



Brüssel, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Euroopa terviseliit

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

**milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks
otsus nr 1082/2013/EL**

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Käesoleva ettepanek on Euroopa tervisealiidu alustala ja sellega nähakse ette tugevam ja terviklikum õigusraamistik, mille raames saab liit määrusega kiiresti reageerida ning käivitada valmisoleku- ja ohjemeetmete rakendamise piiriüleste terviseohtude korral kogu ELis. COVID-19 pandeemia on näidanud, et ELi terviseohtude ohjamise mehhanismidel on üldisi puudusi, mis nõuavad liidu tasandil strukturesemat lähenemisviisi, et tulevaste tervisekriisidega paremini toime tulla. Alates haiguspuhangu algusest on liikmesriikidega peetud mitmeid arutelusid, sealhulgas tervishoiuministrite tasandil, ning on nõutud järjekindlamat ja kooskõlastatumat lähenemisviisi, et ELis tervishoiukriisideks valmistuda ja neid ohjata.

Praegune terviseohutuse kord, mis kehtestati otsusega nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta,¹ loob piiratud õigusraamistiku ELi tasandi koordineerimiseks, tuginedes peamiselt varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemile (EWRS) ning teabevahetusele ja koostööle terviseohutuse komitees. COVID-19ga saadud esimesed õppetunnid on näidanud, et praegune süsteem ei ole võimaldanud ELi tasandil COVID-19 pandeemiaale optimaalselt reageerida.

Kuigi kõnealuse otsuse kohased struktuurid ja mehhanismid on pandeemia arengut käsitleva teabe vahetamisel ja riiklike meetmete võtmise toetamisel keske tähtsusega, ei aidanud need kuigivõrd käivitada õigeaegset ühist reageerimist ELi tasandil, koordineerida riskiteavituse olulisi aspekte või tagada liikmesriikidevahelist solidaarsust.

Terviseohutuse raamistiku läbivaatamise käigus tehakse ettepanek luua tugevam ja terviklikum õigusraamistik, et liit saaks valmistuda tervishoiukriisideks ja neile reageerida.

Selleks et kõrvaldada COVID-19 pandeemia käigus ilmnunud puudused, nähakse ettepanekuga ette luua tugevdatud raamistik, et olla valmis tervisekriisideks ja neile reageerimiseks ELi tasandil. Eelkõige tuleks ettepaneku kohaselt teha järgmist:

- kehtestada terviklik õigusraamistik, millega reguleeritakse liidu tasandi meetmeid valmisoleku, järelevalve, riskihindamise ning varajase hoiatamise ja reageerimise valdkonnas, ning
- võtta ELi tasandil vastu ühised meetmed, et tulla toime tulevaste piiriüleste terviseohtudega.

• Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega

Tihedalt seotud meetmete paketi osana moodustab käesolev ettepanek keske osa liidu üldisest tervishoiualasest reageerimisest COVID-19 pandeemiale ning sellega nähakse ette tõhustatud kriisihjeraamistik. Käesolevas ettepanekus esitatud meetmed on tihedalt seotud paketi teistes osades esitatud meetmetega, et vaadata läbi Euroopa Raviameti (EMA) ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) volitused.

¹ ELT L 293, 5.11.2013, lk 1.

Kavandatud meetmed täiendaksid järgmisi liidu kehtivaid sätteid kriisidele reageerimise ja tervishoiu valdkonnas:

- strateegiline ladustamine rescEU kava alusel (otsuse nr 1313/2013/EL (liidu kodanikukaitse mehhanismi [Termin on muutunud. Uus termin on „liidu elanikkonnakaitse mehhanism“]² artikkel 12);
- ELi erakorralise toetuse rahastamisvahend (nõukogu määrus (EL) 2016/369 erakorralise toetuse andmise kohta liidus³);
- tulevane ravimistrateegia;
- ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm ajavahemikuks 2021–2027 (programm „EL tervise heaks“) ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014⁴; ning
- muud struktuurid, mis toetavad biomeditsiinialast teadus- ja arendustegevust ELi tasandil, et suurendada suutlikkust ja valmisolekut reageerida piiriülestele ohtudele ja hädaolukordadele.

Kavandatud meetmed täiendavad ka muid Euroopa rohelise kokkuleppe kohaseid kliima- ja keskkonnavalaseid poliitilisi strateegiaid ja meetmeid, millega toetatakse keskkonnatervise parandamist, haiguste ennetamist ja vastupanuvõime suurendamist.

