



Bryssel, 7. lokakuuta 2022
(OR. en)

12943/22

Toimielinten välinen asia:
2020/0322(COD)

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

ILMOITUS

Lähtettäjä: Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja: Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto

Asia: Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI rajatylyttävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta
– Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn tulokset (Strasbourg, 3.–6.10.2022)

I JOHDANTO

Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 294 artiklan määräysten sekä yhteispäätösmenettelyyn sovellettavia käytännön menettelytapoja koskevan yhteisen julistuksen¹ mukaisesti neuvosto, Euroopan parlamentti ja komissio ovat olleet useita kertoja epävirallisesti yhteydessä toisiinsa, jotta asiasta päästäisiin yhteisymmärrykseen jo ensimmäisessä käsittelyssä.

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan (ENVI) puheenjohtaja Pascal CANFIN (RE, FR) esitti tässä yhteydessä valiokunnan puolesta kompromissitarkistuksen (tarkistus 278) edellä mainittuun asetusehdotukseen. Tästä tarkistuksesta oli sovittu edellä mainitussa epävirallisessa yhteydenpidossa. Muita tarkistuksia ei esitetty.

¹ EUVL C 145, 30.6.2007, s. 5.

II ÄÄNESTYS

Täysistunnon äänestyksessä 4. lokakuuta 2022 hyväksyttiin edellä mainittua asetusehdotusta koskeva kompromissitarkistus (tarkistus 278). Näin tarkistettu komission ehdotus muodostaa Euroopan parlamentin ensimmäisen käsittelyn kannan, joka on liitteenä olevassa lainsäädäntöpäätöslauselmassa².

Euroopan parlamentin kanta vastaa sitä, mitä toimielinten kesken oli aiemmin sovittu. Neuvoston pitäisi näin ollen voida hyväksyä Euroopan parlamentin kanta.

Säädös annettaisiin sitten Euroopan parlamentin kantaa vastaavassa sanamuodossa.

² Lainsäädäntöpäätöslauselmassa olevaan Euroopan parlamentin kannan versioon on merkitty komission ehdotukseen tehdyistä tarkistuksista johtuvat muutokset. Lisäykset komission tekstiin on *lihavoitu ja kursivoitu*. Poistot on osoitettu merkillä "■".

P9_TA(2022)0333

Rajat ylittävät vakavat terveysuhkat *I**

Euroopan parlamentin lainsäädäntöpäätöslauselma 4. lokakuuta 2022 ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Tavallinen lainsäätämisympäristö: ensimmäinen käsittely)

Euroopan parlamentti, joka

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2020)0727),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 168 artiklan 5 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C9-0367/2020),
- ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
- ottaa huomioon Ranskan senaatin toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen soveltamisesta tehdyn pöytäkirjan N:o 2 mukaisesti antaman perustellun lausunnon, jonka mukaan säädösesitys ei ole toissijaisuusperiaatteen mukainen,
- ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 27. huhtikuuta 2021 antaman lausunnon¹,
- ottaa huomioon alueiden komitean 7. toukokuuta 2021 antaman lausunnon²,
- ottaa huomioon asiasta vastaavan valiokunnan työjärjestyksen 74 artiklan 4 kohdan mukaisesti hyväksymän alustavan sopimuksen sekä neuvoston edustajan 29. kesäkuuta 2022 päivätyllä kirjeellä antaman sitoumuksen hyväksyä Euroopan parlamentin kanta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
- ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
- ottaa huomioon sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnan lausunnon,

¹ EUVL C 286, 16.7.2021, s. 109.

² EUVL C 300, 27.7.2021, s. 76.

- ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan mietinnön (A9-0247/2021),
- 1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan¹;
- 2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se korvaa ehdotuksensa, muuttaa sitä huomattavasti tai aikoo muuttaa sitä huomattavasti;
- 3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

¹ Tämä kanta korvaa 14. syyskuuta ja 11. marraskuuta 2021 hyväksytyt tarkistukset (Hyväksytyt tekstit, P9_TA(2021)0377 ja P9_TA(2021)0449).

**Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu ensimmäisessä käsittelyssä 4. lokakuuta 2022,
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/... rajatylittävistä vakavista
terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁶,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁷,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä⁸,

⁶ EUVL C 286, 16.7.2021, s. 109.

⁷ EUVL C 300, 27.7.2021, s. 76.

⁸ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 4. lokakuuta 2022.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkosto perustettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 2119/98/EY⁹. Sen soveltamisalaa laajennettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1082/2013/EU¹⁰, jotta unionin tasolla paremmin koordinoitua ja laajempaa lähestymistapaa terveysturvaan voitiin lujittaa ja antaa sitä koskevia säännöksiä. Kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanossa on vahvistunut, että unionin koordinoitu toiminta kyseisten uhkien seurannassa, varhaisvaroituksessa ja torjunnassa tuo lisäarvoa ihmisten terveyden suojelemiseen ja parantamiseen.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 2119/98/EY, tehty 24 päivänä syyskuuta 1998, tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkoston perustamisesta yhteisöön (EYVL L 268, 3.10.1998, s. 1).

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

(2) Meneillään olevasta covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella ja jotta voidaan edistää riittävää unionin laajuista valmiutta ja reagointia kaikkiin rajatylittäviin terveysuhkiin, päätöksellä N:o 1082/2013/EU vahvistettua valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien, *myös zoonooseihin liittyvien uhkien*, epidemiologista ja yleistä seurantaa sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevaa oikeudellista kehystä on laajennettava lisäämällä raportointivaatimuksia ja terveysjärjestelmien indikaattoreiden analyysia sekä jäsenvaltioiden *ja unionin virastojen ja elinten, erityisesti Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC', Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'EMA', ja kansainvälisten järjestöjen, erityisesti Maailman terveysjärjestön, jäljempänä 'WHO', välistä* yhteistyötä, *samalla kun otetaan huomioon kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin kohdistuva rasitus kulloisestakin kansanterveysilanteesta riippuen*. Jotta voidaan lisäksi varmistaa *unionin* tehokas reagointi uusiin rajatylittäviin terveysuhkiin, rajatylittävien vakavien terveysuhkien torjuntaa koskevan oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava tapausmäärittelyjen välitön hyväksyminen uusien uhkien seurantaa varten, ja siinä olisi säädettävä EU:n vertailulaboratorioiden verkoston ja ihmisestä peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisten taudin puhkeamisten seurantaa tukevan verkoston perustamisesta. Kontaktien jäljitysvalmiuksia olisi vahvistettava perustamalla nykyaikaista teknologiaa hyödyntävä automatisoitu järjestelmä, *jossa noudatetaan tietoturvaa koskevaa unionin lainsäädäntöä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679¹¹ (yleinen tietosuoja-asetus)*.

¹¹ *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).*

- (3) *On tärkeää, että julkiset investoinnit lääketieteellisten vastatoimien, joilla valmistaudutaan ja reagoidaan rajatylittäviin terveysuhkiin, tutkimukseen, kehittämiseen, valmistukseen, tuotantoon, hankintaan, varastointiin, toimitukseen ja jakeluun ovat sovellettavan lainsäädännön mukaisesti läpinäkyviä.*
- (4) Päätöksellä N:o 1082/2013/EU virallisesti perustetulla terveysturvakomitealla on tärkeä rooli rajatylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnittelun koordinoinnissa. Terveysturvakomitealle olisi annettava lisätehtäviä, jotka liittyvät ohjeiden ja lausuntojen antamiseen, jotta jäsenvaltioita voidaan paremmin tukea rajatylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemisessä ja valvonnassa *ja jotta voidaan tukea jäsenvaltioiden välistä parempaa koordinointia näihin uhkiin vastaamisessa. Euroopan parlamentin nimeämän edustajan olisi voitava osallistua terveysturvakomitean työskentelyyn tarkkailijana.*

- (5) *Rajatylyttäviä vakavia terveysuhkia koskevan valmiuden ja reagoinnin tehostamiseksi komission olisi koordinoitava ja tehtävä yhteistyötä tällaiseen valmiuteen ja reagointiin liittyvissä asioissa, tarpeen mukaan yhdessä 16 päivänä syyskuuta 2021 annetulla komission päätöksellä¹² komission yksiköksi perustetun terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen, jäljempänä 'HERA', sekä terveysturvakomitean, ECDC:n, EMA:n ja muiden asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten kanssa. Näiden elinten välisen koordinoinnin olisi perustuttava asiaankuuluvien sidosryhmien osallistumiseen, ja sillä olisi pyrittävä välttämään toimien päällekkäisyyttä.*
- (6) Komission johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän, luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän ja komission puheenjohtajan covid-19-asioiden erityisneuvonantajan yhteisessä lausunnossa pandemiavalmiuden ja -hallinnan parantamisesta suositellaan EU:n pysyvän neuvonantavan elimen perustamista terveysuhkia ja -kriisejä varten.
- (7) *Tässä asetuksessa mainitut suositukset, neuvot, ohjeet ja lausunnot eivät periaatteessa ole vastaanottajiaan sitovia. Suosituksen avulla komissio, ECDC ja terveysturvakomitea voivat esittää näkemyksiään ja ehdottaa toimintalinjaa asettamatta kuitenkaan oikeudellisia velvoitteita niille, joille tällainen suositus on osoitettu.*

¹² Komission päätös, annettu 16 päivänä syyskuuta 2021, terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta (EUVL C 393 I, 29.9.2021, s. 3).

- (8) Tätä asetusta olisi sovellettava rajoittamatta muiden sellaisten sitovien toimenpiteiden vaikutusta, jotka koskevat tiettyjä toimintoja tai tiettyjen tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja joissa säädetään luonteeltaan rajatylittävien erityisuhkien seurantaa, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevista erityisvelvoitteista ja -välineistä, ***kuten WHO:n vuonna 2005 hyväksytty kansainvälinen terveystäytäjäkäytäntö***. Näihin toimenpiteisiin kuuluu erityisesti kansanterveys- ja ***ympäristöalan*** yleisiin turvallisuusnäkökohtiin liittyvä unionin lainsäädäntö, joka kattaa muun muassa lääkkeet, lääkinälliset laitteet, ***in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinälliset laitteet*** ja elintarvikkeet, ihmisestä peräisin olevat aineet, kuten veri, ***plasma***, kudokset, solut ja elimet, sekä ionisoivalle säteilylle altistumisen.
- (9) ***Luonnonvaraisten eläinten ja kasvien ja muiden luonnonvarojen liikakäyttö ja biologisen monimuotoisuuden kiihtyvä väheneminen muodostavat riskin ihmisten terveydelle. Koska ihmisten, eläinten ja ympäristön terveys ovat erottamattomasti yhteydessä toisiinsa, on ratkaisevan tärkeää noudattaa yhteinen terveys -lähestymistapaa puututtaessa nykyisiin ja uusiin kriiseihin.***

- (10) *Yhteinen terveys- ja terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistapojen mukaisesti* ihmisten terveyden suojelulla on läpileikkaava ulottuvuus, ja se on merkityksellinen lukuisissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. ***On ratkaisevan tärkeää, että unioni tukee jäsenvaltioita terveyserojen vähentämisessä jäsenvaltioissa ja niiden välillä, yleisen sairausvakuutusturvan saavuttamisessa, haavoittuvien ryhmien haasteisiin vastaamisessa ja terveydenhuoltojärjestelmien häiriönsietokyvyn, reagointikyvyn ja valmiuden vahvistamisessa tulevien haasteiden, myös pandemioiden, ratkaisemisessa.*** Jotta saavutetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja vältetään toiminnan päällekkäisyys ja ristiriitaisuus, komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden ***ja kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien*** kanssa varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto sellaisten tällä asetuksella perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä sellaisten muiden unionin tasolla ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä 'Euratomin perustamissopimus', nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden välillä, joiden toiminnalla on vaikutusta rajatylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan ***ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan.*** Komission olisi erityisesti varmistettava, että asiaankuuluvat tiedot kerätään unionin tasoisista ja Euratom-sopimuksen mukaisista eri hälytys- ja tietojärjestelmistä ja välitetään jäsenvaltioille päätöksellä N:o ***1082/2013/EU*** perustetun varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta. ***Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä on tarkoitettu toteuttamaan luotettavia, tarkkoja ja yhteentoimivia tietoprosesseja jäsenvaltioiden kanssa tietojen laadun ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi. ECDC:n olisi koordinoitava toimiaan jäsenvaltioiden kanssa kaikissa tällaisissa tietoprosesseissa aina tietovaatimusten arvioinnista, siirtämisestä ja keräämisestä tietojen päivittämiseen ja tulkintaan saakka, jotta voidaan edistää vahvaa yhteistyötä komission, ECDC:n ja kansallisten ja alueellisten toimivaltaisten elinten välillä.***

- (11) ***Ehkäisy-, valmius-*** ja reagoitaisuunnittelu ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä, joiden avulla voidaan toteuttaa rajatylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva tehokas seuranta, varhaisvaroitus ja torjunta. Tämän vuoksi on tarpeen, että komissio laatii unionin terveyskriisi- ja pandemiasuunnitelman ja terveysturvakomitea hyväksyy sen. Tähän olisi yhdistettävä jäsenvaltioiden ***ehkäisy-***, valmius- ja reagoitaisuunnitelmien päivitykset, jotta voidaan varmistaa niiden yhteensopivuus alueiden rakenteiden kanssa. ***On ratkaisevan tärkeää, että näiden unionin ja kansallisten suunnitelmien laadinnassa kiinnitetään erityistä huomiota alueiden rajatylittävän terveysyhteistyön tehostamiseen.***
- Alueviranomaisten olisi tarvittaessa voitava osallistua tällaisten kansallisten suunnitelmien laatimiseen.*** Jotta jäsenvaltioita voidaan tukea tässä pyrkimyksessä, ***komission ja unionin asiaankuuluvien virastojen ja elinten olisi tarjottava*** kohdennettua koulutusta ja ***helpotettava parhaiden käytäntöjen jakamista*** terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstölle ***heidän*** osaamisensa ja tarvittavien taitojen ***parantamiseksi.*** ***Unionin suunnitelmaan*** olisi ***tarvittaessa sisällytettävä myös rajatylittäviä tekijöitä, jotta voidaan edistää parhaiden käytäntöjen jakamista ja sujuvaa tietojenvaihtoa kriisiaikoina esimerkiksi naapurialueiden erikois- ja tehohoitoa koskevista valmiuksista.*** Jotta ***unionin suunnitelman*** toteutus voidaan varmistaa, komission olisi ***edistettävä*** stressitestejä, simulointiharjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkasteluja yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. ***Unionin suunnitelman*** olisi ***oltava*** toimiva ja ajantasainen, ja ***sen*** käyttöönottoa varten olisi oltava riittävät resurssit. Kansallisten suunnitelmien tarkastelujen ***jälkeen ehdotettuja suosituksia*** olisi ***käsiteltävä toimintasuunnitelmassa*** ja komissiolle olisi tiedotettava ***kaikista kansallisen suunnitelman merkittävistä muutoksista.***

- (12) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava komissiolle ajantasaiset tiedot kansallisen tason *ja tapauksen mukaan alueellisen tason ehkäisy*-, valmius- ja reagoitisuunnittelustaan ja suunnitelmien täytäntöönpanosta. Jäsenvaltioiden komissiolle toimittamien tietojen olisi sisällettävä ne osatekijät, joista jäsenvaltioiden on raportoitava WHO:lle kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti **1**. *Nopea riskinarviointi ja kriisin lieventäminen edellyttävät oikea-aikaisten ja täydellisten tietojen saatavuutta. Toimien päällekkäisyyden ja toisistaan eroavien suositusten välttämiseksi tarvitaan mahdollisuuksien mukaan standardoituja määritelmiä ja suojattu verkko unionin virastojen ja elinten, WHO:n ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.*

Komission olisi puolestaan joka **kolmas** vuosi raportoitava Euroopan parlamentille ja neuvostolle **ehkäisy**-, valmius- ja reagointisuunnittelun ja suunnitelmien täytäntöönpanon tilanteesta ja saavutetusta edistymisestä unionin tasolla, mukaan luettuina **suositellut** toimet, jotta varmistetaan kansallisten **ehkäisy**-, valmius- ja reagointisuunnitelmien riittävyys. Jotta voidaan tukea näiden suunnitelmien arviointia, ECDC:n olisi tehtävä jäsenvaltioissa **arvioita** koordinoitusti muiden unionin virastojen ja elinten kanssa. Suunnittelun olisi sisällettävä riittävä valmius etenkin yhteiskunnan kriittisten alojen, kuten **maatalouden**, energian, liikenteen, tiedonsiirron tai väestönsuojelun kannalta, koska ne tukeutuvat kriisitilanteessa hyvin valmistautuneisiin, sukupuolisensitiivisiin kansanterveyden järjestelmiin, jotka puolestaan ovat riippuvaisia kyseisten alojen toiminnasta ja olennaisten palvelujen säilymisestä riittävällä tasolla. Zoonoositartunnasta johtuvan rajatylittävän vakavan terveysuhan tapauksessa on tärkeää varmistaa terveydenhoito- ja eläinlääkintäalojen välinen yhteentoimivuus ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelussa **yhteinen terveys -lähestymistavan avulla**. **Jäsenvaltioita koskevat velvoitteet toimittaa tietoja tämän asetuksen mukaisesti eivät vaikuta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEUT', 346 artiklan 1 kohdan a alakohdan soveltamiseen. Sen mukaan mikään jäsenvaltio ei ole velvollinen antamaan tietoja, joiden ilmaisemisen se katsoo keskeisten turvallisuusetujensa vastaiseksi.**

- (13) *Tämänhetkisestä covid-19-pandemiasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättäväisiä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinointia, etenkin naapurimaiden raja-alueiden välillä. Sen vuoksi sellaisten jäsenvaltioiden kansallisiin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmiin, joilla on yhteinen raja vähintään yhden muun jäsenvaltion kanssa, olisi sisällytettävä suunnitelmia, joilla parannetaan terveyskriiseihin valmistautumista, niiden ehkäisyä ja niihin reagointia naapurimaiden raja-alueilla muun muassa järjestämällä terveydenhuollon henkilöstölle rajatylittävää koulutusta ja koordinoitiharjoituksia potilaiden siirtämisen alalla.*
- (14) *Terveyshuolto on keskeisessä asemassa, kun halutaan ehkäistä rajatylittävien terveysuhkien vaikutusta ja auttaa väestöä ymmärtämään paremmin erilaisten uhkien vastatoimia ja riskinarviointia. Viimeisimpään saatavilla olevaan näyttöön perustuvat terveysalan valistuskampanjat voisivat tässä suhteessa auttaa parantamaan väestön käyttäytymistä.*

- (15) *Covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella tällä asetuksella olisi luotava vahvemmat koordinoitavuudet unionin tasolla. Unionin tasoisen kansanterveysuhan julistaminen käynnistäisi tehostetun koordinoinnin ja voisi mahdollistaa lääketieteellisten vastatoimien oikea-aikaisen kehittämisen, varastoinnin ja yhteishankinnan neuvoston asetuksen (EU) .../...¹³⁺ mukaisesti.*
- (16) *Tällä asetuksella olisi vahvistettava välineitä, joilla turvataan kriittisten lääketieteellisten vastatoimien toimitusvarmuus unionissa, samalla kun kunnioitetaan sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa, jos ilmenee rajatylittäviä vakavia terveysuhkia.*

¹³ Neuvoston asetukset (EU) 2022/..., annettu ..., toimenpidekehystä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla (EUVL ...).

