuuluvad nõuandekomiteesse alaliste vaatlejatena ECDC ja EMA esindajad**. Nõuandekomitee liikmeskond **on** valdkondadeülene, et anda nõu **rahvatervist**, biomeditsiini, käitumisharjumusi, sotsiaal-, majandus- ja kultuurivaldkonda ning rahvusvahelisi suhteid puudutavates küsimustes. **WHO** esindajad **võivad samuti** osaleda nõuandekomitees vaatlejatena. Sõltuvalt konkreetsest ohust **võivad** liidu muude asutuste või organite esindajad vastavalt vajadusele osaleda nõuandekomitees **mittealaliste** vaatlejatena. Komisjon võib kutsuda nõuandekomitee töös ajutiselt osalema konkreetsetes päevakorrapunktis pädevaid eksperte, **eelkõige riikidest, kelle territooriumilt oht lähtub. Sõltuvalt konkreetsest päevakorrapunktist võivad liikmesriigid teha komisjonile ettepaneku asjakohaste ekspertide nimetamise kohta.**
3. **Komisjon avaldab kooskõlas eksperdirühmi käsitlevate Euroopa Komisjoni reeglitega⁴⁹ teabe nõuandekomitee kohta, sealhulgas nõuandekomiteesse valitud ekspertide nimed ja nende nimetamist põhjendava erialase või teadusliku tausta üksikasjad. Komisjon avaldab oma veebisaidil nõuandekomitee liikmete nimekirja ja nende nimetamise aluseks oleva kvalifikatsiooni.**

⁴⁹ Komisjoni 30. mai 2016. aasta otsus, millega kehtestatakse horisontaalsed eeskirjad komisjoni eksperdirühmade loomiseks ja toimimiseks (*Euroopa Liidu Teatajas* avaldamata).

4. *Kui see on asjakohane, tegutseb nõuandekomitee kooskõlastatult tervisekriisinõukoguga, kui see määruse (EL) .../...⁺ kohaselt luuakse.*
5. Nõuandekomitee tuleb komisjoni, *terviseohutuse komitee* või liikmesriigi taotlusel kokku alati, kui olukord seda nõuab. ■ *Komisjon jagab terviseohutuse komitee kaudu liikmesriikidega kogu asjakohast teavet nõuandekomitee koosolekute kohta.*
6. *Nõuandekomitee* eesistujaks on komisjoni esindaja.
7. Nõuandekomitee sekretariaaditeenuste eest kannab hoolt komisjon.
8. Nõuandekomitee kehtestab oma töökorra, sealhulgas ■ *arvamuste ja* soovitude vastuvõtmise, hääletamise korra *ning tagab andmekaitse ja eraelu puutumatus*. Töökorra jõustub pärast komisjonilt heakskiitva arvamuse saamist. *Nõuandekomitee koosolekute protokollid avalikustatakse.*

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 6569/22 sisalduva määruse number.

Artikkel 25

Tunnistamise õiguslikud tagajärjed

Liidu tasandi rahvatervise hädaolukorra tunnistamisel vastavalt artiklile 23 on õiguslik toime, mis võimaldab kehtestada **muu hulgas järgmisi meetmeid**:

- a) meetmed, mida kohaldatakse rahvatervise hädaolukorra ajal ning mis on seotud ravimite ja meditsiiniseadmetega, nagu on sätestatud määruses (EL) **2022/123**;
- b) mehhanismid meditsiiniliste vastumeetmete nappuse monitooringuks ning kõnealuste vastumeetmete väljatöötamiseks, hankimiseks, haldamiseks ja kasutamiseks **kooskõlas käesoleva määruse artikliga 12 ning kohaldatavate liidu õigusaktidega, eelkõige määrusega (EL) 2022/123 ja määrusega (EL) .../...⁺**;
- c) ECDC toetuse käivitamine, nagu on osutatud määruses (EÜ) nr 851/2004, et kutsuda kokku ELi tervishoiu rakkerühm ja seda rakendada;