ELi rahvusvahelise koostöö prioriteedid, mis ei ole küll selle läbivaadatud õigusraamistiku keskmes, on olulised, sest EL ei toeta mitte ainult liikmesriike, vaid ka EMP riike, kandidaatriike ja potentsiaalseid kandidaatriike, samuti Euroopa naabruspoliitika riike ja ELi partnerriike mitte ainult vaktsiinide varajasel kättesaadavusel, vaid ka vaktsiinidele lubade andmisel ja nende tulemuslikul kasutuselevõtmisel, toetades tervishoiusüsteeme, suurendades sealhulgas üleilmset terviseohutust ning pakkudes rahvusvahelisi ja kohapealseid hädaolukordadele reageerimise võimalusi. Komisjon, Euroopa Parlament ja nõukogu kinnitasid hiljuti jõuliselt ELi pühendumust suurendada üleilmset valmisolekut tervisealasteks hädaolukordadeks. Oktoobris võttis Euroopa Ülemkogu kohustuse suurendada ELi toetust tervishoiusüsteemidele ning tugevdada partnerite valmisolekut ja reageerimissuutlikkust Aafrikas.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Käesolev ettepanek on kooskõlas ELi üldeesmärkidega, milleks on tugevam tervisealiit, siseturu sujuv toimimine, jätkusuutlikud tervishoiusüsteemid, sealhulgas ühtekuuluvuspoliitika, millega toetatakse piirkondlikke ametiasutusi rahvatervisesse investeerimisel ja piiriülest koostööd eelkõige naaberpiirkondades ja üleilmset terviseohutuse valmisolekut, ning ambitsioonikas teadusuuringute ja innovatsiooni tegevuskava. Lisaks antakse ettepanekuga kasulik panus ELi digitaalse ühtse turu tegevuskava rakendamisse ja tervishoiu Euroopa andmeruumi loomisse, tagades nendega koostoime, soodustades innovatsiooni ja teadusuuringuid, hõlbustades teabe (sealhulgas tegelikes tingimustes saadud tõendite) jagamist ning toetades liidu tasandi IT-taristu arendamist epidemioloogiliseks järelevalveks.

Ettepanekuga tugevdatakse ka raamistikku, mis hõlmab valmisolekut ja reageerimist bioloogilistele, keemilistele, keskkonnohtudele (sealhulgas kliimast tingitud

² ELT L 347, 20.12.2013, lk 924.

³ ELT L 70, 16.3.2016, lk 1.

⁴ COM(2020) 405, 28.5.2020.

ohtudele) või tundmatu päritoluga ohtudele liidu tasandil kooskõlastatud terviseühitsuse põhimõtte raames.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Arvestades, et ettepaneku eesmärk on tegeleda tõsiste piiriüleste terviseohtude ja nende tagajärgedega, tagades seeläbi inimeste tervise kaitse, põhineb ettepanek Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 lõikel 5.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

COVID-19 pandeemia ulatusega rahvatervisealased hädaolukorrad mõjutavad kõiki liikmesriike, kes ei suuda üksi piisavalt tõhusalt reageerida.

Kuigi liikmesriigid vastutavad rahvatervisekriiside ohjamise eest riiklikul tasandil, ei suuda ükski riik piiriülese rahvatervisekriisiga üksi toime tulla.

ELi toimimise lepingu artikli 2 lõike 5 kohaselt peab liit võtma meetmeid liikmesriikide meetmete toetamiseks, koordineerimiseks või täiendamiseks, ilma et see asendaks liikmesriikide pädevust nendes valdkondades.

Tõsistel piiriülestel terviseohtudel on oma olemuse tõttu piiriülene mõju. Globaliseerunud ühiskonnas liiguvad inimesed ja kaubad üle piiride ning haigused ja saastunud tooted levivad kiirelt kogu maailmas. Seetõttu peavad riikide rahvatervisealased meetmed olema omavahel kooskõlas ja koordineeritud, et piirata selliste ohtude edasist levikut ja minimeerida nende tagajärgi.

Ettepanekus tuginetakse COVID-19 kriisist saadud kogemustele ning selle eesmärk on tugevdada olemasolevaid struktuure ja mehhanisme, et parandada kaitset, ennetamist, valmisolekut ja reageerimist kõigi terviseohtude korral.

Eelkõige on selle eesmärk luua ELi lisaväärtust, töötades välja ELi tervishoiukriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava, mida täiendavad:

- riiklikud kavad ja läbipaistev aruandlus suutlikkuse kohta;
- tugevdatud ja lõimitud järelevalvesüsteemid;
- terviseohtude tõhustatud riskihindamine;
- suuremad volitused koordineeritud reageerimise jõustamiseks ELi tasandil terviseohutuse komitee kaudu ning
- parem mehhanism rahvatervisealaste hädaolukordade tunnustamiseks ja neile reageerimiseks.

Erilist tähelepanu tuleks pöörata inimeste ja kaupade vaba liikumise säilitamisele, et tagada siseturu tõrgeteta toimimine, kaitstes samal ajal kodanike tervist. Eelkõige puudutab see kooskõlastatud lähenemisviisi selliste meetmete vastuvõtmiseks, mille eesmärk on vältida või piirata häireid tervishoiutöötajate ja meditsiinivahendite liikumises, samuti selliste meetmete vastuvõtmiseks, mis hõlmavad sõeluuringuid, karantiini ja kontaktide jälgimist.