⁺ EUVL: lisätään asiakirjassa ST 6569/22 olevan asetuksen numero ja täydennetään vastaava alaviite.

- (17) *Jotta voidaan estää kriittisten lääketieteellisten vastatoimien puute ja suojella niiden toimitusvarmuutta unionin ja kansallisella tasolla sekä tukea sijainniltaan tehokkaita ja strategisia varastoja, komission olisi varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto niiden tahojen välillä, jotka järjestävät toimia ja osallistuvat niihin osana tämän asetuksen nojalla perustettuja eri mekanismeja sekä lääketieteellisten vastatoimien hankintaan ja varastointiin liittyviä unionin muita asiaankuuluvia rakenteita, kuten asetuksen (EU) .../...⁺ nojalla hyväksytyt toimenpiteet ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU¹⁴ nojalla perustettu strateginen rescEU-valmiusvarasto, ottaen asianmukaisesti huomioon kyseisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ihmisille syrjäisillä, maaseutu- ja syrjäisimmillä alueilla.*
- (18) *Komissio hyväksyi 10 päivänä huhtikuuta 2014 lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintaa koskevan sopimuksen. Kyseisessä yhteishankintasopimuksessa sovitaan vapaaehtoisesta mekanismista, jolla osallistuvat maat ja unionin toimielimet voivat yhdessä ostaa lääketieteellisiä vastatoimia, kuten rokotteita, viruslääkkeitä ja muita hoitokeinoja, eri luokkiin sijoitettujen rajatylittävien terveysuhkien varalle. Siinä vahvistetaan yhteiset säännöt yhteishankintamenettelyjen käytännön järjestelyistä.*

⁺ EUVL: lisätään asiakirjassa ST 6569/22 olevan asetuksen numero.

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).

*Tällä asetuksella olisi vahvistettava ja laajennettava lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintakehystä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046¹⁵ säädettyjen, rajatylittävien vakavien terveysuhkien seurantaa, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevien toimenpiteiden mukaisesti. Rajatylittävän vakavan terveysuhkan tapauksessa tässä asetuksessa säädetyn lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinnan olisi oltava tehokas unionin käytettävissä oleva operatiivinen väline yhdessä muiden unionin lainsäädännössä säädettyjen hankintavälineiden kanssa. Tässä asetuksessa säädetyn yhteishankintamenettelyn mukaisia sopimuksia voidaan erityisesti tehdä tai aktivoida kriisiaikoina asetuksen (EU) .../...⁺ nojalla. Tällaisissa tapauksissa kyseisten sopimusten olisi oltava yhteishankintasopimuksessa vahvistettujen ehtojen mukaisia, kuten tässä asetuksessa säädetään. Komission olisi varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto niiden tahojen välillä, jotka järjestävät toimia **ja osallistuvat** niihin tämän asetuksen ja lääketieteellisten vastatoimien hankintaan ja varastointiin liittyvien unionin muiden **■ säästösten** nojalla **■ perustettujen eri mekanismien mukaisesti.***

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

⁺ EUVL: lisätään asiakirjassa ST 6569/22 olevan asetuksen numero.

(19) *Komission olisi tuettava ja helpotettava lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintaa toimittamalla kaikki asiaankuuluvat tiedot tällaisista yhteishankinnoista käytäviä neuvotteluja varten, kuten tiedot suunnitelluista hinnoista, valmistajista, toimitusajoista ja yhteishankintoja koskevista yksityiskohdista. Myös yhteishankintasopimusta, jossa määritellään päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklan nojalla perustettua yhteishankintamenettelyä koskevat käytännön järjestelyt, olisi muutettava säätämällä yksinoikeuslausekkeesta, joka koskee neuvotteluja ja hankintoja yhteishankintamenettelyyn osallistuvien maiden puolesta, jotta voidaan parantaa koordinointia unionissa, vahvistaa neuvotteluasemaa ja tehostaa toimia, joilla suojellaan unionin toimitusvarmuutta. Yksinoikeuslausekkeen mukaan osallistujamaat sitoutuvat siihen, että ne eivät hanki kyseessä olevaa lääketieteellistä vastatoimea muuta kautta eivätkä käy rinnakkaisia neuvotteluja kyseisestä vastatoimesta. Komission olisi edistettävä jäsenvaltioiden päätöstä osallistumisesta esittämällä arvio muun muassa yksinoikeuslausekkeen soveltamisesta, sen tarpeellisuudesta ja ehdoista, joista sovitaan yhdessä osallistujamaiden kanssa. Jäsenvaltioiden olisi päätettävä osallistumisestaan yhteishankintamenettelyyn sen jälkeen, kun niille on toimitettu kaikki tarvittavat tiedot. Rinnakkaisia hankintatoimia ja neuvotteluja olisi joka tapauksessa rajoitettava vasta, kun osallistujamaat ovat sopineet tällaisista rajoituksista. Koska arvioinnin sisältö on arkaluonteinen ja sillä on merkitystä unionin ja osallistuvien jäsenvaltioiden taloudellisten etujen kannalta yhteishankintamenettelyn aikana, mahdollisuutta julkistaa se olisi punnittava asianmukaisesti suhteessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1049/2001¹⁶ ja erityisesti sen 4 artiklassa säädettyihin poikkeuksiin.*

¹⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

(20) *Koska rajatylittävät vakavat terveysuhkat eivät pysähdy unionin rajoille, unionin olisi omaksuttava tällaisten uhkien torjuntaan koordinoitu lähestymistapa, jolle on ominaista solidaarisuus ja vastuullisuus. Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta olisi sen vuoksi laajennettava kattamaan Euroopan vapaakauppaliiton valtiot, unionin ehdokasmaat sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti, Andorran ruhtinaskunta, Monacon ruhtinaskunta, San Marinon tasavalta ja Vatikaanivaltio poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdassa säädetään, ja mainitun asetuksen 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinnalla pyritään vahvistamaan osallistujamaiden neuvotteluasemaa, parantamaan hankintaviranomaisten toimitusvarmuutta ja varmistamaan lääketieteellisten vastatoimien tasapuolinen saatavuus rajatylittävien vakavien terveysuhkien torjumiseksi. Yhteisissä hankintamenettelyissä olisi noudatettava tiukkoja avoimuusvaatimuksia suhteessa unionin toimielimiin, myös Euroopan tilintarkastustuomioistuimeen, ja unionin kansalaisiin SEUT 15 artiklassa tarkoitetun avoimuusperiaatteen mukaisesti. Samalla kun otetaan huomioon kaupallisesti arkaluonteisten tietojen ja keskeisten kansallisten turvallisuusetujen suojaaminen, olisi edistettävä avoimuutta myös lääketieteellisten vastatoimien toimitusaikatauluun, vastuuta ja korvausvelvollisuutta koskeviin ehtoihin ja valmistuspaikkojen lukumäärään liittyvien tietojen julkistamisessa. Asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti olisi sovellettava suurta avoimuutta. Tähän sisältyy kansalaisten oikeus pyytää saada tutustua yhdessä hankittuja lääketieteellisiä vastatoimia koskeviin asiakirjoihin asetuksen (EY) N:o 1049/2001 2 artiklan mukaisesti. Kun käytetään yhteishankintaa, hankintamenettelyssä olisi kustannusten lisäksi otettava huomioon laadulliset perusteet.*

(21) *WHO:n mukaan ehkäisy on yksi kriisinhallintasyklin keskeisistä vaiheista. Kansainvälisellä tasolla tunnustetuissa neljässä ennaltaehkäisyyn luokassa eli primaari-, sekundaari-, tertiääri- ja kvaternaaruokissa on useita toimia, jotka muodostavat perustan rajatylittävien vakavien terveysuhkien varhaisvaroitukselle, seurannalle ja torjumiselle. Näihin toimiin kuuluvat tartuntatautien rokotuskattavuuden seuranta, seurantajärjestelmät tartuntatautien ehkäisemiseksi ja toimenpiteet, joilla lievennetään tartuntatautien leviämisen riskiä yksilö- ja yhteisötasolla, yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti. Investoiminen rajatylittäviä vakavia terveysuhkia ehkäiseviin toimiin edistäisi suoraan tämän asetuksen tavoitteita. Tässä asetuksessa tarkoitettujen termien ”ehkäisy” tai ”tautien ehkäisy” olisi sen vuoksi katsottava kattavan ehkäisytoimet, joilla pyritään minimoimaan tartuntataudeista ja niihin liittyvistä riskitekijöistä aiheutuva rasite, jotta rajatylittävistä vakavista terveysuhkista voidaan varoittaa varhain ja niitä voidaan seurata ja torjua.*

(22) *Unionin vahvistettujen terveyspuitteiden rajatylittäviin terveysuhkiin vastaamiseksi olisi toimittava synergiassa muiden unionin politiikkojen ja rahastojen kanssa ja niitä täydentävällä tavalla. Tällaisten toimien toteutuspuitteita ovat esimerkiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/522¹⁷ perustettu EU4Health-ohjelma; Euroopan rakenne- ja investointirahastot, jäljempänä 'ERI-rahastot', etenkin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/1058¹⁸ perustetut Euroopan aluekehitysrahasto ja koheesiorahasto, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/1057¹⁹ perustettu Euroopan sosiaalirahasto plus, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) No 1305/2013²⁰ perustettu Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/1139²¹ perustettu Euroopan meri-, kalatalous- ja vesiviljelyrahasto; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/695²² perustettu Horisontti Eurooppa -puiteohjelma; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/694²³ perustettu Digitaalinen Eurooppa -ohjelma; rescEU-*

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1058, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan aluekehitysrahastosta ja koheesiorahastosta (EUVL L 231, 30.6.2021, s. 60).

¹⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1057, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2021, Euroopan sosiaalirahasto plussan (ESR+) perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 1296/2013 kumoamisesta (EUVL L 231, 30.6.2021, s. 21).

²⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1305/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahaston (maaseuturahasto) tuesta maaseudun kehittämiseen ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1698/2005 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 487).

²¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1139, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan meri-, kalatalous- ja vesiviljelyrahaston perustamisesta ja asetuksen (EU) 2017/1004 muuttamisesta (EUVL L 247, 13.7.2021, s. 1).

²² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/695, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, tutkimuksen ja innovoinnin puiteohjelman "Horisontti Eurooppa" perustamisesta, sen osallistumista ja tulosten levittämistä koskevien sääntöjen vahvistamisesta sekä asetusten (EU) N:o 1290/2013 ja (EU) N:o 1291/2013 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 1).

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/694, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Digitaalinen Eurooppa -ohjelman perustamisesta ja päätöksen (EU) 2015/2240 kumoamisesta (EUVL L 166, 11.5.2021, s. 1).

valmiusvarasto; neuvoston asetuksessa (EU) 2016/369²⁴ säädetty hätätilanteen tukiväline; ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/690²⁵ perustettu sisämarkkinaohjelma.

- (23) *Maaailman terveystieteiden erityisistunnossaan 1 päivänä joulukuuta 2021 tekemän päätöksen tarkoituksena on käynnistää maailmanlaajuinen prosessi pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevan WHO:n yleissopimuksen, sopimuksen tai muun kansainvälisen välineen kehittämiseksi. Neuvoston päätöksen (EU) 2022/451²⁶ mukaisesti unionin olisi tehtävä yhteistyötä WHO:n ja sen jäsenvaltioiden kanssa pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevan WHO:n yleissopimuksen, sopimuksen tai muun kansainvälisen välineen kehittämiseksi. Unioni aikoo tehdä yhteistyötä WHO:n ja sen jäsenvaltioiden kanssa kehittääkseen uuden oikeudellisesti sitovan välineen, joka täydentää kansainvälistä terveystieteiden sääntöä ja vahvistaa siten monenvälisyyttä ja maailmanlaajuisia terveysturvarakennetta. Unionin olisi myös tuettava pyrkimyksiä vahvistaa kansainvälisen terveystieteiden sääntöön täytäntöönpanoa ja noudattamista.*

²⁴ Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

²⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/690, annettu 28 päivänä huhtikuuta 2021, sisämarkkinoita, yritysten, mukaan luettuna pienten ja keskisuurten yritysten, kilpailukykyä, kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehualaa ja Euroopan tilastoja koskevan ohjelman (sisämarkkinaohjelma) perustamisesta ja asetusten (EU) N:o 99/2013, (EU) N:o 1287/2013, (EU) N:o 254/2014 ja (EU) N:o 652/2014 kumoamisesta (EUVL L 153, 3.5.2021, s. 1).

²⁶ Neuvoston päätös (EU) 2022/451, annettu 3 päivänä maaliskuuta 2022, luvan antamisesta aloittaa Euroopan unionin puolesta neuvottelut pandemioiden ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevasta kansainvälisestä sopimuksesta sekä kansainväliseen terveystieteiden sääntöön (2005) tehtävistä täydentävistä muutoksista (EUVL 92, 21.3.2022, s. 1).

(24) *Covid-19-pandemia on tuonut esiin, että vakavilla sairauksilla voi olla merkittäviä vaikutuksia terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksiin, millä on kielteinen vaikutus esimerkiksi terveydenhuollon tarjoamiseen potilaille, joilla on muita tarttuvia tai ei-tarttuvia tauteja, samoin kuin terveydenhuollon jatkuvuuteen, koska esimerkiksi syöpäpotilaiden ja syövästä selvinneiden sekä henkilöiden, joilla on mielenterveysongelmia, hoito voi viivästyä tai keskeytyä. Rajatylittävien vakavien terveysuhkien vaikutukset voivat näin ollen aiheuttaa lisähaasteita ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamisessa. Samalla kun otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen, on tärkeää ottaa huomioon kansanterveysuhkien vaikutus terveydenhuoltopalvelujen tarjoamiseen muiden tautien ja sairauksien osalta, jotta voidaan turvata muiden vakavien sairauksien havaitseminen ja hoito ja minimoida havaitsemisen ja hoidon viivästykset tai keskeytykset. Näin ollen on otettava huomioon vaikutukset, joita merkittävän osan terveysjärjestelmän valmiuksista vievällä vakavalla tartuntataudin puhkeamisella voi olla terveydenhuollon jatkuvuuteen sekä ei-tarttuvien tautien ja samaan aikaan esiintyvien sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon.*

- (25) *Kriisiaikoina kriittisten lääketieteellisten vastatoimien toimitusvarmuuden varmistaminen unionissa on ensiarvoisen tärkeää, ja covid-19-pandemiasta saadut kokemukset ovat osoittaneet, että tätä voivat haitata useat tekijät. Unionin toimiin sitoumusten ja lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan suojaamiseksi kuuluvat muun muassa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/479²⁷ mukainen vientilupamekanismi, tehostetut yhteistyösopimukset ja hankintatoimet. Tämän asetuksen nojalla toteutettavissa toimissa olisi tarvittaessa harkittava tällaisten mekanismien mahdollista aktivointia sovellettavan unionin lainsäädännön nojalla.*
- (26) Toisin kuin tartuntataudit, joiden jatkuvasta seurannasta huolehtii unionin tasolla ECDC, muut rajatylittävät vakavat terveysuhkat eivät nykyisin edellytä unionin virastojen ja elinten *järjestelmällistä* seurantaa. *Tällaisiin* muihin uhkiin on näin ollen tarkoituksenmukaisempaa soveltaa riskiperusteista lähestymistapaa, jossa seurannasta huolehtivat jäsenvaltioiden *seurantajärjestelmät* ja käytettävissä olevia tietoja vaihdetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/479, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2015, yhteisen vientimenettelyn käyttöönotosta (EUVL L 83, 27.3.2015, s. 34).

- (27) Komission olisi lujitettava yhteistyötä ja toimintaa jäsenvaltioiden, ECDC:n, EMA:n, unionin muiden virastojen *tai elinten*, tutkimusrakenteiden ja WHO:n kanssa, jotta voidaan *yhteinen terveys -lähestymistavan avulla* paremmin torjua tartuntatauteja, esimerkiksi rokotteilla ehkäistävissä olevia tauteja, ja käsitellä muita terveysnäkökohtia, kuten mikrobilääkeresistenssiä.
- (28) Jos tartuntataudit *aiheuttavat* rajatylittäviä terveysuhkia, *ECDC:n olisi tehtävä yhteistyötä* jäsenvaltioiden kanssa ■ , jotta ihmisestä peräisin olevalla aineella *hoidettavat* ■ potilaat eivät sairastu tartuntatautiin tällaisen aineen kautta. ■ Sen vuoksi ECDC:n olisi *perustettava ihmisestä peräisin olevien aineiden käyttöä tukevien* ■ yksiköiden verkosto ja ylläpidettävä sen toimintaa.
- (29) Päätöksellä N:o *1082/2013//EU on* perustettu varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä, jonka avulla unionissa voidaan ilmoittaa rajatylittävistä vakavista terveysuhkista, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset kansanterveysviranomaiset ja komissio saisivat tiedon asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti. Kaikki tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat *rajatylittävät vakavat terveysuhat* kuuluvat varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän piiriin.

Rajatylyttäviä terveysuhkia koskevien hälytysjärjestelmien toimivuuden parantamiseksi komissiota olisi kannustettava integroimaan automaattisesti tietoja erilaisista tärkeistä tietokannoista, kuten ympäristötiedoista, ilmastotiedoista, kastelutiedoista ja muista tiedoista, joilla on merkitystä rajatylyttävän vakavan terveysuhkan kannalta ja jotka voisivat helpottaa ymmärtämistä ja lieventää mahdollisten terveysuhkien riskiä.

Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän toiminnan olisi pysyttävä ECDC:n toimivallan piirissä. Hälytyksen tekemistä olisi vaadittava ainoastaan, jos kyseinen uhka on

laajuudeltaan tai vakavuudeltaan niin merkittävä tai voi tulla niin merkittäväksi, että se vaikuttaa tai voi vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon ja edellyttää tai voi edellyttää koordinoitua reagoitua unionin tasolla. ***Varhaisvaroitus- ja***

reagoitijärjestelmää olisi kehitettävä edelleen ja parannettava, jotta voidaan lisätä

tietojen keräämisen ja analysoinnin automatisointia, vähentää hallinnollista taakkaa ja parantaa ilmoitusten standardointia. Pällekkäisyyksien välttämiseksi ja unionin

hälytysjärjestelmien välisen koordinoinnin turvaamiseksi komission ja ECDC:n olisi varmistettava, että varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän ja muiden unionin tason

hälytysjärjestelmien kautta tehdyt hälytysilmoitukset ***ovat yhteentoimivia ja että ne***

liitetään ***ihmisen valvonnan alaisuudessa automaattisesti*** toisiinsa siinä määrin kuin mahdollista, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat mahdollisuuksien

mukaan välttää saman ilmoituksen tekemisen unionin eri järjestelmien kautta ja jotta ne voivat saada kaikki riskit kattavia hälytyksiä samasta koordinoidusta lähteestä. ***Kyseisten***

kansallisten viranomaisten olisi ilmoitettava asiaankuuluvista rajatylyttävistä vakavista terveysuhkista varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmässä. Sen avulla WHO:lle on

mahdollista ilmoittaa samanaikaisesti tapahtumista, jotka voivat olla kansainvälisen terveys säännösten 6 artiklan mukaisia kansainvälisiä kansanterveysuhkia.

- (30) Jotta voitaisiin varmistaa, että rajatylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelle aiheuttamien riskien arviointi on unionin tasolla yhtenäistä ja kansanterveyden näkökulmasta kattavaa, käytettävissä oleva tieteellinen asiantuntemus olisi hyödynnettävä koordinoitusti **ja monialaisesti** käyttämällä asianmukaisia kanavia tai rakenteita kyseessä olevan uhkan tyypistä riippuen. Tätä kansanterveydelle aiheutuvien riskien arviointia olisi kehitettävä täysin avoimessa prosessissa ja sen olisi perustuttava huippuosaamisen, riippumattomuuden, puolueettomuuden ja avoimuuden periaatteisiin. Jotta voidaan varmistaa kaikki riskit kattava lähestymistapa, unionin virastojen **ja elinten** osallistumista näihin riskinarviointeihin on laajennettava niiden erityisalojen mukaisesti käyttäen virastojen ja elinten ja asiaankuuluvien komission yksiköiden pysyvää verkostoa tukena riskinarviointien valmistelussa. ***On tärkeää, että komissio toimittaa terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan ja tiiviissä yhteistyössä asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten tai komission yksiköiden kanssa kaikki käytettävissään olevat asiaankuuluvat tiedot ja asiantuntemuksen. Rajatylittävät vakavat terveysuhat saattavat edellyttää monialaista lähestymistapaa niiden arviointiin ja analysointiin, ja unionin virastojen ja elinten tai komission yksiköiden välinen koordinointi voi sen vuoksi olla olennaisen tärkeää nopean ja koordinoitun reagoinnin varmistamiseksi. Tällainen koordinointi voitaisiin tarvittaessa toteuttaa erityisesti useisiin lähteisiin perustuvan riskinarvioinnin muodossa tietyn komission nimeämän unionin viraston tai elimen johdolla. Unionin virastoilla ja elimillä olisi oltava riittävät taloudelliset ja henkilöstöresurssit, jotta ne saavuttaisivat asiantuntemuksen ja vaikuttavuuden riittävän tason toimeksiantojensa puitteissa.***

- (31) *Jäsenvaltioiden, komission ja unionin virastojen ja elinten olisi yhteinen terveys-lähestymistapaa noudattaessaan yksilöitävä tunnustettuja kansanterveysalan järjestöjä ja asiantuntijoita sekä muita eri alojen asiaankuuluvia sidosryhmiä, jotka voivat auttaa unionia reagoimaan terveysuhkiin. Tällaiset asiantuntijat ja sidosryhmät, myös kansalaisjärjestöt, olisi otettava mukaan unionin valmius- ja reagointitoimiin, jotta ne voivat tarvittaessa antaa panoksensa päätöksentekoprosesseihin. Kansallisten viranomaisten olisi tarvittaessa myös kuultava ja otettava tämän asetuksen täytäntöönpanoon mukaan potilasjärjestöjen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon alan kansallisten työmarkkinaosapuolten edustajia. On keskeisen tärkeää, että sidosryhmien osallistumista koskevia avoimuus- ja eturistiriitasääntöjä noudatetaan kaikilta osin.*
- (32) Jäsenvaltiot vastaavat kansanterveyskriisien hallinnasta kansallisella tasolla. Yksittäisten jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet voisivat kuitenkin vaikuttaa muihin jäsenvaltioihin, jos toimenpiteet ovat keskenään epäjohdonmukaisia tai jos ne perustuvat erilaisiin riskinarviointeihin. Unionin tason toimien koordinoinnin tavoitteena pitäisi sen vuoksi olla muun muassa sen varmistaminen, että kansalliset toimenpiteet ovat oikeasuhteisia ja kattavat vain rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvät kansanterveydelliset riskit ja että ne eivät ole SEUT-sopimuksessa määrättyjen, esimerkiksi henkilöiden, tavaroiden ja palvelujen vapaaseen liikkuvuuteen liittyvien velvollisuuksien ja oikeuksien vastaisia.

- (33) Vastatoimien koordinoinnista unionin tasolla vastaavan terveysturvakomitean olisi otettava lisävastuu rajatylittävien vakavien terveysuhkien torjuntaan ja valvontaan liittyvien lausuntojen ja ohjeiden antamisesta jäsenvaltioille. Jos kansallisten kansanterveystoimenpiteiden koordinointi osoittautuu riittämättömäksi varmistamaan unionin asianmukaiset vastatoimet, komission olisi lisäksi tuettava jäsenvaltioita antamalla suosituksia tilapäisistä kansanterveystoimenpiteistä. ***Lisäksi terveysturvakomitean ja asiaankuuluvien neuvoston elinten välistä säännöllistä vuoropuhelua olisi vahvistettava, jotta varmistetaan terveysturvakomitean työn parempi seuranta kansallisella tasolla.***

(34) Epäyhtenäinen viestintä yleisölle ja sidosryhmille, kuten terveydenhuolto- ja **kansanterveysalan** ammattilaisille, voi heikentää toimenpiteiden tehokkuutta kansanterveyden kannalta ja aiheuttaa haittaa talouden toimijoille. Terveysturvakomiteassa asianomaisten alaryhmien tuella tehtävään toimien koordinointiin olisi sen vuoksi sisällytettävä nopea tietojenvaihto viestinnässä välitettävistä sanomista ja käytettävistä strategioista, ja siinä olisi käsiteltävä viestintään liittyviä haasteita, jotta riski- ja kriisiviestintää voidaan koordinoida **kokonaisvaltaisen**, perusteellisen ja riippumattoman kansanterveysriskien arvioinnin pohjalta ja mukauttaa sitä **tarpeen mukaan** kansallisiin ja **alueellisiin** tarpeisiin ja olosuhteisiin. Tämän tietojenvaihdon tarkoituksena on tukea yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen viestien selkeyden ja johdonmukaisuuden seurantaa. **Tätä varten asiaankuuluvien julkisten laitosten olisi osallistuttava todennettujen tietojen jakamiseen ja disinformaation torjuntaan.** Koska terveyteen liittyvät kriisit ovat luonteeltaan monialaisia, koordinointi olisi varmistettava myös muiden asiaankuuluvien tahojen, kuten **EU:n pelastuspalveluyhteisön**, kanssa.

(35) Päätöksessä N:o 1082/2013/EU säädettyä kansanterveysuhkien toteamista ja tällaisen toteamisen oikeudellisia vaikutuksia olisi laajennettava. Tämän vuoksi tässä asetuksessa olisi annettava komissiolle mahdollisuus todeta virallisesti unionin tasoinen kansanterveysuhka. Tällaisen uhkan toteamiseksi komission olisi perustettava riippumaton neuvoa-antava komitea, joka tarjoaa asiantuntemusta siitä, onko tietty uhka unionin tasoinen kansanterveysuhka, ja neuvoo kansanterveydellisissä vastatoimissa ja tällaisen uhkan päättyneeksi toteamisessa. Neuvoa-antavan komitean olisi koostuttava riippumattomista asiantuntijoista, ***mukaan lukien terveydenhuollon ja sosiaalihuollon työntekijöiden edustajat sekä kansalaisyhteiskunnan edustajat***, jotka komissio valitsee esiintyvän uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta. ***Jäsenvaltioiden***, ECDC:n, EMA:n ja unionin muiden virastojen tai elinten tai WHO:n edustajien olisi voitava osallistua tarkkailijoina. ***Kaikkien neuvoa-antavan komitean jäsenten olisi annettava ilmoitukset sidonnaisuuksistaan.*** Unionin tasoisen kansanterveysuhkan toteamisen olisi oltava perustana lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien toiminnallisten kansanterveystoimenpiteiden käyttöönotolle, joustaville mekanismeille lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen, hankkimiseen, hallinnointiin ja käyttöönottoon sekä ECDC:n tuen aktivoimiselle, jotta voidaan mobilisoida ja lähettää paikan päälle taudin puhjetessa toimivia avustusryhmiä, jotka tunnetaan "EU:n terveysalan erityistyöryhmänä".

- (36) Ennen unionin tasoisen kansanterveysuhkan toteamista komission olisi oltava yhteydessä WHO:hon ja toimitettava sille taudin puhkeamista koskeva analyysinsä ja ilmoitettava aikomuksestaan hyväksyä tällainen toteava päätös. Jos tällainen uhkan toteava päätös hyväksytään, komission olisi myös ilmoitettava siitä WHO:lle.
- (37) Rajatylittävää vakavaa terveysuhkaa vastaavan tapahtuman, jolla on todennäköisesti unionin laajuisia seurauksia, pitäisi edellyttää, että asianomaiset jäsenvaltiot toteuttavat koordinoitusti erityisiä valvontatoimenpiteitä tai kontaktien jäljitystoimenpiteitä tartunnan jo saaneiden ja riskille altistuneiden henkilöiden tunnistamiseksi. Tämä koordinointi saattaa edellyttää, että kontaktien jäljitystoimenpiteitä välittömästi toteuttavat jäsenvaltiot vaihtavat henkilötietoja, myös arkaluonteisia terveystietoja ja tietoja tapauksista, joissa taudin *tai infektion* tartunta ihmiseen on vahvistettu tai sitä epäillään. ■

(38) Yhteistyötä kolmansien maiden ja kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen kanssa olisi edistettävä. Erityisen tärkeää on varmistaa tietojenvaihto WHO:n kanssa tämän asetuksen nojalla toteutetuista toimenpiteistä. Tehostettua yhteistyötä tarvitaan myös, jotta voidaan tukea unionin sitoutumista terveysjärjestelmille annettavan tuen ja kumppaneiden valmius- ja reagointivalmiuksien vahvistamiseen. Kansainvälisten yhteistyösopimusten tekeminen kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n, kanssa voisi olla unionin edun mukaista rajatylittävistä vakavista terveysuhkista seuranta- ja varoitusjärjestelmien avulla saatavien tietojen vaihdon edistämiseksi. Unionin toimivallan rajoissa tällaisiin sopimuksiin voisi tarvittaessa sisältyä kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen osallistuminen epidemiologiseen seurantaverkoston, ***kuten ECDC:n hallinnoimaan Euroopan tartuntatautiin seurantaportaaliin***, ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, valmius- ja reagointikapasiteettiin ja näiden suunnitteluun liittyvien hyvien käytäntöjen vaihtaminen, kansanterveysriskien arviointi ja reagoinnin koordinointiin liittyvä yhteistyö, mukaan lukien tutkimuksen muodossa tapahtuva reagointi. ***Näillä kansainvälisillä yhteistyösopimuksilla voitaisiin myös helpottaa lääketieteellisten vastatoimien lahjoittamista erityisesti matalan ja keskitulotason maiden hyväksi.***

- (39) ***Kaikessa*** tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten tehtävässä henkilötietojen käsittelyssä olisi ***täysimääräisesti noudatettava*** asetusta (EU) 2016/679, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725²⁸ ***sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/58/EY***²⁹ ***■***. ***Henkilötietojen käsittely olisi rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä, ja mahdollisuuksien mukaan kyseiset tiedot olisi anonymisoitava.*** Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään olisi erityisesti sisällyttävä erityiset takeet, jotta henkilötietoja voidaan vaihtaa turvallisesti ja laillisesti jäsenvaltioiden kansallisella tasolla toteuttamaa kontaktien jäljitystä varten. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään sisältyy tältä osin viestitoiminto, jossa henkilötietoja, mukaan lukien yhteys- ja terveystietoja, voidaan ***tarvittaessa*** välittää kontaktien jäljitykseen, ***lääkinnälliseen evakuointiin tai muuhun rajatylittävään menettelyyn*** osallistuville asiaankuuluville viranomaisille. ***Kun on kyse yhteistyöstä unionin terveystieteiden ja kolmansien maiden, WHO:n tai muiden kansainvälisten järjestöjen välillä, henkilötietojen siirroissa kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille olisi aina noudatettava asetuksessa (EU) 2018/1725 säädetyt velvoitteita.***

²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37).

- (40) *Hallinnollisen taakan ja toimien päällekkäisyyden välttämiseksi olisi mahdollisuuksien mukaan vältettävä raportointi- ja tarkastelutoimien päällekkäisyyttä rajatylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisyä ja niihin varautumista ja reagointia koskevaan kansallisen tason suunnitteluun ja täytäntöönpanoon liittyvien olemassa olevien rakenteiden ja mekanismien kanssa. Tätä varten jäsenvaltioita ei pitäisi pyytää toimittamaan tietoja, jos komissio tai muut unionin virastot ja elimet sitä jo vaativat sovellettavan unionin lainsäädännön nojalla. Lisäksi unionin olisi edelleen tehostettava yhteistyötään WHO:n kanssa erityisesti kansainvälisen terveys säännösten raportointi-, seuranta- ja arviointikehysten puitteissa.*
- (41) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita, joita ovat vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin ja niiden seurauksiin vastaaminen, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (42) Koska joissakin jäsenvaltioissa vastuu kansanterveydestä ei ole pelkästään kansallinen kysymys vaan pääosin hajautettu, kansallisten viranomaisten olisi tarvittaessa otettava asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset mukaan tämän asetuksen täytäntöönpanoon.

- (43) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa seuraaviin liittyen: mallit, joita käytetään toimitettaessa tietoja valmius- ja reagointisuunnittelusta; koulutustoimien ja -ohjelmien järjestäminen terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstölle; epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvien tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveystarkkohtien luettelon laatiminen ja päivittäminen sekä tällaisen verkoston toimintaa koskevat menettelyt; tapausmäärittelyjen hyväksyminen tällaisia epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvia tartuntatauteja ja erityisiä terveystarkkohtia sekä tarvittaessa tilapäisessä seurannassa olevia muita rajatylittäviä vakavia terveysuhkia varten; **■** digitaalisen seurantajärjestelmän toiminta; EU:n vertailulaboratorioiden nimeäminen tukemaan kansallisia vertailulaboratorioita; tietojenvaihtomenettelyt, menettelyt jäsenvaltioiden kuulemista ja jäsenvaltioiden reagoitotoimien koordinoimista varten; unionin tasoisten kansanterveysuhkien toteaminen ja niiden päättyneiksi toteaminen; menettelyt varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän yhdistämiseksi kontaktien jäljitysjärjestelmiin ja tarvittavat menettelyt sen varmistamiseksi, että tietojen käsittely on tietosuojalainsäädännön mukaista.

- (44) Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011³⁰ mukaisesti. Koska tässä asetuksessa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset koskevat ihmisten terveyden suojelua, komissio ei asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti voi hyväksyä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, jos rajatylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevä komitea ei anna lausuntoa.
- (45) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajatylittävän vakavan terveysuhkan uutuuteen tai vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioiden välillä.

³⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

(46) Jotta voidaan *täydentää tämän asetuksen tiettyjä osia ja* jotta voidaan arvioida kansallisten valmiussuunnitelmien täytäntöönpanotilannetta ja niiden johdonmukaisuutta unionin suunnitelmaan nähden, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä SEUT 290 artiklan mukaisesti seuraavien näkökohtien osalta: *tapaukset ja edellytykset, joiden mukaisesti kolmansille maille ja kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää osittainen pääsy seurantaan tarkoitettun digitaalisen alustan toimintoihin, tiettyihin tietoihin ja asiakirjoihin, jotka voidaan siirtää alustan kautta, sekä edellytykset, joiden mukaisesti ECDC voi osallistua ja saada pääsyn digitaalisen infrastruktuurin kautta saatuihin tai vaihdettuihin terveystietoihin, yksityiskohtaiset vaatimukset, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnassa ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tietosuojasäännöksiä, luettelo niiden henkilötietojen luokista, joita voidaan vaihtaa kontaktien jäljittämistä varten, sekä* menettelyt, standardit ja kriteerit kansallisen tason ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun *arvioimiseksi*. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa³¹ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

³¹ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (47) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725_42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän julkaisi 8 päivänä maaliskuuta 2021 virallisia kommentteja tietosuojavaltuutetun verkkosivustolla¹.
- (48) Tässä asetuksessa kunnioitetaan täysin perusoikeuksia ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja periaatteita.
- (49) Päätös N:o 1082/2013/EU olisi sen vuoksi kumottava ja korvattava tällä asetuksella,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU
YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla
Kohde

1. Jotta voidaan puuttua rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin ja niiden seurauksiin, tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt seuraavista:
- a) *terveysturvakomitea*;
 - b) *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnittelu, mukaan lukien
 - i) unionin ja kansallisen tason valmiussuunnitelmat;
 - ii) *kansallisen tason* valmiutta koskeva raportointi ja *arviointi*;
 - c) lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta;
 - d) *hätätilanteen edellyttämä tutkimus ja innovointi*;

- e) epidemiologinen seuranta ja yleinen seuranta;
- f) epidemiologinen seurantaverkosto;
- g) varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä;
- h) riskinarviointi;
- i) reagoinnin koordinointi;
- j) unionin tasoisen kansanterveysuhkan toteaminen.

2. Tällä asetuksella perustetaan

- a) EU:n kansanterveysalan vertailulaboratorioiden verkosto;
- b) ihmisestä peräisin olevia aineita käsittelevä verkosto;
- c) neuvoa-antava komitea unionin tasoisten kansanterveysuhkien esiintymistä ja toteamista varten.