⁺ ELT: palun sisestada teksti dokumendis ST 6569/22 sisalduva määruse number.

d) *IPCRi korra aktiveerimine.*

VI PEATÜKK
LÕPPSÄTTED

Artikkel 26

Läbipaistvus ja huvide konflikt

1. *Terviseohutuse komitee ja nõuandekomitee täidavad oma ülesandeid sõltumatult, erapooletult ja läbipaistvalt ning kohustuvad tegutsema avalikes huvides.*
2. *Terviseohutuse komiteesse ja nõuandekomiteesse nimetatud esindajatel ning asjakohasel juhul vaatelejatel ei tohi olla finants- ega muid huve, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks.*
3. *Terviseohutuse komiteesse ja nõuandekomiteesse nimetatud esindajad ning asjakohasel juhul vaatejad esitavad oma finants- ja muude huvide deklaratsiooni ning ajakohastavad seda igal aastal ja vastavalt vajadusele. Nad avalikustavad kõik muud neile teatavaks saanud asjaolud, mille puhul võib heas usus põhjendatult eeldada, et need põhjustavad või võivad põhjustada huvide konflikti.*

4. *Terviseohutuse komitee või nõuandekomitee koosolekul osalevad esindajad ning asjakohasel juhul vaatlejad deklareerivad enne iga koosolekut kõik huvid, mida võib päevakorrapunktide käsitlemisel pidada nende sõltumatust või erapooletust kahjustavaks.*
5. *Kui komisjon otsustab, et esindaja deklareeritud huvi kujutab endast huvide konflikti, ei osale asjaomane esindaja seoses vastava päevakorrapunktiga ühelgi arutelul ega ühegi otsuse tegemisel ega saa selle kohta mingit teavet. Esindajate sellised deklaratsioonid ja komisjoni otsus kantakse koosoleku kokkuvõtlikku protokollu.*
6. *Terviseohutuse komitee või nõuandekomitee koosolekul osalevate esindajate ning asjakohasel juhul vaatlejate suhtes kehtivad ametisladuse hoidmise nõuded, seda ka pärast nende ametikohustuste lõppemist.*

Artikkel 27

Isikuandmete kaitse

- 1. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt määrusele (EL) 2016/679 ja direktiivile 2002/58/EÜ ega liidu institutsioonide, organite ja asutuste kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt määrusele (EL) 2018/1725, kui nad täidavad oma ülesandeid.*
- 2. Komisjon ega asjakohasel juhul muud liidu institutsioonid, organid ja asutused ei töötle isikuandmeid, välja arvatud juhul, kui see on vajalik nende ülesannete täitmiseks. Asjakohastel juhtudel muudetakse isikuandmed anonüümseks, nii et andmesubjekt ei ole tuvastatav.*

Artikkel 28

EWRSi selektiivse sõnumiedastusfunktsiooniga seotud isikuandmete kaitse

- EWRS sisaldab selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni, mis võimaldab isikuandmeid, sealhulgas kontakt- ja terviseandmeid, edastada ainult kontaktide jälgimise meetmete **ja meditsiinilise evakuatsiooni korraga** seotud riiklikele pädevatele asutustele. Selline selektiivne sõnumiedastusfunktsioon kavandatakse ja seda kasutatakse nii, et oleks tagatud isikuandmete turvaline ja seaduslik töötlemine ning seotus liidu tasandi kontaktide jälgimise süsteemidega.