- **Proportsionaalsus**

Ettepanek on proportsionaalne vastus punktis 1 kirjeldatud probleemide lahendamisele ja sellega nõutakse eelkõige struktureeritumat ja tugevamat ELi tasandi terviseohutuse raamistikku ning ELi peamiste rahvatervisega tegelevate

asutuste (Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) ja Euroopa Raviamet (EMA)) tugevdamist.

Kuna liikmesriigid ei suuda käesoleva määruse eesmärke üksi piisavalt saavutada kõnealuste ohtude piiriülese mõju tõttu, kuid neid on parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

- **Vahendi valik**

Ettepanek esitatakse uue määruse vormis. Seda peetakse kõige sobivamaks vahendiks, kuna ettepaneku põhielemendiks on luua menetlused ja struktuurid koostööks ELi tasandi ühises tegevuses, milles keskendutakse tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisolekule ja neile reageerimisele. Meetmed ei nõua riiklike meetmete rakendamist ja neid võib vahetult kohaldada.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Osana kiireloomuliste meetmete paketist, mis põhineb COVID-19 pandeemia käigus seni saadud kogemustel, toetatakse algatust COVID-19 pandeemia käigus kogutud andmete hindamise ning avaliku ja erasektori sidusrühmadega toimunud teabevahetusega tekkinud probleemide ja nende lahendamise võimaluste kohta. Algatusega laiendatakse kehtivate õigusaktide kohaldamisala ja see ei põhine järelhindamisel, kuna kindlaks tehtud vajadusi ei käsitleta olemasolevas raamistikus. Ettepaneku artikkel 29 sisaldab siiski sätteid tulevaste hindamiste kohta, millega hinnatakse käesoleva määruse tulemuslikkust. Hindamise peamised tulemused esitatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule suunatud aruandes.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Mitmel foorumil, nagu nõukogu,⁵ liikmesriigid, valitsusvälised organisatsioonid ja ELi kodanikud,⁶ on osutatud vajadusele tõhustada ELi terviseohutuse meetmeid. Peamiselt on ajendiks COVID-19 pandeemia, mille käigus on selgunud, et olemasolev tõsiste piiriüleste terviseohtude raamistik on piiratud ega võimalda haigusele nõuetekohaselt reageerida, ning, et ELi ameteid (ECDC ja EMA) tuleb tugevdada.

- **Mõjuhindang**

Probleemi kiireloomulisuse tõttu ei ole käesolevale ettepanekule lisatud ametlikku mõjuhindangut. Algatusega laiendatakse kehtivate õigusaktide kohaldamisala, tuginedes peamiselt COVID-19 pandeemia esimestel kuudel kogutud andmete hindamisele ning COVID-19 pandeemia raames avaliku ja erasektori sidusrühmadega toimunud teabevahetusele tekkinud probleemide ja nende lahendamise võimaluste kohta. See teave on kokku võetud komisjoni teatistes, mis on lisatud kogu pakatile, et esitada kogu kättesaadav tõendusmaterjal, kuna enne

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/et/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/en/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

käesoleva ettepaneku vastuvõtmist ei olnud võimalik korraldada avalikku konsultatsiooni ega teha mõjuhinnangut. Meditsiiniseadmete puhul võetakse ettepanekus siiski arvesse mõjuhinnangut, mis tehti, valmistades ette määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid,⁷ ja määrust (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta⁸.

Ettepanek põhineb ka soovitusel, mis on esitatud juhtivate teadusnõustajate rühma, teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa tööühma (EGE) ja Euroopa Komisjoni presidendi erinõuniku tulevases ühisarvamuses pandeemiaks valmisoleku ja pandeemiate ohjamise tõhustamise kohta seoses COVID-19le reageerimisega.

- **Põhiõigused**

Ettepanek aitab tervisekriisi ajal saavutada inim- ja sootundliku tervisekaitse kõrge taseme ning järgida inimõiguste ja kodanikuvabaduste kaitse kõrgeimaid standardeid, nagu on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste hartas ja Euroopa sotsiaalõiguste sambas. Kui isikuandmeid töödeldakse käesoleva määruse alusel, nagu kavandatud, tehakse seda kooskõlas asjakohaste isikuandmete kaitset käsitlevate liidu õigusaktidega, eelkõige määrusega (EL) 2018/1725⁹ ja määrusega (EL) 2016/679¹⁰.

4. MÕJU EELARVELE

Käesoleva ettepaneku rakendamine ei mõjuta praegust (2014.–2020. aasta) mitmeaastast finantsraamistikku.