3. ***Yhteinen terveys- ja terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistapojen mukaisesti*** tämän asetuksen täytäntöönpanoa tuetaan asiaankuuluvien unionin ohjelmien ja välineiden rahoituksella.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan kansanterveystoimenpiteisiin, jotka liittyvät seuraaviin rajatylittävien vakavien terveysuhkien luokkiin:
- a) alkuperältään biologiset uhkat:
- i) tartuntataudit, ***mukaan lukien alkuperältään zoonoottiset tartuntataudit***,
 - ii) mikrobilääkeresistenssi ja terveydenhuoltoon liittyvät infektiot, jotka liittyvät tartuntatauteihin, jäljempänä 'niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat';
 - iii) biotoksiinit tai muut haitalliset biologiset aineet, jotka eivät liity tartuntatauteihin;

- b) alkuperältään kemialliset uhkat;
 - c) alkuperältään ympäristöstä johtuvat uhkat, ilmastosta johtuvat uhkat mukaan lukien;
 - d) alkuperältään tuntemattomat uhkat;
 - e) tapahtumat, jotka voivat olla kansainvälisen terveysturvallisuuden mukaisesti kansainvälisiä kansanterveysuhkia, jäljempänä 'kansainvälinen kansanterveysuhka', jos ne kuuluvat johonkin a–d alakohdassa määritettyyn luokkaan.
2. Tätä asetusta sovelletaan myös tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysturvallisuuskäytäntöjen epidemiologiseen seurantaan.
3. Tämän asetuksen säännökset eivät rajoita sellaisten unionin muihin säädöksiin sisältyvien säännösten soveltamista, joilla säännellään rajatylittävien vakavien terveysuhkien seurannan, varhaisvaroituksen, koordinoinnin, *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnittelun sekä torjuntatoimien koordinoinnin erityisiä näkökohtia, mukaan lukien tiettyjen tavaroiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamista koskevat toimenpiteet ja tiettyjä taloudellisia toimintoja koskevat toimenpiteet.

4. Jäsenvaltio tai komissio voi poikkeuksellisissa hätätilanteissa pyytää **terveysturvakomiteaa** koordinoimaan 21 artiklan mukaisesti muiden kuin 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rajatylittävien vakavien terveysuhkien reagoititoimia, jos katsotaan, että aikaisemmin toteutetut kansanterveystoimenpiteet ovat riittämättömiä ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.
5. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tällä asetuksella perustettujen mekanismien ja rakenteiden koordinoinnin ja tietojenvaihdon sellaisten samankaltaisten, **kansainvälisellä tai** unionin tasolla tai Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden kanssa, joiden toiminnalla on vaikutusta rajatylittävien vakavien terveysuhkien **ehkäisyyn**, valmius- ja reagoitisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan.
6. Jäsenvaltioilla on oikeus pitää voimassa tai ottaa käyttöön muitakin järjestelyjä, menettelyjä ja toimenpiteitä omissa kansallisissa järjestelmissään tämän asetuksen soveltamisalalla, mukaan lukien järjestelyt, joista määrätään olemassa olevissa tai tulevissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa tai yleissopimuksissa, edellyttäen, että tällaiset lisäjärjestelyt, -menettelyt ja -toimenpiteet eivät haittaa tämän asetuksen täytäntöönpanoa.

3 artikla
Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) 'rajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla' 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysvaaraa, joka leviää tai johon liittyy merkittävä riski levitä jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli ja joka voi edellyttää koordinointia unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojele;
- 2) 'tapausmäärittelyllä' joukkoa yhteisesti sovittuja diagnoosikriteerejä, joiden on täytyttävä, jotta tietyistä väestöosasta voidaan täsmällisesti tunnistaa rajatylittävän vakavan terveysuhkan tapaukset, poissulkien asiaan liittymättömien uhkien havaitseminen;
- 3) 'tartuntataudilla' infektioita, jossa taudinaiheuttaja voi tarttua ihmisestä toiseen suorassa kosketuksessa tai välillisesti esimerkiksi vektorin, eläimen, fomiitin, tuotteen tai ympäristön kautta taikka taudinaiheuttajan saastuttamien nesteiden vaihdon kautta;
- 4) 'kontaktien jäljityksellä' toimenpiteitä sellaisten henkilöiden **tunnistamiseksi**, jotka ovat altistuneet rajatylittävän vakavan terveysuhkan lähteelle ja jotka ovat vaarassa **saada tai välittää tartunnan tai jotka** ovat sairastuneet **tartuntatautiin**, joko manuaalisesti tai muilla teknisillä välineillä, **ainoana tarkoituksena tunnistaa nopeasti mahdolliset uudet tartunnan saaneet henkilöt, jotka ovat voineet joutua kosketuksiin olemassa olevien tapausten kanssa, jotta voidaan vähentää taudin leviämistä edelleen**;

- 5) 'epidemiologisella seurannalla' tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveystarkkailukohtia koskevien tietojen järjestelmällistä keräämistä, tallennusta, analysointia, tulkintaa ja levittämistä;
- 6) 'seurannalla' olosuhteiden, tilanteiden tai toimintojen muutosten jatkuvaa tarkkailua, havaitsemista tai arviointia, mukaan lukien jatkuva toiminta, jossa hyödynnetään järjestelmällistä tietojenkeruuta ja analysointia rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvistä määritetyistä indikaattoreista;
- 7) *'yhteisellä terveydellä' monialaista lähestymistapaa, jonka mukaan ihmisten terveys on yhteydessä eläinten terveyteen ja ympäristöön, minkä vuoksi terveysuhkien torjunnassa on otettava huomioon nämä kolme ulottuvuutta;*
- 8) *'terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistavalla' minkä tahansa alan politiikan kehittämiseen, täytäntöönpanoon ja tarkistamiseen sovellettavaa lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon päätösten vaikutukset terveyteen, etsitään synergioita ja pyritään välttämään politiikkojen haitalliset terveysvaikutukset, jotta voidaan parantaa väestön terveyttä ja lisätä yhdenvertaisuutta terveysasioissa;*

- 9) 'kansanterveystoimenpiteellä' päätöstä tai toimenpidettä, jonka tavoitteena on tautien leviämisen tai tartunnan ehkäiseminen, seuranta tai torjunta tai kansanterveydelle aiheutuvien vakavien riskien torjunta tai niiden kansanterveyteen kohdistuvien vaikutusten lieventäminen;
- 10) **'lääketieteellisellä vastatoimella'** ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä **■**, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY³² **■**, **lääkinnällisiä laitteita, sellaisina kuin ne on määritelty** tämän artiklan 12 **alakohdassa, sekä** muita tavaroita tai palveluja, **jotka ovat tarpeen ■** rajatylittävään vakavaan **terveysuhkaan** valmistautumista ja reagoimista varten;

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- 11) *'kansainvälisellä terveyssäännöstöllä' Maailman terveysjärjestön (WHO) vuonna 2005 hyväksymiä kansainvälisiä terveyssääntöjä (IHR);*
- 12) *'lääkinnällisellä laitteella' sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745³³ 2 artiklan 1 kohdassa, yhdessä kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdan ja 1 artiklan 6 kohdan a alakohdan kanssa, määriteltyä lääkitsevästä laitteesta että Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746³⁴ 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkitsevästä laitteesta;*
- 13) *'terveysjärjestelmän kapasiteetilla' sitä, missä määrin terveysjärjestelmä maksimoi suorituskykynsä suhteessa seuraaviin kuuteen terveysjärjestelmän keskeiseen tekijään eli kulmakiveen: i) palvelujen tarjoaminen, ii) terveydenhuollon henkilöstö, iii) terveystietojärjestelmät, iv) lääketieteellisten vastatoimien saatavuus, v) rahoitus ja vi) johtaminen/hallinto; tässä asetuksessa tätä määritelmää sovelletaan ainoastaan niihin terveysjärjestelmän tekijöiden eli kulmakivien osiin, joihin rajatylittävät vakavat terveysuhkat vaikuttavat.*

³³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkitsevästä laitteesta, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitsevästä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

4 artikla
Terveysturvakomitea

1. Perustetaan terveysturvakomitea. Se koostuu jäsenvaltioiden edustajista kahdella *tasolla*:
 - a) *korkean* tason työryhmä, *jossa keskustellaan säännöllisesti rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja annetaan 3 kohdan d alakohdassa* tarkoitettuja lausuntoja ja *ohjeita; ja*
 - b) tekniset työryhmät, joissa keskustellaan erityisaiheista *tarpeen mukaan*.
2. *Asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten edustajat voivat osallistua terveysturvakomitean kokouksiin tarkkailijoina.*
3. Terveysturvakomitealla on *yhteistyössä asiaankuuluvien osallistuvien unionin virastojen ja elinten kanssa* seuraavat tehtävät:
 - a) komission ja jäsenvaltioiden koordinoitun toiminnan mahdollistaminen tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi;

- b) **ehkäisy-**, valmius- ja reagoitisuunnittelun koordinointi yhteistyössä komission kanssa 10 artiklan mukaisesti;
- c) riski- ja kriisitiedottamisen sekä rajatylittäviä vakavia terveysuhkia vastaan suunnattujen jäsenvaltioiden toimien koordinointi yhteistyössä komission kanssa 21 artiklan mukaisesti;
- d) lausuntojen ja ohjeiden antaminen, myös erityisistä reagoititoimenpiteistä, jäsenvaltioille rajatylittävän vakavan terveysuhkan torjuntaan ja valvontaan **asiaankuuluvien unionin teknisten virastojen tai elinten asiantuntijalausuntojen pohjalta**;
- e) **terveysturvakomitean prioriteetit ja tavoitteet vahvistavan työohjelman hyväksyminen vuosittain.**

4. Terveysturvakomitea antaa ohjeensa **ja** lausuntonsa mahdollisimman suuressa määrin yhteisymmärryksessä.

Jos asiasta äänestetään, äänestyksen tulos määräytyy sen jäsenten **kahden kolmasosan** enemmistöllä.

Vastaa äänestäneillä tai äänestyksestä pidättäytyneillä jäsenillä on oikeus siihen, että ohjeisiin tai lausuntoihin liitetään tiivistelmäasiakirja heidän kantansa perusteluista.

5. Terveysturvakomitean puheenjohtajana toimii komission edustaja, **jolla ei ole äänioikeutta**. Terveysturvakomitea kokoontuu säännöllisesti ja tilanteen vaatiessa komission tai jäsenvaltion pyynnöstä.
6. Komissio huolehtii terveysturvakomitean sihteeristötehtävistä.
7. **Terveysturvakomitea ja komissio varmistavat, että kansanterveysasiantuntijoita, kansainvälisiä järjestöjä ja sidosryhmiä, myös terveydenhuoltoalan ammattilaisia, kuullaan säännöllisesti aiheen arkaluonteisuudesta riippuen.**
8. Terveysturvakomitea hyväksyy työjärjestyksensä jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä. Työjärjestyksessä määritellään komitean työskentelyjärjestelyt, erityisesti
 - a) täysistuntoja koskevat menettelyt; ■
 - b) asiantuntijoiden osallistuminen ■ täysistuntoihin, mahdollisten tarkkailijoiden asema, mukaan lukien tarkkailijat **Euroopan parlamentista, unionin virastoista ja elimistä**, kolmansista maista ja **WHO:sta**;

- c) terveysturvakomitean tekemä tarkastelu jonkin sille toimitetun asian kuulumisesta sen toimivaltaan ja mahdollisuudesta suositella kyseisen asian siirtämistä käsiteltäväksi toiseen elimeen, joka on toimivaltainen unionin jonkin muun säädöksen tai Euratomin perustamissopimuksen nojalla.

Edellä ensimmäisen alakohdan c alakohdtaa koskevat työskentelyjärjestelyt eivät vaikuta tämän asetuksen 10 ja 21 artiklan mukaisiin jäsenvaltioiden velvollisuuksiin.

9. Jäsenvaltioiden on nimettävä terveysturvakomiteaan yksi edustaja ja enintään kaksi varajäsentä ■ .

Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tiedoksi ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut nimeämiset ja niiden muutokset. *Muutosten yhteydessä komissio asettaa terveysturvakomitean jäsenten saataville ajantasaistetun luettelon kyseisistä nimeämisistä.*

10. *Euroopan parlamentti nimeää teknisen edustajan osallistumaan terveysturvakomitean työskentelyyn tarkkailijana.*

11. *Luettelo viranomaisista, järjestöistä tai elimistä, joihin terveysturvakomitean jäsenet kuuluvat, julkaistaan komission verkkosivustolla.*
12. *Terveysturvakomitean työjärjestys, ohjeet, esityslistat ja pöytäkirjat julkaistaan komission verkkosivustolla, jollei julkaiseminen vahingoita yleisen tai yksityisen edun suojaasetuksen (EY) N:o 1049/2001 4 artiklassa määritellyn mukaisesti.*

II LUKU

EHKÄISY-, VALMIUS- JA REAGOINTISUUNNITTELU

5 artikla

Unionin *ehkäisy-*, valmius- ja reagointisuunnitelma

1. Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten kanssa sekä *kansainvälisessä terveyssäännöstössä vahvistetun hätätilanteeseen varautumista ja reagointia koskevan WHO:n kehysten mukaisesti* unionin terveyskriisi- ja pandemiasuunnitelman, jäljempänä 'unionin *ehkäisy-*, valmius- ja reagointisuunnitelma', jotta voidaan edistää tehokasta ja koordinoitua reagointia rajatylittäviin terveysuhkiin unionin tasolla.

2. Unionin *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnitelma täydentää 6 artiklan mukaisesti laadittuja kansallisia *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnitelmia *ja edistää tehokasta synergiaa jäsenvaltioiden, komission, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) ja unionin muiden asiaankuuluvien virastojen tai elinten välillä.*
3. Unionin *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnitelmassa *määritään* erityisesti *yhteisjärjestelyistä* seuraavien seikkojen hallinnointia, valmiuksia ja resursseja varten:
- a) oikea-aikainen yhteistyö komission, *neuvoston*, jäsenvaltioiden, *terveysturvakomitean* ja *asiaankuuluvien* unionin virastojen tai *elinten* välillä. *Unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmassa otetaan huomioon unionin pelastuspalvelumekanismien puitteissa mahdollisesti saatavilla olevat palvelut ja tuki ja erityisesti komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2019/570³⁵ vahvistetun rescEU-valmiusvaraston tai muiden mekanismien valmiudet, unionin ja jäsenvaltioiden sen tarkoituksiin asettamat valmiudet ja resurssit sekä yhteistyö WHO:n kanssa rajatylittävien terveysuhkien varalta;*
- b) turvallinen tietojenvaihto komission, █ jäsenvaltioiden, *erityisesti kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten tai nimettyjen elinten, terveysturvakomitean ja asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten välillä;*

³⁵ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/570, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU täytäntöönpanosäännöistä rescEU-valmiuksien osalta sekä komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/762/EU muuttamisesta (EUVL L 99, 10.4.2019, s. 41).

- c) epidemiologinen seuranta ja yleinen seuranta;
- d) varhaisvaroitus ja riskinarviointi, *erityisesti rajatylittävän alueiden välisen valmiuden ja reagoinnin osalta*;
- e) riski- ja kriisiviestintä, *mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja kansalaisille suunnattu viestintä*;
- f) terveyttä koskevat valmius- ja reagointitoimet sekä *monialainen yhteistyö, kuten taudin tarttumisen riskitekijöiden ja niihin liittyvän tautitaakan, muun muassa sosiaalisten, taloudellisten ja ympäristöön liittyvien taustatekijöiden, tunnistaminen yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti zoonoottisten, elintarvikkeista ja vedestä tarttuvien tautien ja muiden asiaan liittyvien tautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien osalta*;
- g) *katsauksen laatiminen asiaankuuluvien kriittisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantokapasiteetista koko unionissa 2 artiklassa tarkoitettujen rajatylittävien vakavien terveysuhkien torjumiseksi*;
- h) *hätätilanteen edellyttämä tutkimus ja innovointi*;

- i) suunnitelman hallinnointi; **ja**
 - j) **jäsenvaltioiden tukeminen, jotta voidaan seurata rajatylittävän vakavan terveysuhkan vaikutusta terveydenhuoltopalvelujen tarjontaan ja jatkuvuuteen terveysuhkan aikana, myös muiden tautien ja sairauksien osalta.**
4. Unionin **ehkäisy**-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan sisältyy **rajatylittäviä** alueiden välisen valmiuden osatekijöitä, jotta voidaan **tukea yhteen sovitettuja**, monialaisia rajatylittäviä kansanterveystoimenpiteitä, erityisesti kun otetaan huomioon valmiudet **seurantaa**, testausta, kontaktien jäljitystä, laboratorioita, **terveydenhuoltohenkilökunnan koulutusta** ja naapurialueiden erikois- tai tehohoitoa varten. Unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmassa **otetaan huomioon kansalliset olosuhteet**, ja siihen sisältyy valmius- ja reagointikeinot, joilla vastataan sellaisten kansalaisten tilanteeseen, joilla riskit ovat suurempia.
5. Jotta unionin **ehkäisy**-, valmius- ja reagointisuunnitelman täytäntöönpano voidaan varmistaa, komissio **edistää yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja tarvittaessa asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten tai kansainvälisten järjestöjen kanssa** stressitestejä, **simulaatioharjoituksia** ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkasteluja yhdessä jäsenvaltioiden kanssa, ja päivittää suunnitelmaa tarpeen mukaan.