2. Kui kontaktide jälgimise meetmeid **või meditsiinilise evakuatsiooni korda** rakendavad riiklikud pädevad asutused edastavad artikli 19 lõike 3 kohaselt EWRSi kaudu isikuandmeid, mis on vajalikud kontaktide jälgimiseks, kasutavad nad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni ja edastavad andmeid ainult nendele liikmesriikidele, kes on asjaomaste kontaktide jälgimise **või meditsiinilise evakuatsiooni** meetmetega seotud.
3. Lõikes 2 osutatud **andmete edastamisel** viitavad riiklikud pädevad asutused EWRSis eelnevalt esitatud hoiatusteatele.
4. **Selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni kasutatakse üksnes kontaktide jälgimise või meditsiinilise evakuatsiooni eesmärgil. See võimaldab vaid riiklikel pädevatel asutustel saada andmeid, mille on neile saatnud teised riiklikud pädevad asutused. ECDC pääseb ligi ainult nendele andmetele, mida on vaja selektiivse sõnumiedastusfunktsiooni hea toimimise tagamiseks.** Isikuandmeid sisaldavad sõnumid kustutatakse selektiivsest sõnumiedastusfunktsioonist automaatselt **hiljemalt** 14 päeva pärast nende edastamist.
5. **Kui see on vajalik kontaktide jälgimiseks, võib isikuandmeid vahetada ka kontaktide jälgimise tehnoloogiat kasutades. Riiklikud pädevad asutused ei säilita selektiivse sõnumiedastusfunktsiooni kaudu saadud kontakt- ja terviseandmeid kauem säilitamisperioodist, mis on kohaldatav nende riigisisese kontaktide jälgimise meetmete raames.**

6. Komisjon ▯ võtab käesoleva määruse täiendamiseks vastu *delegeeritud õigusaktid*, kehtestades:

a) üksikasjalikud nõuded, et tagada EWRSi toimimise ja andmete töötlemise, *sealhulgas riiklike pädevate asutuste ja ECDC vastavate kohustuste* vastavus määrusele (EL) 2016/679 ja määrusele (EL) 2018/1725, ning

▯

b) loetelu kategooriatest, mille alla kuuluvaid isikuandmeid võib vahetada, et koordineerida kontaktide jälgimise meetmeid.

7. *Komisjon võtab rakendusaktidega vastu*

a) *menetlused EWRSi sidumiseks liidu ja rahvusvahelise tasandi kontaktide jälgimise süsteemidega ning*

b) kontaktide ▯ jälgimise *tehnoloogia* kasutamise korra, nõuded selle koostalitlusvõime tagamiseks ning juhud, mille korral kolmandatele riikidele võidakse anda juurdepääs kontaktide jälgimise koostalitusele ning sellise juurdepääsu tingimused ja praktilise korra, *järgides täielikult isikuandmete kaitse üldmäärust ja kohaldatavat Euroopa Liidu Kohtu praktikat.*

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 29 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 29
Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab tõsiste piiriüleste terviseohtude komitee. Kõnealune komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja 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 30
Koostöö WHOga

Liit loob raamistiku tõhustatud koostööks WHOga, eelkõige seoses aruandluse ja läbivaatamisega.

Artikkel 31
Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 8 lõikes 4, **artikli 14 lõikes 7 ja artikli 28 lõikes 6** osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile määramata ajaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev].
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 8 lõikes 4, **artikli 14 lõikes 7 ja artikli 28 lõikes 6** osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. 8 lõike 4, *artikli 14 lõike 7 või artikli 28 lõike 6* alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 32

Kiirmenetlus

- 1. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.*
- 2. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväite artikli 31 lõikes 6 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.*

Artikkel 33

Käesoleva määrusega seotud hindamised

Komisjon viib 31. detsembriks **2024** ja seejärel **hiljemalt** iga viie aasta järel läbi käesoleva määruse hindamise ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande **kõnealuse hindamise** peamiste järelduste kohta **■**. Hindamine hõlmab eelkõige EWRSi ning epidemioloogilise seire võrgustiku toimimise ning terviseohutuse komitees reageerimise koordineerimise hindamist.

Esimeses lõigus osutatud hindamine hõlmab ka komisjoni töö hindamist käesolevas määruses sätestatud valmisoleku- ja reageerimismeetmete valdkonnas, sealhulgas asjakohasel juhul ülevaadet selle kohta, kuidas tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA) rakendab käesolevat määrust, samuti hinnatakse vajadust luua HERA eraldiseisva üksusena, võttes arvesse tervisealase valmisoleku ja reageerimise valdkonnas tegutsevaid asjaomaseid asutusi või ameteid. Asjakohasel juhul esitab komisjon kõnealuse hindamise põhjal seadusandlikud ettepanekud käesoleva määruse muutmiseks või täiendavate ettepanekute tegemiseks.