Finantsmõju ELi eelarvele pärast 2020. aastat käsitletakse järgmises mitmeaastases finantsraamistikus.

Mõju eelarvele on peamiselt seotud järgmiste eesmärkidega:

- ELi ja riikide koostatud valmisolekukavad koos aruandluse ja auditeerimisega;
- spetsialistide koolitusprogrammid;
- digiteeritud integreeritud järelevalvesüsteem ELi tasandil, varajaste signaalide parem avastamine täpseks riskihindamiseks ja reageerimiseks;
- uute ELi laborivõrgustike loomine;
- keemiliste, keskkonna- ja kliimaohutude riskihindamise tugevdamine ning
- hädaolukorra tunnustamiseks ELi tasandil kehtestatud struktuur ja protsessid.

5. MUU TEAVE

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ettepanekus esitatakse järgmised peamised muudatusettepanekud:

- valmisolekusuutlikkus: ELi tervishoiukriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava väljatöötamine ning kavadele riiklikul tasandil esitatavad nõuded koos tervikliku ja läbipaistva aruandlus- ja auditeerimisraamistikuga;
- eeskirjad tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate koolitamise kohta;

⁷ ELT L 117, 5.5.2017, lk 1.

⁸ ELT L 117, 5.5.2017, lk 176.

⁹ ELT L 295, 21.11.2018, lk 39.

¹⁰ ELT L 119, 4.5.2016, lk 1.

- tugevdatud ja integreeritud epidemioloogilise järelevalve süsteemi ELi tasandi eeskirjad, mida toetavad paremad andmekogumisvahendid ja tehisintellekt ning keskkonnaseire, et avastada varajased signaalid võimaliku ohu kohta;
- ELi rahvatervise referentlaborite määramise ja rahastamise kord;
- uudsete patogeenide seire eeskirjad, mis põhinevad ELi ühistel haigusjuhtude määratlustel, ning tervishoiusüsteemide andmete ja muude piiriüleste ohtude ohjamiseks vajalike asjakohaste andmete esitamise eeskirjad;
- ELi ja liikmesriikide suurem suutlikkus täpseks riskihindamiseks ja reageerimiseks;
- asjaomaste asutuste suurem suutlikkus teha riskihindamist ja seda koordineerida, kui kogu ohul põhineva lähenemisviisiga on seotud rohkem asutusi ning
- hädaolukordade tunnustamist ja liidu hädaolukordadele reageerimise mehhanismide aktiveerimist käsitlevad eeskirjad tervisekriiside ohjamiseks (nt ravimite ja meditsiiniseadmetega seotud meetmed).

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,
võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 5,
võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,
olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,
võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,¹¹
võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,¹²
toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt
ning arvestades järgmist:

- (1) Nakkushaiguste epidemioloogilise seire ja tõrje võrgustik loodi Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 2119/98/EÜ¹³. Selle kohaldamisala laiendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1082/2013/EL,¹⁴ et tugevdada ja näha ette täiendavalt koordineeritud ja laiapõhjalisem lähenemisviis terviseohutusele liidu tasandil. Kõnealuste õigusaktide rakendamine andis kinnitust, et liidu koordineeritud tegevus nende ohtude seire, nende eest varajase hoiatamise ja nende tõkestamise alal annab lisaväärtust inimeste tervise kaitsel ja parandamisel.
- (2) Arvestades käimasolevast COVID-19 pandeemia käigus saadud kogemusi ja selleks, et saavutada kogu liitu hõlmav piisav valmisolek ja reageerimine piiriülestele terviseohtudele, tuleb laiendada otsuses nr 1082/2013/EL sätestatud tõsiste piiriüleste terviseohtude epidemioloogilise järelevalve, seire, varajase hoiatamise ja tõkestamise õigusraamistikku seoses täiendavate aruandlusnõuete ja tervishoiusüsteemide näitajate analüüsiga ning tihendada liikmesriikide koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC). Selleks et tagada liidu tõhus reageerimine uudsetele piiriülestele terviseohtudele, peaks tõsiste piiriüleste terviseohtudega võitlemise õigusraamistik võimaldama võtta viivitamata vastu haigusjuhtude määratlused uudsete ohtude seireks ning luua ELi referentlaborite võrgustiku ja võrgustiku, millega toetada inimpäritoluga ainetega seotud haiguspuhangute seiret. Kontaktide jälgimise

¹¹ ELT C ..., lk .

¹² ELT C ..., lk .

¹³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. septembri 1998. aasta otsus nr 2119/98/EÜ, millega moodustatakse ühenduses epidemioloogilise seire ja nakkushaiguste tõrje võrgustik (EÜT L 268, 3.10.1998, lk 1).

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

suutlikkust tuleks tugevdada, luues automaatse süsteemi, milles kasutatakse nüüdisaegset tehnoloogiat.