6. *Komissio voi antaa jäsenvaltioiden pyynnöstä teknistä apua, jolla tuetaan niiden henkilöstösuunnitelmien kehittämistä, jotta voidaan vastata erityisiin terveydenhuollon tarpeisiin ja helpottaa henkilöstövaihtoa jäsenvaltioiden välillä rajatylittävän vakavan terveysuhkan ilmetessä.*
7. *Suunnitelman tarkistukset ja mahdolliset myöhemmät mukautukset julkaistaan.*

6 artikla

Kansalliset *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnitelmat

1. Valmistellessaan kansallisia *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnitelmia **■** *jäsenvaltioiden* on *pidettävä yhteyttä keskenään terveysturvakomiteassa ja* koordinoitava toimiaan komission kanssa, jotta voidaan *pyrkii mahdollisimman laajalti johdonmukaisuuteen* unionin *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan nähden, *sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa tällä alalla.*
2. *Kansallisiin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmiin voi sisältyä 5 artiklassa tarkoitetussa unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmassa vahvistettuja hallinnointia, valmiuksia ja resursseja koskevia osatekijöitä.*

3. **Jäsenvaltioiden on lisäksi ilmoitettava viipymättä komissiolle ja terveysturvakomitealle kaikista kansallisen ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmansa merkittävistä muutoksista.**
4. **Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltiot voivat tarvittaessa kuulla myös potilasjärjestöjä, terveydenhuollon ammattilaisten järjestöjä, toimialan ja toimitusketjun sidosryhmiä sekä kansallisia työmarkkinaosapuolia.**

7 artikla

Ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelusta raportointi

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle **ja asiaankuuluville unionin virastoille ja elimille** viimeistään ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] ja sen jälkeen joka kolmas vuosi **ajan tasalle saatettu** raportti **ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelusta** ja sen täytäntöönpanosta kansallisella **ja tarvittaessa rajatylittävällä alueiden välisellä tasolla.**

Raportin **on oltava lyhyt ja ytimekäs, sen on perustuttava sovittuihin yhteisiin indikaattoreihin, siinä on esitettävä yleiskatsaus jäsenvaltioissa toteutetuista toimista** ja siihen on sisällytettävä seuraavat tiedot:

- a) WHO:lle kansainvälisen terveyssäännösten mukaisesti toimitetut, terveydenhoitoalalle kansallisella **ja tarvittaessa rajatylittävällä alueiden välisellä tasolla** määritetyt **ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua** koskevat valmiusvaatimukset ja ajantasaiset tiedot niiden täytäntöönpanotilanteesta, **sekä terveydenhoitoalan ja muiden kriittisten alojen väliset hätätilanteiden yhteentoimivuusjärjestelyt, jos sellaisia on;**

- b) **tarvittaessa ajantasaiset** tiedot hätätilanteiden **ehkäisyn** ja hätätilanteeseen varautumisen **ja reagoinnin** suunnittelun osatekijöistä, erityisesti seuraavat:
- i) hallinnointi: mukaan lukien kansalliset **ja tapauksen mukaan alueelliset** politiikat ja lainsäädäntö, joihin hätätilanteessa **toimiminen ja** varautumistoimet on integroitu; hätätilanteen **ehkäisyä**, siihen varautumista ja reagointia sekä siitä toipumista koskevat suunnitelmat; koordinoitimekanismit, **tarvittaessa myös kansallisten, alueellisten tai paikallisten hallintotasojen välillä ja monialaisen yhteistyön osalta**;
 - ii) valmiudet: mukaan lukien riskien ja valmiuksien arviointi, jotta voidaan määrittää hätätilanteeseen varautumisen prioriteetit; seuranta ja varhaisvaroitus, tiedonhallinta; **toiminnan jatkuvuutta koskevat toimenpiteet ja järjestelyt, joilla pyritään varmistamaan** diagnostisten palvelujen, **välineiden ja lääkinnällisten tuotteiden jatkuva** saatavuus hätätilanteissa, **jos sellaisia on**; perustason turvalliset, sukupuolisensitiiviset terveys- ja pelastuspalvelut; **yleiskatsaus rajatylittävän vakavan terveysuhkan vaikutuksesta terveydenhuoltopalvelujen tarjontaan ja jatkuvuuteen kansanterveysuhkan aikana muiden tautien ja sairauksien osalta**; riskiviestintä; tutkimuksen kehittäminen ja arvioinnit hätätilanteeseen varautumisen tietopohjaksi ja sen nopeuttamiseksi;

- iii) resurssit: mukaan lukien hätätilanteeseen varautumisen rahoitus ja reagointiin tarkoitettu vararahoitus; ■ terveyden kannalta välttämättömät tarvikkeet; **logistiset mekanismit, mukaan lukien lääketieteellisten vastatoimien varastointia varten**; erityisesti hätätilanteisiin osoitetut, koulutetut ja varustetut henkilöresurssit; ■
- c) kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpano, tarvittaessa myös alueellisella ja **tapauksen mukaan** paikallisella tasolla, siten, että niihin sisältyy epidemioihin reagointi; mikrobilääkeresistenssi, terveydenhuoltoon liittyvät infektiot ja muut **2 artiklassa tarkoitettut rajatylittävät vakavat terveysuhat**;
- d) **tarvittaessa asiaankuuluvien kumppanien kuuleminen riskinarvioinnista ja kansallisista ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmista**;
- e) **toimet kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanossa havaittujen puutteiden korjaamiseksi.**

Raporttiin on sisällytettävä, kun se on merkityksellistä, **rajatylittäviä** alueiden **ja alojen välisiä ehkäisy-, valmius- ja reagointitekijöitä naapurialueiden kesken. Tällaisiin tekijöihin on sisällytettävä** unionin ja kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien **asiaankuuluvien osien koordinointimekanismit, mukaan lukien rajatylittävä koulutus ja parhaiden käytäntöjen jakaminen terveydenhuolto- ja kansanterveyshenkilöstölle** sekä koordinointimekanismit **potilaiden siirtoa varten.**

2. Komissio asettaa joka ***kolmas*** vuosi tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot terveysturvakomitean saataville raportissa, joka laaditaan yhteistyössä ECDC:n ja muiden merkityksellisten unionin virastojen ja elinten kanssa.

Raporttiin sisällytetään maakohtaiset profiilit, jotta voidaan seurata edistymistä ja laatia toimintasuunnitelmia, ***ottaen huomioon kansalliset olosuhteet***, havaittujen puutteiden korjaamiseksi kansallisella tasolla. ***Tätä varten komissio voi antaa yleisiä suosituksia ottaen huomioon 8 artiklan mukaisesti tehdyn arvioinnin tulokset.***

Komissio käynnistää raportin perusteella hyvissä ajoin terveysturvakomiteassa keskustelun edistymisestä ja puutteista valmistautumisessa, ***mikä mahdollistaa jatkuvan parantamisen.***

Komission ja ECDC:n verkkosivuilla julkaistaan ***katsaus*** raportin suosituksiin, jotka koskevat ***2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin varautumista ja niihin reagoimista.***

3. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä malleja, joita jäsenvaltioiden on käytettävä toimittaessaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotta voidaan varmistaa niiden tarkoituksenmukaisuus ■ mainitussa kohdassa määriteltyjen tavoitteiden kannalta sekä niiden vertailtavuus, *samalla kun vältetään pyydettyjen ja toimitettujen tietojen päällekkäisyyksiä.*

Mallit laaditaan yhteistyössä terveysturvakomitean kanssa, ja ne ovat mahdollisuuksien mukaan yhdenmukaisia kansainvälisen terveysturvassäännösten sopimusvaltioiden raportointikehyksessä käytettyjen mallien kanssa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Kun komissio, *ECDC* ja terveysturvakomitea vastaanottavat 1 kohdan nojalla toimitettuja turvallisuusluokiteltuja tietoja, ne soveltavat komission päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443³⁶ ■ ja (EU, Euratom) 2015/444³⁷ ■ vahvistettuja Euroopan unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevia turvallisuussääntöjä.

³⁶ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/443, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, turvallisuudesta komissiossa (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 41).

³⁷ Komission päätös (EU, Euratom) 2015/444, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2015, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista säännöistä (EUVL L 72, 17.3.2015, s. 53).

5. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen kansallisia turvallisuussäntöjä sovelletaan kaikkiin sen alueella asuviin luonnollisiin henkilöihin ja kaikkiin sen alueelle sijoittautuneisiin oikeushenkilöihin, jotka käsittelevät 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat Euroopan unionin turvallisuusluokiteltuja tietoja. Kyseisten kansallisten turvallisuussäntöjen on tarjottava vähintään vastaava turvallisuusluokiteltujen tietojen suoja kuin se, joka tarjotaan päätöksen (EU, Euratom) 2015/444³⁸ liitteessä esitetyt turvallisuussäännöt ja neuvoston päätös 2013/488/EU³⁸ ■

8 artikla

Ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun arviointi

1. ECDC **arvioi** joka kolmas vuosi ■ kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilannetta jäsenvaltioissa ja suunnitelmien **suhdetta** unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan. Tällaiset **arviot perustuvat sovittuihin indikaattoreihin ja** ne toteutetaan **yhteistyössä** asiaankuuluvien unionin virastojen tai elinten kanssa, ja niiden tarkoituksena on arvioida **ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua kansallisella tasolla 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta.**
2. **ECDC esittää tarvittaessa jäsenvaltioille ja komissiolle 1 kohdassa tarkoitettuihin arviointeihin perustuvia suosituksia, jotka on osoitettu jäsenvaltioille, ottaen huomioon kansalliset olosuhteet.**

³⁸ Neuvoston päätös 2013/488/EU, annettu 23 päivänä syyskuuta 2013, EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevista turvallisuussäännöistä (EUVL L 274, 15.10.2013, s. 1).

3. Jäsenvaltioiden on *tarvittaessa esitettävä komissiolle ja ECDC:lle hyvissä ajoin yhdeksän kuukauden kuluessa ECDC:n päätelmien vastaanottamisesta* toimintasuunnitelma, jossa käsitellään *arvioinnissa* ehdotettuja suosituksia sekä vastaavia *suositeltuja* toimia ja välitavoitteita.

Jos jäsenvaltio päättää olla noudattamatta suositusta, sen on perusteltava päätöksensä.

Kyseisiin toimiin voi sisältyä erityisesti seuraavia:

- a) tarvittaessa *säätelytoimet*;
 - b) koulutusaloitteet;
 - c) ■ *hyvien käytäntöjen* kokoaminen.
4. Komissio hyväksyy tämän asetuksen täydentämiseksi 31 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen *arviointien* menettelyjä, vaatimuksia ja kriteerejä.

9 artikla

Komission kertomus *ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelusta*

1. Jäsenvaltioiden 7 artiklan mukaisesti toimittamien tietojen ja 8 artiklassa tarkoitetuista **arvioinneista** saatujen tulosten pohjalta komissio toimittaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] ja sen jälkeen joka *kolmas* vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen unionin tason *ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun* tilanteesta ja edistymisestä.
2. *Komission kertomus sisältää tarvittaessa naapurialueiden rajatylittävät valmius- ja reagointitekijät.*
3. *Kertomuksensa perusteella* komissio voi *tukea jäsenvaltioiden toimia antamalla yleisiä suosituksia* *ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelusta* **.**

10 artikla

Ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun koordinointi terveysturvakomiteassa

1. Komissio, ***asiaankuuluvat unionin virastot ja elimet*** ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä terveysturvakomiteassa koordinoidakseen toimiaan, joilla ne kehittävät, vahvistavat ja ylläpitävät rajatylittävien vakavien terveysuhkien seuranta-, varhaisvaroitus-, arviointi- ja reagointivalmiuksiaan.

Koordinoinnilla pyritään erityisesti seuraaviin:

- a) ***ehkäisy-***, valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihto;
- b) kansallisen ***ehkäisy-*** ja valmiussuunnittelun yhteentoimivuuden ja unionin tason ***ehkäisy-***, valmius- ja reagointisuunnittelun ***monialaisuuden*** edistäminen;
- c) kansainvälisessä terveyssäännöstössä tarkoitettujen seurannan ja reagoinnin valmiusvaatimusten täytäntöönpanon tukeminen;

- d) 5 ja 6 artiklassa tarkoitettujen *ehkäisy*-, valmius- ja *reagointisuunnitelmien laatimisen tukeminen*;
- e) *ehkäisy*-, valmius- ja reagointisuunnittelun edistymisen seuranta ja *käsittely* sen puutteiden *tunnistamista* ja vahvistamistoimia varten, myös tutkimuksen alalla, sekä *rajatylittävällä alueellisella*, kansallisella että unionin tasolla;
- f) *lääketieteellisiä vastatoimia koskevien tietojen vaihdon helpottaminen 12 artiklassa säädetyn yhteishankintamenettelyn ulkopuolella, mukaan lukien tarvittaessa hinnoittelun ja toimitusajankohtien osalta.*
2. *Komissio ja jäsenvaltiot käyvät tarvittaessa vuoropuhelua sidosryhmien kanssa, mukaan lukien terveys- ja hoitoalan työntekijäjärjestöt, teollisuudenalan ja toimitusketjun sidosryhmät sekä potilas- ja kuluttajajärjestöt.*
3. *Terveysturvakomitea koordinoi tarvittaessa myös reagointia kansanterveysuhkiin terveyskriisineuvoston kanssa, jos se on perustettu asetuksen (EU) .../...⁺ mukaisesti, ja osallistuu vastaavasti koordinointiin ja tietojenvaihtoon kyseisessä elimessä.*

⁺ EUVL: lisätään asiakirjassa ST 6569/22 olevan asetuksen numero.

Terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön koulutus

1. Komissio voi järjestää *tiivissä yhteistyössä asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten sekä terveydenhuollon ammattilaisjärjestöjen ja potilasjärjestöjen kanssa* jäsenvaltioiden terveydenhuolto-, *sosiaali-* ja kansanterveysalan henkilöstölle koulutusta, *erityisesti poikkitieteellistä yhteinen terveys -koulutusta*, mukaan lukien kansainvälisen terveyssäännösten mukainen varautumisvalmius.

Komissio järjestää nämä toimet yhteistyössä asianomaisten jäsenvaltioiden *sekä ECDC:n ja erityisesti EU:n terveysalan erityistyöryhmän kanssa sekä mahdollisuuksien mukaan koordinoitusti WHO:n kanssa. Komissio käyttää mahdollisimman paljon etäoppimisen mahdollisuuksia lisätäkseen koulutukseen osallistujien määrää.*

Raja-alueilla edistetään terveydenhuoltohenkilöstön ja kansanterveysalan henkilöstön yhteistä rajatylittävää koulutusta, parhaiden käytäntöjen jakamista ja julkisten terveysjärjestelmien tuntemusta.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettulla koulutuksella pyritään tarjoamaan mainitussa kohdassa tarkoitettulle henkilöstölle tietoa ja taitoja, jotka ovat tarpeen erityisesti kansallisten *ehkäisy-*, valmius- ja reagointisuunnitelmien kehittämisessä ja täytäntöönpanossa, *sekä* toteuttamaan toimia kriisivalmiuden ja seurantavalmiuksien vahvistamiseksi *erityisesti havaittujen puutteiden osalta*, myös digitaalisten välineiden käytön osalta, *ja se on johdonmukaista yhteinen terveys -lähestymistavan kanssa*.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu koulutus voi olla avoinna kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle, ja se voidaan järjestää unionin ulkopuolella *mahdollisuuksien mukaan koordinoitusti ECDC:n tällä alalla toteuttamien toimien kanssa*.
4. Elinten, joiden henkilöstö osallistuu 1 kohdassa tarkoitettuun koulutukseen, on varmistettava, että näiden toimien kautta saatua tietämystä levitetään tarpeen mukaan ja että sitä hyödynnetään asianmukaisesti niiden järjestämässä henkilöstön koulutustoiminnassa.
5. Komissio *ja asiaankuuluvat unionin virastot ja elimet* voivat yhteistyössä jäsenvaltioiden *ja unionin ehdokasmaiden* kanssa tukea terveydenhuoltohenkilöstön ja kansanterveyshenkilöstön vaihto-ohjelmien järjestämistä *sekä* henkilöstön tilapäisiä siirtoja *jäsenvaltioiden, unionin ehdokasmaiden tai unionin virastojen ja elinten välillä*. *Näitä ohjelmia järjestettäessä on otettava huomioon kunkin jäsenvaltion terveydenhuollon ammattilaisjärjestöjen panos*.

6. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä 1 kohdassa tarkoitettun koulutuksen ja 5 kohdassa tarkoitettujen ohjelmien järjestämistä koskevat säännöt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

12 artikla

Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta

1. Komissio ■ ja jäsenvaltiot voivat ryhtyä *sopimuspuoliksi* yhteishankintamenettelyyn, joka toteutetaan asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoituksenaan hankkia ennakkoon *kohtuullisen ajan kuluessa* lääketieteellisiä vastatoimia rajatylittäviä vakavia terveysuhkia varten.
2. *Osapuolet tekevät ennen* 1 kohdassa ■ tarkoitettua yhteishankintamenettelyä *yhteishankintasopimuksen, jossa määritellään menettelyä koskevat käytännön järjestelyt sekä päätöksentekoprosessi, jota sovelletaan menettelyn valintaan, 3 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun yhteishankinnan arviointiin, tarjousten arviointiin ja sopimuksen tekemiseen.*

3. *Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä käytetään lääketieteellisten vastatoimien hankkimiseen tämän asetuksen mukaisesti, myös asetuksen (EU) .../...⁺ 8 artiklan 1 kohdan puiteissa, sen on täytettävä seuraavat edellytykset:*

- a) yhteishankintamenettelyyn voivat osallistua kaikki jäsenvaltiot, Euroopan vapaakauppaliiton valtiot ja unionin ehdokasmaat *sekä Andorran ruhtinaskunta, Monacon ruhtinaskunta, San Marinon tasavalta ja Vatikaanivaltio, poiketen siitä,* mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdassa säädetään;
- b) yhteishankintaan osallistumattomien *a alakohdassa tarkoitettujen* maiden oikeuksia ja velvollisuuksia kunnioitetaan, etenkin ihmisten terveyden suojelun ja parantamisen osalta;

⁺ EUVL: lisätään asiakirjassa ST 6569/22 olevan asetuksen numero.

- c) *ennen yhteishankintamenettelyn käynnistämistä komissio laatii yhteishankinnan arvioinnin, jossa esitetään yhteishankintamenettelylle kaavailut yleiset ehdot, mukaan lukien mahdolliset rajoitukset, jotka koskevat osallistujamaiden rinnakkaisia hankinta- ja neuvottelutoimia kyseisen vastatoimen hankkimiseksi tietyn yhteishankintamenettelyn aikana; arvioinnissa otetaan huomioon tarve varmistaa kyseessä olevien lääketieteellisten vastatoimien toimitusvarmuus osallistujamaille. Yhteishankintasopimuksen osapuolet ilmaisevat varhaisessa vaiheessa kiinnostuksensa osallistua perustuen yhteishankinnan arviointiin ja siinä annettuihin asiaankuuluviin tietoihin, joita ovat esimerkiksi suunnitellut hintavälit, valmistajat, toimitusajat sekä osallistumispäätöksen ehdotettu määräaika. Ne yhteishankintasopimuksen osapuolet, jotka ovat ilmaisseet kiinnostuksensa, päättävät myöhemmin osallistumisestaan yhteishankintamenettelyyn komission kanssa yhteisesti sovituin edellytyksin, ottaen huomioon yhteishankinnan arvioinnissa ehdotetut tiedot;*

- d) yhteishankinta ei vaikuta sisämarkkinoihin, ei ole kauppaa syrjivää eikä rajoittavaa eikä aiheuta kilpailun vääristymistä;
- e) yhteishankinnalla ei ole suoraa rahoitusvaikutusta niiden a alakohdassa tarkoitettujen maiden talousarvioihin, jotka eivät osallistu yhteishankintaan.

4. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa koordinoinnin ja tietojenvaihdon sellaisten tahojen välillä, jotka järjestävät toimia, joihin kuuluvat muiden muassa lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamenettelyt, **kehittäminen**, varastointi, **jakelu** ja lahjoittaminen, **ja osallistuvat näihin toimiin** erilaisten unionin tasolla perustettujen mekanismien ja erityisesti seuraavien nojalla:

- a) päätöksen N:o 1313/2013/EU 12 artiklassa tarkoitettu rescEU:n mukainen varastointi;
- b) asetus (EU) 2016/369;
- c) **■** Euroopan lääkestrategia;

- d) asetuksella (EU) **2021/522** perustettu EU4Health-ohjelma;
- e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/697³⁹ **■**; ja
- f) muut **ohjelmat ja** välineet, joilla tuetaan biolääketieteellistä tutkimusta ja kehittämistä unionin tasolla kapasiteetin ja valmiuden lisäämiseksi reagoitaessa rajatylittäviin uhkiin ja hätätilanteisiin, **kuten asetuksen (EU) .../...⁺nojalla hyväksytyt toimenpiteet.**

5. Komissio ilmoittaa Euroopan parlamentille lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamenettelyistä ja myöntää pyynnöstä pääsyn näiden menettelyjen tuloksena tehtyihin sopimuksiin edellyttäen, että liikesalaisuuksien, kaupallisten suhteiden ja unionin etujen suoja on riittävä. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille arkaluonteisia asiakirjoja koskevat tiedot asetuksen (EY) N:o 1049/2001 9 artiklan 7 kohdan mukaisesti.

³⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/697, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2021, Euroopan puolustusrahaston perustamisesta ja asetuksen (EU) 2018/1092 kumoamisesta (EUVL L 170, 12.5.2021, s. 149).

⁺ EUVL: lisätään asiakirjassa ST 6569/22 olevan asetuksen numero.

III LUKU
EPIDEMIOLOGINEN SEURANTA, EU:N VERTAILULABORATORIOT JA
ERITYISSEURANTA

13 artikla

Epidemiologinen seuranta

1. Edellä 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu tartuntatautien, ***mukaan lukien alkuperältään zoonoottisten tartuntatautien***, ja niihin liittyvien erityisten terveystieteiden epidemiologisen seurannan verkosto, jäljempänä 'epidemiologisen seurannan verkosto', varmistaa pysyvän viestintäyhteyden komission, ECDC:n ja epidemiologisesta seurannasta kansallisella tasolla vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välillä.

█ ***ECDC varmistaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 851/2004⁴⁰ 5 artiklassa säädetyn, epidemiologisen seurannan verkoston integroidun toiminnan.***

Tarvittaessa epidemiologisen seurannan verkosto tekee tiivistä yhteistyötä tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveystieteiden epidemiologisen seurannan alalla unionissa, kolmansissa maissa, WHO:ssa ja muissa kansainvälisissä järjestöissä toimivien organisaatioiden toimivaltaisten elinten kanssa.

⁴⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

2. Epidemiologisen seurannan verkoston tavoitteena on
- a) seurata tartuntatautiin kehityssuuntauksia ajan myötä ja eri jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa, jotta voidaan arvioida tilannetta, reagoida varoituskynnysten ylittymiseen ja helpottaa asianmukaisia näyttöön perustuvia toimia;
 - b) havaita *rajatylittävien* tartuntatautiin puhkeamiset ja seurata niitä lähteen, ajan, väestön ja paikan osalta kansanterveystoimien perustelemiseksi;
 - c) edistää tartuntatautiin ehkäisy- ja valvontaohjelmien arviointia ja seuranta, jotta saadaan näyttöä suosituksia varten näiden ohjelmien vahvistamiseksi ja parantamiseksi kansallisella ja unionin tasolla;
 - d) tunnistaa taudin tarttumisen riskitekijät sekä väestön riskiryhmät ja kohdennettuja ehkäiseviä toimenpiteitä tarvitsevat *ja harjoittaa seuranta näiltä osin*;

- e) edistää tartuntataudeista väestölle aiheutuvan rasituksen arviointia käyttämällä esimerkiksi taudin esiintyvyyttä, komplikaatioita, sairaalahoidon tarvetta ja kuolleisuutta koskevaa dataa;
- f) edistää terveysjärjestelmien kapasiteetin arviointia tiettyjen tartuntatautiin diagnosoinnin, ehkäisemisen ja hoidon osalta **tavoitteena parantaa potilasturvallisuutta rajatylittävien vakavien terveysuhkien yhteydessä**;
- g) edistää mallintamista ja skenaarioiden laatimista reagoitua varten;
- h) **edistää** tutkimusprioriteettien ja -tarpeiden **määrittämistä** ja toteuttaa asiaankuuluvia tutkimustoimia **kansanterveyden vahvistamiseksi**;
- i) tukea toimivaltaisten terveysviranomaisten toimenpiteitä kontaktien jäljittämiseksi.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava seuraavat, *sovittuihin indikaattoreihin ja vaatimuksiin perustuvat* tiedot epidemiologisen seurannan verkostoon osallistuville viranomaisille:
- a) vertailukelpoiset ja yhteensopivat tiedot 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologista seurantaan varten;
 - b) asiaankuuluvat tiedot epidemiatilanteiden kehittymisestä, myös mallintamista ja skenaarioiden laatimista varten;
 - c) asiaankuuluvat tiedot epätavallisten epidemioiden ilmaantumisesta tai uusista, alkuperältään tuntemattomista tartuntataudeista, myös kolmansissa maissa;
 - d) patogeenien molekyyliarakennetta koskeva data, jos sitä tarvitaan rajatylittävien vakavien terveysuhkien havaitsemiseksi tai tutkimiseksi;
 - e) terveysjärjestelmistä saatava data ■ , jota tarvitaan rajatylittävien vakavien terveysuhkien hallitsemiseksi, ja
 - f) tiedot kansallisella tasolla kehitetyistä kontaktien jäljityksen seurantarjestelmistä.

4. ***Edellä 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettut kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimittamat tiedot voidaan, kun ne ovat saatavilla, raportoida hyvissä ajoin vähintään NUTS II -tasolla ECDC:n ylläpitämälle eurooppalaiselle tartuntatautien seurantaportaalle.***
5. Ilmoittaessaan epidemiologiseen seurantaan liittyviä tietoja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä kutakin 1 kohdassa tarkoitettua tartuntatautia ja siihen liittyvää erityistä terveystarkkohtaa varten 10 kohdan mukaisesti hyväksytyjä tapausmäärittelyjä, jos niitä on saatavilla.
6. Komissio ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä vahvistaakseen ***jäsenvaltioiden tiedonkeruuta ja valmiuksien jakamista sekä*** määrittääkseen tautikohtaiset eurooppalaiset seuranta-vaatimukset ECDC:n ehdotuksen pohjalta asiaankuuluvia seurantaverkostoja kuullen.
7. ECDC seuraa ***ja arvioi erikoistuneiden seurantaverkostojen epidemiologisen seurannan toimia, mukaan lukien*** 6 kohdassa tarkoitettujen seuranta-vaatimusten noudattamista; ***tukee jäsenvaltioita tieteellisillä ja teknisillä neuvoilla raportoitujen seurantatietojen ajantasaisuuden, täydellisyyden ja laadun parantamiseksi*** ja toimittaa säännöllisesti seurantaraportteja terveysturvakomitealle ja komissiolle. ***ECDC asettaa myös tapauksen mukaan ja asetuksen (EY) N:o 851/2004 mukaisesti epidemiologisen seurannan asiantuntemuksensa kolmansien maiden saataville.***

ECDC *antaa* säännöllisesti terveysturvakomitealle *katsauksen* ECDC:lle raportoitujen seurantatietojen ajantasaisuudesta, täydellisyydestä ja laadusta.

ECDC tukee jäsenvaltioita sen varmistamisessa, että terveyskriisin aikana kerätään ja jaetaan tiedot 2 kohdan tarkoituksia varten.

8. Komissio voi täydentää jäsenvaltioiden toimia hyväksymällä jäsenvaltioille osoitettuja seuranta koskevia suosituksia. *Terveysturvakomitea voi hyväksyä seuranta koskevia tiedonantoja ja suosituksia, jotka on osoitettu jäsenvaltioille, ECDC:lle ja komissiolle.*
9. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat jäsenvaltiossa 1 kohdassa tarkoitettusta epidemiologisesta seurannasta.
10. Komissio laatii ja ajantasaistaa täytäntöönpanosäädöksillä

- a) *liitteessä I olevassa 1 jaksossa lueteltujen kriteerien perusteella* 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautiin ja niihin liittyvien erityisten terveystarkastuskohtien luettelon sen varmistamiseksi, että epidemiologisen seurannan verkosto kattaa tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveystarkastuskohtat;
- b) *liitteessä I olevassa 2 jaksossa lueteltujen kriteerien perusteella* kutakin epidemiologisen seurannan piirissä olevaa tartuntatautiin ja siihen liittyvää erityistä terveystarkastuskohtaa koskevat tapausmäärittelyt kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla;
- c) asetuksen (EY) N:o 853/2004 5 artiklaa soveltaen kehitetyt, tämän asetuksen *liitteessä I olevassa 3 jaksossa esitetyt* epidemiologisen seurannan verkoston toimintamenettelyt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

11. Kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu rajatylittävä vakava terveysuhka, komissio voi hyväksyä 29 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä jäsenvaltioissa seurantaan käytettävien tapausmäärittelyjen, menettelyjen ja indikaattoreiden hyväksymiseksi asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajatylittävän terveysuhkan vakavuuteen tai uutuuteen taikka sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa. Näillä seurantaindikaattoreilla tuetaan myös diagnosointi-, ehkäisy- ja hoitokapasiteetin arviointia.

14 artikla

Seurantaan käytettävä digitaalinen alusta

1. ***Tehtyään tietosuoja koskevat vaikutustenarvioinnit ja lievitettyään rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia mahdollisia riskejä*** ECDC varmistaa, että kehitetään jatkuvasti seurantaan käytettävää digitaalista alustaa, jonka kautta dataa hallinnoidaan ja vaihdetaan automaattisesti, jotta voidaan perustaa integroituja ja yhteentoimivia seurantajärjestelmiä, jotka mahdollistavat tarvittaessa reaaliaikaisen seurannan tartuntatautien ehkäisyn ja torjunnan tukemiseksi. ***ECDC varmistaa, että seurantaan käytettävää digitaalista alustaa käytetään ihmisen valvonnan alaisuudessa ja että siinä minimoidaan riskit, joita voi aiheutua epätarkan, puutteellisen tai epäselvän datan siirtämisestä tietokannasta toiseen, ja otettava käyttöön luotettavia menettelyjä datan laadun arviointia varten. Lisäksi ECDC varmistaa tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seurantaan käytettävän digitaalisen alustan yhteentoimivuuden kansallisten järjestelmien kanssa.***

2. Seurantaan käytettävän digitaalisen alustan on
 - a) mahdollistettava seuranta- ja laboratoriotietojen automaattinen keruu, hyödynnettävä **ennalta määrittelystä ja hyväksytystä** sähköisten potilaskertomusten **ja terveystietokantojen luettelosta** saatavia **asiaankuuluvia muita kuin henkilötietoja** ja median seurantaa sekä sovellettava tekoälyä tietojen validointiin, analysointiin ja raportointiin, **mukaan lukien tilastolliseen raportointiin**;
 - b) mahdollistettava tiedon, datan ja asiakirjojen sähköinen käsittely ja vaihto.
3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että integroituun seurantajärjestelmään syötetään säännöllisesti ajantasaisia ■, täydellisiä **ja täsmällisiä** tietoja, dataa ja asiakirjoja, jotka on välitetty tai vaihdettu digitaalisen alustan kautta. **Jäsenvaltiot voivat edistää tämän jäsenvaltioiden ja unionin seurantajärjestelmien välisen prosessin automatisointia.**
4. ECDC ■ seuraa integroidun seurantajärjestelmän toimintaa ja toimittaa säännöllisesti seurantaraportteja jäsenvaltioille ja komissiolle ■.

5. ECDC:llä on epidemiologiseen *seurantaan* liittyvistä syistä oltava pääsy myös digitaalisen infrastruktuurin kautta saatuihin tai saataville asetettuihin asiaankuuluviin terveystietoihin, mikä mahdollistaa terveystietojen käytön tutkimukseen, *neuvontaan* päätöksenteossa ja sääntelytarkoituksiin.
6. Komissio hyväksyy seurantaan käytettävää digitaalista alustaa varten täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan
- a) seurantaan käytettävän digitaalisen alustan tekniset eritelmät, mukaan lukien sähköinen tietojenvaihtomekanismi käytössä olevien *kansainvälisten ja* kansallisten järjestelmien kanssa vaihdettavia tietoja varten, sovellettavien standardien erittely, viestirakenteiden määrittely, tietohakemistot, protokollien ja menettelyjen vaihto;
 - b) seurantaan käytettävän digitaalisen alustan toimintaa koskevat erityissäännöt, mukaan lukien henkilötietojen suojaaminen ja tietojenvaihdon turvallisuus;
 - c) varajärjestelyt, *mukaan lukien tietojen turvallinen varmuuskopiointi*, jos seurantaan käytettävän digitaalisen alustan jokin toiminto ei ole käytettävissä; ja
 - d) *järjestelyt tietojen tallennus-, käsittely- ja analysointi-infrastruktuurin standardoinnin edistämiseksi.*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään ■ 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

7. Komissio antaa 31 artiklan mukaisesti tämän asetuksen täydentämiseksi delegoituja säädöksiä, jotka koskevat seuraavia:

- a)** tapaukset ja olosuhteet, joissa asiaankuuluville kolmansille maille ja kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää osittainen pääsy seurantaan käytettävän digitaalisen alustan toimintoihin, sekä tällaista pääsyä koskevat käytännön järjestelyt;
- b)** tapaukset, joissa, ja edellytykset, joiden mukaisesti 13 artiklassa tarkoitetut tiedot, data ja asiakirjat on määrä toimittaa seurantaan käytettävää digitaalista alustaa käyttäen, ja luettelo tällaisista tiedoista, datasta ja asiakirjoista ja
- c)** edellytykset, joiden mukaisesti ECDC voi osallistua ja sille voidaan myöntää pääsy terveystietoihin, jotka saadaan tai joita vaihdetaan 5 kohdassa tarkoitetun digitaalisen infrastruktuurin kautta.

15 artikla
EU:n vertailulaboratoriot

1. Kansanterveyden alalla tai tietyillä kansanterveyden aloilla, jotka ovat merkityksellisiä tämän asetuksen tai kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon kannalta, komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä nimetä EU:n vertailulaboratorioita, jotka tarjoavat tukea kansallisille vertailulaboratorioille hyvien käytäntöjen ja vapaaehtoiselta pohjalta tapahtuvan jäsenvaltioiden lähentymisen edistämiseksi diagnostiikan, testausmenetelmien sekä tiettyjen testien käytön osalta jäsenvaltioissa toteutettavaa tautien yhdenmukaista seurantaa, niistä ilmoittamista ja raportointia varten.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. EU:n vertailulaboratoriot ovat vastuussa kansallisten vertailulaboratorioiden verkoston koordinoimisesta erityisesti seuraavilla aloilla:
 - a) vertailudiagnostiikka, mukaan lukien testiprotokollat;
 - b) vertailuaineistoresurssit;
 - c) ulkoiset laadunarvioinnit;

- d) tieteellinen neuvonta ja tekninen tuki;
 - e) yhteistyö ja tutkimus;
 - f) taudin puhkeamiseen reagoinnin seuranta, hälytysilmoitukset ja tuki, ***mukaan lukien uudet tartuntataudit ja patogeeniset bakteerit ja virukset***, ja
 - g) koulutus.
3. EU:n vertailulaboratorioiden verkoston ylläpidosta ja koordinoinnista vastaa ECDC ***yhteistyössä WHO:n vertailulaboratorioiden kanssa. Verkoston hallintorakenne kattaa yhteistyön ja koordinoinnin olemassa olevien kansallisten ja alueellisten vertailulaboratorioiden ja verkostojen kanssa.***
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut nimeämiset tehdään julkisen valintaprosessin pohjalta, ne ovat ajallisesti rajattuja, kestoaltaan vähintään ***neljä*** vuotta, ja niitä tarkistetaan säännöllisesti. Nimeämisten yhteydessä vahvistetaan nimettyjen EU:n vertailulaboratorioiden vastualueet ja tehtävät **■** .
5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen EU:n vertailulaboratorioiden
- a) on oltava puolueettomia, niillä ei saa olla eturistiriitoja, eivätkä ne etenkään saa olla tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa niiden ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen niiden EU:n vertailulaboratorion ominaisuudessa suorittamien tehtävien suhteen;

- b) niillä on oltava henkilöstöä, jolla on asianmukainen pätevyys ja riittävä koulutus omalla osaamisalueellaan, tai niiden on sopimusperusteisesti saatava käyttöönsä tällaista henkilöstöä;
- c) niillä on oltava käytössään tai saatava käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi;
- d) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstöllä ja mahdollisella sopimussuhteisella henkilöstöllä on hyvä tietämys kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyn tutkimuksen uusien kehitys;
- e) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä laitteet, joiden avulla ne voivat suorittaa tehtävänsä hätätilanteissa, ja
- f) niillä on tarvittaessa oltava varusteet, joiden avulla ne voivat täyttää asiaankuuluvat bioturvallisuusvaatimukset.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi EU:n vertailulaboratoriot myös akkreditoidaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008⁴¹ mukaisesti.

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

6. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuille EU:n vertailulaboratorioille voidaan myöntää avustuksia sellaisten vuotuisten tai monivuotisten työohjelmien täytäntöönpanosta koituviin kustannuksiin, jotka on vahvistettu noudattaen niiden työohjelmien tavoitteita ja prioriteetteja, jotka komissio on hyväksynyt EU4Health-ohjelman mukaisesti.

16 artikla

Ihmisestä peräisin olevien aineiden verkosto

1. Perustetaan jäsenvaltioiden välinen ***ihmisestä peräisin olevien aineiden käytön, mukaan lukien*** verensiirrot ***ja*** elinsiirrot, tukipalveluiden verkosto [] , jäljempänä 'ihmisestä peräisin olevien aineiden verkosto', [] jotta voidaan seurata ja arvioida ihmisestä peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisiä taudin puhkeamisia ja auttaa niiden torjunnassa. ***Ihmisestä peräisin olevien aineiden verkosto myös varmistaa, että tarvittaessa puututaan ongelmiin, joita taudin puhkeamisten vuoksi liittyy hedelmöityshoitoon.***
2. Ihmisestä peräisin olevien aineiden verkoston ylläpidosta ja koordinoinnista vastaa ECDC.
3. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat niiden alueella vastuussa tukipalveluista 1 kohdassa tarkoitettulle ***ihmisestä peräisin olevien aineiden käytölle, mukaan lukien*** verensiirrot ***ja*** elinsiirrot [] .