Artikkel 34

Kehtetuks tunnistamine

1. Otsus nr 1082/2013/EL tunnistatakse kehtetuks.
2. Viiteid kehtetuks tunnistatud otsusele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ning neid loetakse vastavalt II lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 35

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel

president

Nõukogu nimel

eesistuja

I LISA

1. osa

Epidemioloogilise seire võrgustikus epidemioloogilise seirega hõlmatavate nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide valikukriteeriumid

Liiduülene seire annab teavet rahvatervise meetmete võtmiseks liidu tasandil. Täpsemalt peab olema täidetud üks järgmistest kriteeriumidest:

- 1. märkimisväärne haigestumus, märkimisväärne suremus või esilekerkiv haigus (kasvusuundumus viie aasta jooksul) märkimisväärses osas liikmesriikidest;*
- 2. potentsiaal põhjustada piiriüleseid haiguspuhanguid;*
- 3. kõrge ohutasemega patogeen (edasikandumine ja raskusaste);*
- 4. kehtestatud spetsiaalsed riiklikud või liidu rahvatervise programmid, mis nõuavad monitooringut ja hindamist;*
- 5. liiduülene seire annab riiklikele seiresüsteemidele rahvatervisealast lisaväärtust, mida 1.–4. kriteerium ei hõlma.*

2. osa

Haigusjuhtude definitsioonides ja klassifikatsioonides kasutatavad kriteeriumid:

1. *kliinilised kriteeriumid;*
2. *laboratoorsed kriteeriumid;*
3. *epidemioloogilised kriteeriumid.*

Haigusjuhtude klassifikatsioon:

1. *võimalik haigusjuht;*
2. *tõenäoline haigusjuht;*
3. *kinnitatud haigusjuht.*

3. osa

Epidemioloogilise seire võrgustiku töökord

Epidemioloogilise seire võrgustiku töökorras käsitletakse vähemalt järgmisi punkte:

1. *liikmesus ja nimetamine;*
2. *volitused (riikide esindajate ja ECDC võrgustiku sekretariaadi kohustuste üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas rollid ja ülesanded);*
3. *haldusküsimused, näiteks seoses koosolekute kokkukutsumise ja otsuste tegemisega, ning tehnilised menetlused, näiteks seoses andmearuandluse mehhanismide, vahendite ja platvormidega, andmete analüüsimise ja levitamisega;*
4. *haldus- ja tehniliste menetluste korrapärase hindamise/läbivaatamise mehhanism.*

II LISA

Vastavustabel

Otsus nr 1082/2013/EL	Käesolev määrus
Artikkel 1	Artikkel
Artikkel 2	Artikkel 2
Artikkel 3	Artikkel 3
Artikli 4 lõige 1	Artikkel 6
Artikli 4 lõige 2	Artikkel 7
Artikkel 5	Artikkel 12
Artikkel 6	Artikkel 13
Artikkel 7	Artikkel 17
Artikkel 8	Artikkel 18
Artikkel 9	Artikkel 19
Artikkel 10	Artikkel 20
Artikkel 11	Artikkel 21
Artikkel 12	Artikli 23 lõiked 1, 3 ja 4
Artikkel 13	Artikkel 25
Artikkel 14	Artikli 23 lõige 2

Artikkel 15	–
Artikli 16 lõige 1	Artikkel 27
Artikli 16 lõiked 2–8	Artikkel 28
Artikkel 17	Artikkel 4
Artikkel 18	Artikkel 29
Artikkel 19	Artikkel 33
Artikkel 20	Artikkel 34
Artikkel 21	Artikkel 35
Artikkel 22	–
Lisa	I lisa