- (3) Otsusega nr 1082/2013/EL ametlikult loodud terviseohutuse komitee mängib olulist rolli tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise planeerimise koordineerimisel. Kõnealusele komiteele tuleks anda täiendav kohustus võtta vastu suunised ja arvamused, et toetada liikmesriike paremini tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamisel ja ohjamisel.
- (4) Euroopa Komisjoni juhtivate teadusnõustajate rühma (GCSA), teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühma (EGE) ja Euroopa Komisjoni presidendi erinõuniku ühisarvamuses COVID-19le reageerimise kohta soovitatakse luua alaline ELi nõuandeorgan terviseohtude ja -kriisidega võitlemiseks.
- (5) Käesolevat määrust tuleks kohaldada viisil, millega ei piirata teisi siduvaid meetmeid, mis on seotud konkreetsete tegevustega või teatavate kaupade kvaliteedi- ja ohutusstandarditega ning millega nähakse ette erikohustused ja -vahendid spetsiifiliste piiriüleste terviseohtude seireks, nende eest varajaseks hoiatamiseks ja nende tõkestamiseks. Need meetmed hõlmavad eelkõige asjakohaseid liidu õigusakte rahvatervise küsimustes esinevate ühiste ohutusprobleemide valdkonnas ning hõlmavad selliseid kaupu nagu ravimid, meditsiiniseadmed ja toiduained, inimpäritoluga ained (veri, koed ja rakud, elundid) ning kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega.
- (6) Inimeste tervise kaitse on laiaulatuslike mõjudega küsimus ja puudutab paljusid liidu poliitikavaldkondi ja tegevusi. Selleks et saavutada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ning vältida tegevuste kattumist ja vastuolu, peaks komisjon liikmesriikide vahendusel tagama koordineerimise ja vastastikuse teavitamise käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud liidu tasandil ja Euroopa aatomienergiaühenduse asutamislepingu (Euratomy asutamisleping) alusel ning mille tegevus on asjakohane tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, seire, varajase hoiatamise ning tõkestamise seisukohast. Eelkõige peaks komisjon tagama, et erinevatest liidu tasandi ja Euratomy asutamislepingu kohastest kiirhoiatus- ja teabesüsteemidest saadud asjakohane teave kogutakse kokku ning edastatakse liikmesriikidele otsusega nr 2119/98/EÜ loodud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi (EWRS) kaudu.
- (7) Valmisoleku ja reageerimise kavandamine on oluline element, mis võimaldab tõsiste piiriüleste terviseohtude tulemuslikku seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende tõkestamist. Seega peab komisjon koostama liidu tervishoiukriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava ning selle peab heaks kiitma terviseohutuse komitee. Sellega peaks kaasnema liikmesriikide valmisoleku- ja reageerimiskavade ajakohastamine, et tagada nende kokkusobivus piirkondliku tasandi struktuuridega. Selleks et liikmesriike selles püüdluses toetada, peaksid komisjon ja liidu ametid pakkuma tervishoiu- ja rahvatervisetöötajatele sihipärast koolitustegevust ja teadmiste vahetamist ning vajalikke oskusi. Kõnealuste kavade rakendamise ja toimimise tagamiseks peaks komisjon korraldama koos liikmesriikidega stressiteste ja õppusi ning hindama meetmeid nende rakendamise ajal ja järel. Need kavad peaksid olema kooskõlastatud, funktsionaalsed ja ajakohastatud ning ette tuleks näha piisavad vahendid nende rakendamiseks. Pärast stressiteste ja kavade läbivaatamist tuleks rakendada parandusmeetmeid ja teavitada komisjoni kõigist ajakohastamistest.