17 artikla
Erityisseuranta

1. Saatuaan 19 artiklan mukaisen hälytysilmoituksen, joka koskee 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai 2 artiklan b, c tai d alakohdassa tarkoitettua rajatylittävää vakavaa terveysuhkaa, jäsenvaltioiden on tiedotettava yhteistyössä komission kanssa ja seurantajärjestelmissään käytettävissä olevien tietojen perusteella toisilleen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta ja, jos tilanteen kiireellisyys niin vaatii, terveysturvakomitean kautta kyseiseen rajatylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyvästä kansallisen tilanteen kehittymisestä.
2. ***ECDC:n ylläpitämää eurooppalaista tartuntatautiin seurantaportaalia on käytettävä 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai 2 artiklan 1 kohdan b, c tai d alakohdassa tarkoitettujen rajatylittävien vakavien terveysuhkien erityisseurantaan.***
3. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti lähetettyihin tietoihin on sisällyttävä erityisesti tiedot kyseisen rajatylittävän vakavan terveysuhkan maantieteellisen jakauman, levinneisyyden ja vakavuuden sekä havaitsemiskeinojen, jos tiedossa, mahdollisista muutoksista.
4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tarpeen mukaan erityisseurannassa käytettävät tapausmäärittelyt kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä tai ajantasaistaa tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tapausmäärittelyjä välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 29 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajatylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa.

IV LUKU

VARHAISVAROITUS JA REAGOINTI

18 artikla

Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä

1. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmällä mahdollistetaan pysyvä tietojenvaihtoyhteys komission, *ECDC:n* ja kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten välillä valmiuteen, varhaisvaroitukseen ja reagointiin, hälytysilmoituksen tekemiseen, kansanterveyteen liittyvien riskien arviointiin ja kansanterveyden suojelemiseen mahdollisesti tarvittavien toimenpiteiden määrittämiseen liittyvissä kysymyksissä.

2. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän hallinnointiin ja **operatiiviseen** käyttöön sisältyy henkilötietojen vaihtoa erityistapauksissa, joista säädetään asiaa koskevissa säädöksissä. Tällaiseen hallinnointiin ja käyttöön kuuluu

- a) järjestelmän valtuutettujen käyttäjien henkilötietojen käsittely; ja
- b) terveystietojen ja muiden henkilötietojen käsittely **silloin, kun se on ehdottoman välttämätöntä siihen tarkoitukseen, jota varten tiedot on siirretty**, varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän selektiivisen viestitoiminnon kautta **28 artiklan mukaisesti**.

Ottaen huomioon jäsenvaltioiden lausunnot ECDC päivittää jatkuvasti varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää, jotta voidaan hyödyntää nykyaikaista teknologiaa, kuten digitaalisia mobiilisovelluksia, tekoälymalleja, avaruuspohjaisia sovelluksia tai muuta kontaktien automaattisen jäljityksen teknologiaa, käyttäen perustana jäsenvaltioiden **tai unionin rajatylittävien vakavien terveysuhkien torjuntatarkoituksiin kehittämiä kontaktien jäljitystekniikoita. ECDC helpottaa tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa yhteentoimivuutta kansallisten järjestelmien kanssa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän tarkoituksiin.**

ECDC antaa myös teknistä apua asiasta kansallisella tasolla vastaaville toimivaltaisille viranomaisille, mukaan lukien koulutusta varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään tehtyjen päivitysten jälkeen.

3. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa kansallisella tasolla hälytysilmoituksen tekemisestä ja kansanterveyden suojelemiseen tarvittavien toimenpiteiden määrittämisestä varhaisvaroitus- ja reagointitarkoituksiin **tämän artiklan 1 ja 2 kohdan sekä 19 ja 20 artiklan mukaisesti.**
4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt, jotka koskevat muiden unionin tasoisten **ja kansainvälisen tason** nopeiden hälytysjärjestelmien kanssa tapahtuvaa tietojenvaihtoa, mukaan lukien henkilötietojen vaihto, jotta voidaan varmistaa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän asianmukainen toiminta ja välttää toiminnan päällekkäisyys tai sellaiset toimet, jotka ovat ristiriidassa olemassa olevien, rajatylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan valmiuteen sekä niiden seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan tarkoitettujen rakenteiden ja mekanismien kanssa, **koordinoitun yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti.**

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

19 artikla

Hälytysilmoituksen tekeminen

1. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tai komissio tekee hälytysilmoituksen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, jos rajatylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantuminen tai kehittyminen täyttää seuraavat perusteet:
 - a) se on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton, se aiheuttaa tai voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta, se kehittyy tai voi kehittyä mittakaavaltaan nopeasti tai se ylittää tai voi ylittää kansalliset reagointivalmiudet;
 - b) se vaikuttaa tai voi vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon; ja
 - c) se edellyttää tai voi edellyttää unionin tasolla koordinoitua reagointia.
2. Jos kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat WHO:lle tapahtumista, jotka voivat olla kansainvälisiä kansanterveysuhkia, **ja jos WHO:n ilmoitusjärjestelmä ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä eivät ole täysin yhteentoimivia, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten** on tehtävä samanaikaisesti hälytysilmoitus varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään edellyttäen, että kyseessä oleva uhka kuuluu tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin uhkiin.

3. Hälytysilmoitusta tehdessään kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja komissio toimittavat varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta viipymättä kaikki saatavilla ja hallussaan olevat merkitykselliset tiedot, joista voi olla apua reagoinnin koordinoinnissa, kuten:
- a) taudinaiheuttajan tyyppi ja alkuperä;
 - b) tapauksen tai taudin puhkeamisen päivämäärä ja paikka;
 - c) tartunta- tai leviämistapa;
 - d) toksikologiset tiedot;
 - e) havaitsemis- ja vahvistusmenetelmät;
 - f) riskit kansanterveydelle;
 - g) kansanterveystoimenpiteet, jotka on toteutettu tai jotka on tarkoitus toteuttaa kansallisella tasolla;
 - h) muut kuin kansanterveystoimenpiteet, *mukaan lukien monialaiset* toimenpiteet;
 - i) lääketieteellisten vastatoimien kiireellinen tarve tai puute;

- j) rajatylittävää hätäapua koskevat pyynnot ja tarjoukset, *kuten potilaiden siirtäminen tai jäsenvaltion terveydenhuoltohenkilöstön toimittaminen toiselle jäsenvaltiolle, erityisesti naapurialueiden rajatylittävillä alueilla;*
 - k) henkilötiedot, joita tarvitaan 28 artiklan mukaiseen kontaktien jäljitykseen;
 - l) kaikki muut kyseisen rajatylittävän vakavan terveysuhkan kannalta merkitykselliset tiedot.
4. Komissio antaa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön kaikki tiedot, joista voi olla hyötyä 21 artiklassa tarkoitetussa reagoinnin koordinoinnissa, mukaan lukien tiedot rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja kansanterveystoimenpiteistä, jotka liittyvät unionin lainsäädännön tai Euratomin perustamissopimuksen muiden säännösten mukaisesti perustettujen varhaisvaroitus- ja tietojärjestelmien kautta jo ilmoitettuihin rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin.
5. *Jäsenvaltioiden on saatettava 3 kohdassa tarkoitetut tiedot ajan tasalle, kun saadaan uusia tietoja.*

20 artikla

Kansanterveydelle aiheutuvan riskin arviointi

1. Jos tehdään 19 artiklan mukainen hälytysilmoitus, komissio antaa, jos se on tarpeen unionin tason reagoinnin koordinoinnin kannalta, tai 21 artiklassa tarkoitetun terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja terveysturvakomitean käyttöön varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta riskinarvioinnin siitä, kuinka vakava kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuva uhka on, mukaan lukien mahdolliset kansanterveystoimenpiteet. Riskinarvioinnin suorittaa yksi tai useampi seuraavista unionin virastoista tai elimistä:
 - a) ECDC asetuksen (EY) N:o 851/2004 8 a artiklan mukaisesti, kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu rajatylittävä vakava terveysuhka, myös uhkan liittyessä ihmisestä peräisin oleviin aineisiin **■**, joihin tartuntataudit voivat vaikuttaa, tai tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka;
 - b) ***Euroopan lääkevirasto (EMA) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/123⁴² 1 artiklan mukaisesti, jos rajatylittävä vakava terveysuhka liittyy lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin;***

⁴² ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2022/123, annettu 25 päivänä tammikuuta 2022, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (EUVL L 20, 31.1.2022, s. 1).***

- c) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002⁴³ 23 artiklan mukaisesti, jos kyseessä on tämän asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu **rajatylittävä vakava** terveysuhka ja jos mainittu uhka kuuluu elintarviketurvallisuusviranomaisen toimivaltaan;
- d) Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'ECHA', Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁴⁴ mukaisesti, jos kyseessä on tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b tai c alakohdassa tarkoitettu **rajatylittävä vakava** terveysuhka ja jos mainittu uhka kuuluu ECHAN toimivaltaan;
- e) Euroopan ympäristökeskus, jäljempänä 'EEA', Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 401/2009⁴⁵ mukaisesti, jos kyseessä on tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu **rajatylittävä vakava** terveysuhka ja jos mainittu uhka kuuluu EEA:n toimivaltaan;
- f) Euroopan huumausaineiden ja niiden **väärinkäytön** seurantakeskus, jäljempänä 'EMCDDA', Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1920/2006⁴⁶ mukaisesti, jos kyseessä on tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu **rajatylittävä vakava** terveysuhka ja jos mainittu uhka kuuluu EMCDDA:n toimivaltaan.

⁴³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁴⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁴⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 401/2009, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009, Euroopan ympäristökeskuksesta sekä ympäristöä koskevasta Euroopan tieto- ja seurantaverkostosta (EUVL L 126, 21.5.2009, s. 13).

⁴⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1920/2006, annettu 12 päivänä joulukuuta 2006, Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksesta (EUVL L 376, 27.12.2006, s. 1).

Riskinarviointi on toteutettava yhteistyössä Euroopan unionin lainvalvontayhteistyöviraston, jäljempänä 'Europol', kanssa, jos kyseessä on **rajatylittävä vakava** terveysuhka, joka johtuu **Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/794⁴⁷ 3 artiklassa tarkoitettua** terroristisesta tai rikollisesta toiminnasta; ja yhteistyössä EMA:n kanssa, jos **rajatylittävä vakava** terveysuhka liittyy lääkkeisiin.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen unionin virastot ja elimet toimittavat ilman aiheutonta viivytystä kaikki niiden saatavilla olevat merkitykselliset tiedot, jos toimivaltansa puitteissa riskinarviointia tekevä unionin virasto tai elin sitä pyytää.
Henkilötietojen käsittely on aina kun mahdollista toteutettava 27 artiklassa säädettyjen tietosuojavaatimusten mukaisesti.
3. Jos tarvittava riskinarviointi ei kuulu lainkaan 1 kohdassa tarkoitettujen unionin virastojen tai elinten toimivaltaan tai se on osittain niiden toimivallan ulkopuolella ja se katsotaan tarpeelliseksi unionin tason reagoinnin koordinoinnin kannalta, komissio laatii terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tapauskohtaisen riskinarvioinnin.

⁴⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/794, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, Euroopan unionin lainvalvontayhteistyövirastosta (Europol) sekä neuvoston päätösten 2009/371/YOS, 2009/934/YOS, 2009/935/YOS, 2009/936/YOS ja 2009/968/YOS korvaamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 135, 24.5.2016, s. 53).

4. Komissio toimittaa viipymättä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta riskinarvioinnit kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville **sekä terveysturvakomitealle**, ja tarvittaessa yhteenliitettyjen hälytysjärjestelmien kautta. Jos riskinarviointi on määrä julkistaa, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset saavat sen **24 tuntia** ennen julkistamista, **paitsi jos riskinarviointi on julkistettava välittömästi kiireellisyys- ja välttämättömyyssiistä**.

Riskinarvioinnissa on otettava huomioon mahdollisesti käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, joita muut elimet, erityisesti WHO, ovat toimittaneet, jos kyseessä on kansainvälinen kansanterveysuhka.

5. Komissio huolehtii siitä, että riskinarvioinnin kannalta mahdollisesti merkitykselliset tiedot annetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta sekä terveysturvakomitealle.

21 artikla

Reagointitoimien koordinointi terveysturvakomiteassa

1. Edellä olevan 19 artiklan nojalla tehdyn hälytysilmoituksen jälkeen komission tai jäsenvaltion pyynnöstä ja käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien 19 artiklassa tarkoitetut tiedot ja 20 artiklassa tarkoitetut riskinarvioinnit, jäsenvaltioiden **on kuultava toisiaan ja** koordinoitava terveysturvakomiteassa ja yhteistyössä komission kanssa seuraavilta osin:

- a) rajatylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyvät kansalliset reagoitimet, mukaan lukien tutkimustarpeet, myös tilanteet, joissa julistetaan kansainvälisen terveyssäännösten mukainen kansainvälinen kansanterveysuhka, joka kuuluu tämän asetuksen 2 artiklan soveltamisalaan;
- b) riski- ja kriisiviestintä, jota on muokattava jäsenvaltioiden tarpeisiin ja olosuhteisiin ja jonka tarkoituksena on antaa unionin kansalaisille, terveydenhuollon ammattilaisille *ja kansanterveysalan ammattilaisille* johdonmukaista ja koordinoitua tietoa;
- c) lausuntojen ja ohjeiden antaminen, myös erityisistä reagoitimenpiteistä, jäsenvaltioille rajatylittävän vakavan terveysuhkan ehkäisyä ja valvontaa varten *asiaankuuluvien unionin teknisten virastojen tai elinten asiantuntijalausuntojen pohjalta*;
- d) *tuki neuvoston päätöksessä 2014/415/EU⁴⁸ tarkoitetuille unionin poliittisen kriisitoiminnan integroiduille järjestelyille (IPCR), jos ne aktivoidaan.*

2. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa kansanterveystoimenpiteitä rajatylittävän vakavan terveysuhkan torjumiseksi tai päättää ne, sen on ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista *tai päättämistä* ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille, *erityisesti naapurijäsenvaltioille*, ja komissiolle , kuultava näitä *ja koordinoitava* näiden *kanssa* kyseisten toimenpiteiden luonteen, tarkoituksen ja laajuuden osalta, ellei tarve suojella kansanterveyttä ole niin kiireellinen, että toimenpiteet on välttämätöntä toteuttaa välittömästi.

⁴⁸ Neuvoston päätös 2014/415/EU, annettu 24 päivänä kesäkuuta 2014, yhteisvastuulausekkeen täytäntöönpanojärjestelyistä unionissa (EUVL L 192, 1.7.2014, s. 53).

3. Jos jäsenvaltio joutuu toteuttamaan kiireellisesti kansanterveystoimenpiteitä rajatylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumisen tai uudelleenleviämisen vuoksi, sen on ilmoitettava kyseisten toimenpiteiden luonteesta, tarkoituksesta ja laajuudesta *erityisesti raja-alueilla* muille jäsenvaltioille ja komissiolle *viipymättä* hyväksymisen jälkeen.
4. ***Rajatylittävän vakavan terveysuhkan ilmetessä jäsenvaltiot voivat tarvittaessa pyytää apua muilta jäsenvaltioilta päätöksessä N:o 1313/2013/EU säädetyin hätäavun koordinaation keskuksen (ERCC) kautta.***
5. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt, jotka ovat tarpeen tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa säädetyin tietojenvaihdon, kuulemisen ja koordinaation yhtenäiseen toteuttamiseen.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

22 artikla

Yhteisiä tilapäisiä kansanterveystoimenpiteitä koskevat suositukset

1. Komissio voi täydentää jäsenvaltioiden toimia hyväksymällä suosituksia yhteisistä tilapäisistä kansanterveystoimenpiteistä **1**.
2. Edellä olevan 1 kohdan nojalla hyväksyttävät yhteisiä tilapäisiä kansanterveystoimenpiteitä koskevat suositukset
 - a) perustuvat erityisesti ECDC:n **ja WHO:n**, muiden asiaankuuluvien unionin virastojen tai elinten tai 24 artiklassa tarkoitetun neuvoa-antavan komitean suosituksiin;
 - b) ovat jäsenvaltioiden niiden velvollisuuksien mukaisia, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen;
 - c) ovat **tarpeellisia, soveltuvia ja** oikeassa suhteessa kyseiseen rajatylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyviin kansanterveysriskeihin, välttävät erityisesti henkilöiden, tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden tarpeetonta rajoittamista **ja edistävät toimenpiteiden koordinoitua jäsenvaltioiden välillä**;
 - d) **asetetaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville viipymättä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta, sekä terveysturvakomitean saataville, tarvittaessa yhteenliitettyjen hälytysjärjestelmien kautta; jos suositus on määrää julkistaa, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset saavat sen 24 tuntia ennen sen julkistamista, paitsi jos suositus on kiireellisyyssyistä julkistettava välittömästi.**

V LUKU
UNIONIN TASOINEN KANSANTERVEYSUHKKA

23 artikla

Unionin tasoisten kansanterveysuhkien toteaminen

1. ***Kun on kyse 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista rajatylittävistä vakavista terveysuhkista,*** komissio voi ***ECDC:n, muiden asiaankuuluvien unionin virastojen tai elinten*** taikka 24 artiklassa tarkoitetun neuvoo-antavan komitean asiantuntijalausannon ***tarkastelun jälkeen*** todeta virallisesti unionin tasoisen kansanterveysuhkan, mukaan lukien pandemiatilanteet, joissa kyseinen rajatylittävä vakava terveysuhka vaarantaa kansanterveyden unionin tasolla.
2. Komissio toteaa 1 kohdassa tarkoitetun uhkan päättyneeksi heti, kun ***1 kohdan mukainen edellytys*** lakkaa täyttymästä.
3. Ennen unionin tasoisen kansanterveysuhkan toteamista komissio ***ottaa*** yhteyttä WHO:hon välittääkseen sille taudin puhkeamista koskevan komission tilanneanalyysin ja ilmoittaakseen sille aikomuksestaan hyväksyä asiaa koskeva päätös.

4. Komissio hyväksyy tämän artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet täytäntöönpanosäädöksillä.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi todeta **unionin tasoisen** kansanterveysuhkan tämän artiklan 1 kohdan nojalla välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 29 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajatylittävän vakavan terveysuhkan vakavuusasteeseen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa.

24 artikla

Kansanterveysuhkia käsittelevä neuvoa-antava komitea

1. Unionin tasoisen kansanterveysuhkan virallista toteamista koskevan **päätöksentekoprosessin tukemiseksi** komissio perustaa kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean, jäljempänä 'neuvoa-antava komitea', joka komission **tai terveysturvakomitean** pyynnöstä neuvoo komissiota tai terveysturvakomiteaa esittämällä näkemyksensä seuraavista:
- a) muodostaako kyseinen uhka unionin tasoisen kansanterveysuhkan;

- b) unionin tasoisen kansanterveysuhkan päättymisen toteaminen ja
- c) ■ reagointi, mukaan lukien seuraavat:
- i) reagoititoimenpiteiden suunnittelu, mukaan lukien riski- ja kriisiviestintä, joka suunnataan kaikille jäsenvaltioille unionin erilaisten uhkatasojen mukaisesti;
 - ii) merkittävien puutteiden, epä johdonmukaisuuksien tai riittämättömyyden tunnistaminen ja lievittäminen toimenpiteissä, joita on toteutettu tai toteutetaan erityisen uhkan rajaamiseksi ja hallitsemiseksi ja sen vaikutusten kumoamiseksi, mukaan lukien kliiniset hallinta- ja hoitotoimet, ei-farmakologiset vastatoimet ja kansanterveystutkimuksen tarpeet;
 - iii) terveydenhuollon, pelastuspalvelun ja muiden resurssien sekä unionin tasolla järjestettävien tai koordinoitavien tukitoimien priorisointi; ja
 - iv) sellaisten asiasta seuraavien politiikkatoimien suosittelu, joilla puututaan erityisen uhkan pitkän aikavälin seurauksiin ja lievitetään niitä.

Edellä olevan c alakohdan nojalla annetut, reagointia koskevat neuvot perustuvat tapauksen mukaan ECDC:n, EMA:n, WHO:n ja muiden asiaankuuluvien unionin virastojen tai elinten suosituksiin.

2. Neuvoa-antava komitea koostuu riippumattomista asiantuntijoista, **joihin voi kuulua terveydenhuollon ja sosiaalihuollon työntekijöiden edustajia sekä kansalaisyhteiskunnan edustajia**, jotka komissio valitsee kyseisten edustajien sellaisen asiantuntemuksen ja kokemuksen mukaan, joka on merkityksellisintä kyseisen ilmaantuneen erityisen uhan kannalta; komiteassa **on ECDC:n ja EMA:n edustajia pysyvinä tarkkailijoina**. Neuvoa-antavassa komiteassa **on** monitieteinen edustus, jotta se voi antaa neuvoja **kansanterveys-**, biolääke-, käyttäytymis-, sosiaali- ja taloustieteen sekä kulttuurisista ja kansainvälisistä näkökohdista. **Myös WHO:n** edustajat voivat osallistua neuvoa-antavaan komiteaan tarkkailijoina. Erityisen uhan kannalta merkityksellisten unionin muiden virastojen tai elinten edustajat **voivat** osallistua neuvoa-antavaan komiteaan tarvittaessa **ei-pysyvinä** tarkkailijoina. Komissio voi kutsua henkilöitä, joilla on erityisasiantuntemusta jostakin esityslistan asiakohdasta, osallistumaan neuvoa-antavan komitean työskentelyyn tapauskohtaisesti, **erityisesti maista, joiden alueella uhka on olemassa. Jäsenvaltiot voivat ehdottaa komissiolle asiaankuuluvien asiantuntijoiden nimittämistä kulloisestakin asiakohdasta riippuen.**
3. **Komissio julkaisee neuvoa-antavaa komiteaa koskevat tiedot asiantuntijaryhmiä koskevien Euroopan komission sääntöjen⁴⁹ mukaisesti, mukaan lukien neuvoa-antavaan komiteaan valittujen asiantuntijoiden nimet sekä tiedot heidän ammatillisista tai tieteellisistä taustoistaan, joiden perusteella heidät on nimitetty. Komissio julkaisee verkkosivustollaan neuvoa-antavan komitean jäsenten luettelon sekä tiedot pätevyyksistä, joiden perusteella heidät on nimitetty.**

⁴⁹ Komission päätös, annettu 30 päivänä toukokuuta 2016, komission asiantuntijaryhmien perustamista ja toimintaa koskevien horisontaalisten sääntöjen vahvistamisesta (ei julkaistu virallisessa lehdessä).

4. *Neuvoa-antava komitea toimii tapauksen mukaan koordinoitusti terveyskriisineuvoston kanssa, jos se on perustettu asetuksen (EU).../...⁺ mukaisesti.*
5. Neuvoa-antava komitea kokoontuu aina tilanteen vaatiessa komission, *terveysturvakomitean* tai jäsenvaltion pyynnöstä. *Komissio jakaa kaikki asiaankuuluvat tiedot* neuvoa-antavan komitean *kokouksista jäsenvaltioiden kanssa terveysturvakomitean välityksellä.*
6. *Neuvoa-antavan komitean* puheenjohtajana toimii komission edustaja.
7. Komissio huolehtii neuvoa-antavan komitean sihteeristötehtävistä.
8. Neuvoa-antava komitea vahvistaa työjärjestyksensä, myös *lausuntojen ja* suositusten antamista, äänestyssääntöjä *sekä tietosuojan ja yksityisyyden suojan varmistamisen* koskevilta osin. Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon. *Neuvoa-antavan komitean kokousten pöytäkirjat julkistetaan.*

⁺ EUVL: lisätään asiakirjassa ST 6569/22 olevan asetuksen numero.

25 artikla

Toteamisen oikeudelliset vaikutukset

Edellä olevan 23 artiklan mukaisen **unionin tasoisen kansanterveysuhkan** toteamisen oikeusvaikutuksena on, että sen avulla voidaan ottaa käyttöön **esimerkiksi seuraavat toimenpiteet**:

- a) asetuksessa (EU) **2022/123** säädetyt lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimenpiteet, joita sovelletaan kansanterveysuhkien aikana;
- b) mekanismit lääketieteellisten vastatoimien puutteen seuraamiseen ja kyseisten vastatoimien kehittämiseen, hankkimiseen, hallinointiin ja käyttöönottoon **tämän asetuksen 12 artiklan ja sovellettavan unionin lainsäädännön, erityisesti asetuksen (EU) 2022/123, ja asetuksen (EU) .../...⁺ mukaisesti**;
- c) asetuksessa (EY) N:o 851/2004 tarkoitetun ECDC:n tuen aktivointi, jotta EU:n terveysalan erityistyöryhmä voidaan ottaa käyttöön;

⁺ EUVL: lisätään asiakirjassa ST 6569/22 olevan asetuksen numero.

d) *IPCR-järjestelyjen aktivointi.*

VI LUKU
LOPPUSÄÄNNÖKSET

26 artikla

Läpinäkyvyys ja eturistiriidat

1. *Terveysturvakomitea ja neuvoa-antava komitea hoitavat tehtäviään riippumattomasti, puolueettomasti ja läpinäkyvästi ja sitoutuvat toimimaan yleisen edun mukaisesti.*
2. *Terveysturvakomiteaan ja neuvoa-antavaan komiteaan nimitetyillä edustajilla ja tapauksen mukaan tarkkailijoilla ei saa olla taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, joiden voitaisiin katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan.*
3. *Terveysturvakomiteaan ja neuvoa-antavaan komiteaan nimitettyjen jäsenten ja tapauksen mukaan tarkkailijoiden on annettava ilmoitus taloudellisista ja muista sidonnaisuuksistaan ja saatettava ne ajan tasalle vuosittain ja aina tarvittaessa. Heidän on ilmoitettava kaikista tietoonsa saamistaan muista seikoista, joihin voidaan vilpittömässä mielessä tehdyn arvioinnin perusteella kohtuudella olettaa liittyvän eturistiriitä tai jonka voidaan olettaa johtavan eturistiriitään.*

4. *Terveysturvakomitean tai neuvoa-antavan komitean kokouksiin osallistuvien edustajien ja tapauksen mukaan tarkkailijoiden on ilmoitettava ennen jokaista kokousta sidonnaisuuksista, joiden voitaisiin katsoa vaikuttavan haitallisesti heidän riippumattomuuteensa tai puolueettomuuteensa esityslistalla oleviin asiakohtiin nähden.*
5. *Jos komissio päättää, että edustajan ilmoittama sidonnaisuus merkitsee eturistiriitaa, asianomainen jäsen ei saa osallistua kyseistä esityslistalla olevaa asiakohtaa koskeviin keskusteluihin tai päätöksentekoon eikä hänelle voida antaa siitä tietoja. Edustajien ilmoitukset ja komission päätös kirjataan kokouksen yhteenvedon pöytäkirjaan.*
6. *Edustajien, jotka osallistuvat terveysturvakomitean tai neuvoa-antavan komitean kokouksiin, ja tapauksen mukaan tarkkailijoiden on noudatettava salassapitovelvollisuutta koskevia vaatimuksia myös tehtäviensä päättymisen jälkeen.*

27 artikla
Henkilötietojen suoja

1. ***Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin 2002/58/EY mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia jäsenvaltioiden velvoitteita eikä asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia velvoitteita, joita unionin toimielimillä, elimillä ja laitoksilla on tehtäviään suorittaessaan.***

2. ***Komissio ja tapauksen mukaan muut unionin toimielimet, elimet ja laitokset eivät saa käsitellä henkilötietoja lukuun ottamatta tapauksia, joissa se on tarpeen niiden tehtävän suorittamiseksi. Tarvittaessa henkilötiedot anonymisoidaan niin, ettei rekisteröityä voida tunnistaa niistä.***

28 artikla

Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän selektiivistä viestitoimintoa koskeva henkilötietojen suoja

1. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään on sisällyttävä selektiivinen viestitoiminto, jonka avulla henkilötiedot, mukaan lukien yhteys- ja terveystiedot, voidaan ilmoittaa vain niille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joiden tehtäviin **■** kontaktien jäljitystoimenpiteet **ja lääkinnälliseen evakuointiin liittyvät menettelyt** kuuluvat. Tällainen selektiivinen viestitoiminto on suunniteltava ja sen on toimittava niin, että varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen käsittely ja yhteys unionin tasoiisiin kontaktien jäljitysjärjestelmiin.

2. Jos kansalliset toimivaltaiset viranomaiset kontaktien jäljitystoimenpiteitä ***tai lääkinnälliseen evakuointiin liittyviä menettelyjä*** toteuttaessaan ilmoittavat kontaktien jäljitykseen tarvittavat henkilötiedot 19 artiklan 3 kohdan mukaisesti varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta, niiden on käytettävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua selektiivistä viestitoimintoa ja toimitettava tiedot ainoastaan niille jäsenvaltioille, joita kontaktien jäljityksen ***tai lääkinnällisen evakuoinnin*** toimenpiteet koskevat.
3. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on 2 kohdassa tarkoitettuja ***tietoja tiedoksi antaessaan*** viitattava hälytysilmoitukseen, joka on tehty aiemmin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän välityksellä.
4. ***Selektiivistä viestitoimintoa saa käyttää ainoastaan kontaktien jäljitykseen ja lääkinnälliseen evakuointiin. Sen avulla ainoastaan kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat vastaanottaa tietoa, jota muut kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat niille lähettäneet. ECDC pääsee ainoastaan tietoihin, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että selektiivinen viestitoiminto toimii moitteettomasti.*** Henkilötietoja sisältävät viestit poistetaan automaattisesti selektiivisestä viestitoiminnosta ***viimeistään*** 14 päivän kuluttua niiden lähettämisestä.
5. ***Mikäli tarpeen kontaktien jäljitystä varten, henkilötietoja voidaan vaihtaa myös kontaktien jäljitysteknologioilla. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset eivät saa säilyttää selektiivisen viestitoiminnon kautta saatuja yhteys- ja terveystietoja niiden kansallisten kontaktien jäljitystoimien puitteissa sovellettavaa säilytysaikaa pidempään.***

6. Komissio antaa *delegoituja* säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta vahvistamalla
- a) yksityiskohtaiset vaatimukset, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminta ja tietojen käsittely ovat asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisia, *mukaan lukien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja ECDC:n asiaankuuluvat velvollisuudet*, ja

■

- b) sellaisten henkilötietoluokkien luettelon, joita voidaan vaihtaa kontaktien jäljitystoimenpiteiden koordinoimiseksi.

7. *Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä*

- a) *menettelyt varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän liittämiseksi unionin tason ja kansainvälisen tason kontaktienjäljitysjärjestelmiin; ja*
- b) järjestelyt ■ kontaktien jäljitysteknologioissa tapahtuvaa käsittelyä ja niiden yhteentoimivuutta varten sekä tapaukset ja olosuhteet, joissa kolmansille maille voidaan antaa pääsy kontaktien jäljityksen yhteentoimivuuteen, ja käytännön järjestelyt tällaista pääsyä varten, *kaikilta osin yleisen tietosuojasetuksen ja Euroopan unionin tuomioistuimen sovellettavan oikeuskäytännön mukaisesti.*

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

29 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa rajatylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

30 artikla
Yhteistyö WHO:n kanssa

Unioni luo puitteet tehostetulle yhteistyölle WHO:n kanssa erityisesti raportointi- ja uudelleentarkastelutoimien osalta.

31 artikla
Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegeoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään komissiolle ... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivästä] määräämättömäksi ajaksi **8 artiklan 4 kohdassa, 14 artiklan 7 kohdassa ja 28 artiklan 6 kohdassa** tarkoitettu valta antaa delegeoituja säädöksiä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklan 4 kohdassa, **14 artiklan 7 kohdassa ja 28 artiklan 6 kohdassa** tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegeoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevien 8 artiklan 4 kohdan, **14 artiklan 7 kohdan tai 28 artiklan 6 kohdan** nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

32 artikla

Kiireellinen menettely

- 1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.*
- 2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 31 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.*

33 artikla

Tätä asetusta koskevat arvioinnit

Komissio arvioi tätä asetusta ja toimittaa kertomuksen *kyseisen arvioinnin* keskeisistä päätelmistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle *viimeistään* 31 päivänä joulukuuta **2024** ja sen jälkeen vähintään joka viides vuosi ■ . Arviointi sisältää erityisesti arvion varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta sekä reagointitoimien koordinoinnista terveysturvakomiteassa.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettuun arviointiin sisältyy myös arviointi tässä asetuksessa säädettyihin valmius- ja reagointitoimiin liittyvästä komission työstä, mukaan lukien tarvittaessa arviointi siitä, miten terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERA) on pannut tämän asetuksen täytäntöön, sekä arvio tarpeesta perustaa HERA erilliseksi yksiköksi ottaen huomioon terveyttä koskevien valmius- ja reagointitoimien alalla toimivat asiaankuuluvat virastot tai viranomaiset. Komissio esittää tarvittaessa kyseiseen arviointiin perustuvia lainsäädäntöehdotuksia tämän asetuksen muuttamiseksi tai laatii muita ehdotuksia.

34 artikla

Kumoaminen

1. Kumotaan päätös N:o 1082/2013/EU.
2. Viittauksia kumottuun päätökseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

35 artikla
Voimaantulo

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

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

Tehty ...

Euroopan parlamentin puolesta

Neuvoston puolesta

Puhemies

Puheenjohtaja

LIITE I

1 jakso

Epidemiologisessa seurantaverkostossa epidemiologisen seurannan piiriin kuuluvien tartuntatautiin ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien valintakriteerit

Unionin seurannassa annetaan tietoa unionin taseisia kansanterveystoimia varten. Tarkemmin ottaen yhden seuraavista kriteereistä on täytyttävä:

- 1. merkittävä sairastuvuus, merkittävä kuolleisuus tai uusi tauti (viiden vuoden kasvusuuntaus) merkittävässä prosentiosuudessa jäsenvaltioita;*
- 2. kyky aiheuttaa rajatylittäviä taudin puhkeamisia;*
- 3. korkean uhkan patogeeni (tarttuvuus ja vakavuus);*
- 4. seuranta ja arviointia edellyttävien, erityiskohdennettujen kansallisten tai unionin kansanterveysohjelmien olemassaolo;*
- 5. unionin seuranta tuo kansanterveydellistä lisäarvoa kansallisiin seurantajärjestelmiin kriteerejä 1–4 täydentävästi.*

2 jakso

Tapausmäärittelyssä ja -luokituksessa käytettävät kriteerit:

1. *kliiniset kriteerit;*
2. *laboratoriokriteerit;*
3. *epidemiologiset kriteerit.*

Tapausluokitus:

1. *mahdollinen tapaus;*
2. *todennäköinen tapaus;*
3. *vahvistettu tapaus.*

3 jakso

Epidemiologisen seurantaverkoston toimintamenettelyt

Epidemiologisen seurantaverkoston menettelyjen on katettava vähintään seuraavat seikat:

1. *jäsenyys ja nimittäminen;*
2. *tehtäväkuvaus (yksityiskohtainen kuvaus kansallisten edustajien ja verkoston ECDC-sihteeristön vastuualueista, roolit ja tehtävät mukaan luettuina);*
3. *hallinnolliset, esimerkiksi kokousten koollekutsumiseen ja päätöksentekoon liittyvät, sekä tekniset työmenetelmät, jotka liittyvät esimerkiksi tietojen raportointimekanismeihin, välineisiin ja alustoihin, tietojen analysointiin ja levittämiseen;*
4. *mekanismi hallinnollisten ja teknisten työmenetelmien säännöllistä arviointia ja uudelleentarkastelua varten.*

LIITE II

Vastaavuustaulukko

Päätös N:o 1082/2013/EU	Tämä asetus
1 artikla	1 artikla
2 artikla	2 artikla
3 artikla	3 artikla
4 artiklan 1 kohta	6 artikla
4 artiklan 2 kohta	7 artikla
5 artikla	12 artikla
6 artikla	13 artikla
7 artikla	17 artikla
8 artikla	18 artikla
9 artikla	19 artikla
10 artikla	20 artikla
11 artikla	21 artikla
12 artikla	23 artiklan 1 kohta, 3 kohta, 4 kohta

13 artikla	25 artikla
14 artikla	23 artiklan 2 kohta
15 artikla	---
16 artiklan 1 kohta	27 artikla
16 artiklan 2–8 kohta	28 artikla
17 artikla	4 artikla
18 artikla	29 artikla
19 artikla	33 artikla
20 artikla	34 artikla
21 artikla	35 artikla
22 artikla	
Liite	Liite I