- (8) Selleks peaksid liikmesriigid esitama komisjonile värskemad teavet oma valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning rakendamise kohta riiklikul tasandil. Liikmesriikide esitatav teave peaks hõlmama neid elemente, millest liikmesriigid peavad teatama Maailma Terviseorganisatsioonile (WHO) rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohaselt¹⁵. Komisjon peaks omakorda esitama iga kahe aasta järel Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning rakendamisega seotud olukorra ja edusammude kohta liidu tasandil, sealhulgas parandusmeetmete kohta, et tagada riiklike valmisoleku- ja reageerimiskavade asjakohasus. Nende kavade hindamise toetamiseks tuleks liikmesriikides teha ELi auditeid koostöös ECDC ja liidu ametitega. Sellise kavandamise hulka peaks eelkõige kuuluma piisav valmisolek esmatähtsates ühiskonnasektorites, nagu energeetika, transport, side või elanikkonnakaitse, mis kriisilukorras tuginevad hästi ette valmistatud ja sootundlikele rahvatervisesüsteemidele, mis omakorda sõltuvad nende sektorite toimimisest ja elutähtsate teenuste säilimisest piisaval tasemel. Zoonoosist tuleneva tõsise piiriülese terviseohu puhul on oluline tagada tervise- ja veterinaarsektori koostalitlusvõime valmisoleku ja reageerimise kavandamiseks.
- (9) Kuna tõsised piiriülesed terviseohud ei leia aset üksnes liidu piirides, tuleks kooskõlas kohaldatavate liidu õigusaktidega laiendada meditsiiniliste vastumeetmete ühishankeid, et kaasata Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigid ja liidu kandidaatriigid. Ühist hankelepingut, millega määratakse kindlaks otsuse nr 1082/2013/EL artikli 5 alusel kehtestatud ühise hankemenetluse praktiline kord, tuleks samuti kohandada nii, et see sisaldaks ainuõigusklauslit seoses läbirääkimiste ja hangetega ühises hankemenetluses osalevate riikide jaoks, et võimaldada paremat koordineerimist ELis. Komisjon peaks tagama koordineerimise ja teabevahetuse üksuste vahel, kes korraldavad mis tahes tegevust käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide alusel, ning muude asjakohaste liidu struktuuride vahel, mis on seotud meditsiiniliste vastumeetmete hangete ja ladustamisega, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL¹⁶ kohane strateegiline rescEU varu.
- (10) Kui nakkushaiguste seiret liidu tasandil teostab alaliselt ECDC, siis muude potentsiaalselt tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul ei ole praegu ELi ametite poolset seiret vaja. Seepärast on selliste ohtude puhul asjakohasem riskipõhine lähenemisviis, mille puhul seiret teevad liikmesriigid ja kättesaadavat teavet jagatakse varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu.
- (11) Komisjon peaks tugevdama koostööd ja tegevust liikmesriikide, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse, Euroopa Ravimiameti (EMA), muude ELi ametite, teadusuuringute infrastruktuuride ja Maailma Terviseorganisatsiooniga, et tõhustada nakkushaiguste, näiteks vaktsiinvälditavate haiguste ja muude terviseküsimuste, näiteks antimikroobikumiresistentsuse ennetamist.
- (12) Nakkushaigusest tulenevate piiriüleste terviseohtude korral võivad liikmesriikide vere- ja siirdamisteenistused pakkuda vahendeid doonorite võrgustiku kiireks testimiseks ning kogu elanikkonna haigusega kokkupuute ja selle suhtes immuunsuse hindamiseks. Need teenused sõltuvad samas ECDC kiiretest riskihindamistest, et kaitsta inimesi, kes vajavad inimpäritoluga aine ravi, sellise nakkushaiguse

¹⁵ Maailma Terviseorganisatsioon. Rahvusvahelised tervise-eeskirjad (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsus nr 1313/2013/EL liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kohta (ELT L 347, 20.12.2013, lk 924).

edasikandumise eest. Kõnealune riskihindamine on seega alus, millega võimaldatakse asjakohaselt kohandada selliste inimpäritoluga ainete kvaliteedi- ja ohutusstandardeid kehtestavaid meetmeid. Seetõttu peaks EDCD looma riiklike vere- ja siirdamisteenuste ning nende asutuste võrgustiku ja seda haldama, et täita neid kahte eesmärki.

- (13) Liidu tasandil on otsusega nr 2119/98/EÜ loodud tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta hoiatusteadete edastamise süsteem, et tagada liikmesriikide pädevate terviseasutuste ja komisjoni nõuetekohane ja õigeaegne teavitamine. Kõik käesoleva määrusega hõlmatud tõsised piiriülesed terviseohud on hõlmatud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemiga. Süsteemi käitamine peaks jääma ECDC ülesandeks. Hoiatusteate edastamist tuleks nõuda ainult juhul, kui asjaomane oht on oma ulatuselt ja raskusastmelt nii tõsine või võib muutuda nii tõsiseks, et see mõjutab või võib mõjutada rohkem kui üht liikmesriiki ning see nõuab või võib nõuda koordineeritud tegevust liidu tasandil. Liidu hoiatussüsteemide kattumise vältimiseks ja nendevahelise koordineerimise tagamiseks peaksid komisjon ja ECDC tagama, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ning muudes liidu tasandi kiirhoiatussüsteemides edastatud hoiatusteated oleksid võimalikult palju omavahel seotud, nii et liikmesriikide pädevad asutused saaksid vältida võimaluste piires sama hoiatusteate edastamist liidu tasandi eri süsteemide kaudu ja saada kõiki ohte hõlmavaid hoiatusteateid ühest koordineeritud allikast.
- (14) Tagamaks, et tõsistest piiriülestest terviseohtudest rahvatervisele põhjustatavate riskide hindamine liidu tasandil oleks rahvatervise seisukohast järjekindel ja igakülgne, tuleks sellesse koordineeritult kaasata olemasolevad teaduslikud eksperdiarvamused, kasutades asjakohaseid kanaleid või struktuure sõltuvalt vastava ohu liigist. Rahvatervisele põhjustatavate riskide hindamine tuleks välja töötada täiesti läbipaistva protsessi käigus ning see peaks põhinema eksperditeadmiste, sõltumatuse, erapooletuse ja läbipaistvuse põhimõtetel. Liidu ametite kaasamist kõnealustesse riskihindamistesse tuleb laiendada vastavalt nende valdkonnale, et tagada kõiki ohte hõlmav lähenemisviis, kasutades selleks alalist ametite ja asjaomaste komisjoni talituste võrgustikku, et toetada riskihindamiste ettevalmistamist.
- (15) Liikmesriikidel lasub kohustus lahendada rahvatervisealaseid kriisiolukordi riigi tasandil. Ent üksikute liikmesriikide poolt võetavad meetmed võivad kahjustada teiste liikmesriikide huve, kui need meetmed ei ole üksteisega kooskõlas või põhinevad lahknevatel riskihinnangutel. Seepärast tuleks reageerimise koordineerimisega liidu tasandil püüda muu hulgas tagada, et riigi tasandil võetud meetmed oleksid proportsionaalsed ja piirduksid rahvatervisealaste riskidega, mis on seotud tõsiste piiriüleste terviseohtudega, ega läheks vastuollu Euroopa Liidu toimimise lepingus sätestatud kohustuste ja õigustega, näiteks isikute, kaupade ja teenuste vaba liikumisega seotud küsimustes.
- (16) Selleks peaks terviseohutuse komitee, kes vastutab reageerimise koordineerimise eest liidu tasandil, võtma täiendava vastutuse selliste arvamuste ja liikmesriikidele ettenähtud suuniste vastuvõtmise eest, mis on seotud tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamise ja tõrjega. Lisaks peaks komisjon juhul, kui riiklike rahvatervisealaste meetmete koordineerimine osutub liidu asjakohase reageerimise tagamiseks ebapiisavaks, liikmesriike täiendavalt toetama, võttes vastu soovitusi ajutiste rahvatervisealaste meetmete kohta.
- (17) Ebajärjekindel teabevahetus üldsuse ja huvirühmadega, näiteks tervishoiutöötajatega, võib avaldada negatiivset mõju reageerimise tulemuslikkusele rahvatervise, aga ka majandustegevuses osalejate seisukohast. Seetõttu peaks reageerimise

koordineerimine, mida teostab terviseohutuse komitee asjakohaste allkomiteede abil, hõlmama kiiret teabevahetust teavitussõnumite ja kommunikatsioonistrateegiate kohta ning teavitusalaste probleemide käsitlemist, et koordineerida riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist, võttes aluseks rahvatervisealaste riskide usaldusväärse ja sõltumatu hindamise, mida kohandatakse riigi vajadustele ja oludele. See teabevahetus peaks hõlbustama üldsusele ja tervishoiutöötajatele edastatavate sõnumite selguse ja ühtsuse jälgimist. Võttes arvesse seda liiki kriiside valdkonnaülest iseloomu, tuleks tagada koordineerimine ka teiste asjaomaste rühmadega, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega (EL) 2019/420¹⁷ loodud liidu elanikkonnakaitse mehhanismiga.

- (18) Otsusega nr 1082/2013/EL ette nähtud rahvatervisealaste hädaolukordade tunnustamist ja sellise tunnustamise õiguslikke tagajärgi tuleks laiendada. Selleks peaks käesolev määrus võimaldama komisjonil ametlikult tunnustada rahvatervisealast hädaolukorda liidu tasandil. Et sellist hädaolukorda ära tunda, peaks komisjon looma sõltumatu nõuandekomitee, mis jagaks eksperditeadmisi selle kohta, kas oht kujutab endast liidu tasandil rahvatervisealast hädaolukorda, ning annaks nõu rahvatervisealaste ohjemeetmete kohta ja esitaks arvamusi selle hädaolukordade tunnustamise lõpetamise kohta. Nõuandekomiteesse peaksid kuuluma sõltumatud eksperdid, kelle valib komisjon konkreetse ohu puhul kõige asjakohasemate erialateadmiste ja kogemustega isikute hulgast, ECDC, EMA ja muude liidu organite või asutuste esindajad vaatlajatena. Rahvatervisealase hädaolukorra tunnistamine liidu tasandil on aluseks operatiivsete rahvatervisealaste meetmete kehtestamisele meditsiinitoodete ja meditsiiniseadmete jaoks, paindlikele mehhanismidele meditsiiniliste vastumeetmete väljatöötamiseks, hankimiseks, haldamiseks ja kasutuselevõtmiseks ning ECDC toetuse aktiveerimisele, et kutsuda kokku ja rakendada haiguspuhangute abimeeskondi, mida nimetatakse tervishoiu rakkerühmaks.
- (19) Enne liidu tasandil rahvatervise hädaolukorra tunnustamist peaks komisjon võtma ühendust Maailma Terviseorganisatsiooniga (WHO), et jagada komisjoni analüüsi puhanguga seotud olukorra kohta ja anda WHO-le teada oma kavatsusest selline otsus vastu võtta. Kui selline tunnistamine on vastu võetud, peaks komisjon sellest WHOd teavitama.
- (20) Piiriüleste tõsiste terviseohtudega seotud ja tõenäoliselt tervet liitu mõjutada võivate haigusjuhtumite puhul peaksid asjaomased liikmesriigid olema kohustatud võtma koordineeritult spetsiaalseid kontrollimeetmeid või kontaktide jälgimise meetmeid, et teha kindlaks juba nakatunud ja ohustatud isikud. Selline koostöö võib hõlmata nakatunud või ohustatud isikute isikuandmete, sealhulgas tundlike terviseandmete vahetamist süsteemi kaudu nende liikmesriikide vahel, kes on vahetult seotud kontaktide jälgimise meetmetega. Tervisealaste isikuandmete vahetamine liikmesriikide vahel peab toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679¹⁸ artikli 9 lõike 2 punktiga i.
- (21) Rahvatervise valdkonnas tuleks edendada koostööd kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega. Eriti oluline on tagada teabe vahetamine WHOga käesoleva määruse kohaselt võetud meetmete kohta. Selline tugevdatud koostöö on

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. märtsi 2019. aasta otsus (EL) 2019/420, millega muudetakse otsust nr 1313/2013/EL liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kohta (ELT L 77I, 20.3.2019, lk 1).

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

vajalik ka selleks, et aidata ELil pühendada tervishoiusüsteemide toetamise tõhustamisele ning partnerite valmisoleku ja reageerimissuutlikkuse suurendamisele. Liidu huvides võib olla sõlmida rahvusvahelisi koostöölepinguid kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide, sealhulgas WHOga, et edendada asjakohase seire- ja hoiatussüsteemidest saadava tõsiste piiriüleste terviseohtude kohase teabe vahetamist. Liidu pädevuse piires võiksid sellised lepingud asjakohasel juhul hõlmata selliste kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide osalemist vastavas epidemioloogilise järelevalve võrgustikus ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, hea tava vahetamist valmisoleku, reageerimissuutlikkuse ja kavandamise valdkonnas, rahvatervisealaste riskide hindamist ning koostööd reageerimise koordineerimise alal, sealhulgas teadusuuringute tulemuste rakendamisel.

- (22) Isikuandmete töötlemine käesoleva määruse rakendamise eesmärgil peaks toimuma kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/1725¹⁹. Eelkõige tuleks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ette näha konkreetsed kaitsemeetmed liikmesriikides riigi tasandil võetavate kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmete huvides isikuandmete turvaliseks ja seaduslikuks vahetamiseks. Sellega seoses sisaldab varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem sõnumifunktsiooni, mille puhul saab isikuandmeid, sealhulgas kontakt- ja terviseandmeid, edastada asjaomastele asutustele, kes osalevad kontaktide jälgimise meetmetes.
- (23) Kuna liikmesriigid ei suuda käesoleva määruse eesmäärke piisavalt saavutada tõsiste terviseohtude piiriülese mõju tõttu, ning kuna neid eesmäärke on seega parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (24) Kuna mõnes liikmesriigis ei ole rahvatervis ainuüksi riiklik pädevusvaldkond, vaid on arvestataval määral detsentraliseeritud, peaksid riiklikud asutused asjakohasel juhul kaasama käesoleva määruse rakendamisse asjaomased pädevad asutused.
- (25) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused rakendusaktide vastuvõtmiseks järgmistes valdkondades: valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta teabe esitamisel kasutatavad vormid; tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate koolituse korraldamine; epidemioloogilise järelevalve võrgustikku kuuluvate nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste loetelu koostamine ja ajakohastamine ning selle võrgustiku töökord; määratluste vastuvõtmine nende epidemioloogilise järelevalve võrgustikku kuuluvate nakkushaiguste ja tervishoiu eriküsimuste kohta ning vajaduse korral ning *ad hoc* seirele tuginedes muude tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta; varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi töökord; järelevalveplatvormi toimimine; ELi referentlaborite määramine riiklike referentlaborite toetamiseks; menetlused liikmesriikide reageerimise kohta teabe vahetamiseks ja selle koordineerimiseks; liidu tasandil rahvatervisealaste hädaolukordade tunnustamine ning sellise tunnustamise lõpetamine ja menetlused, mis on vajalikud tagamaks, et varajase hoiatamise ja

¹⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

reageerimise süsteemi toimimine ja andmete töötlemine on kooskõlas andmekaitsealaste õigusaktidega.

- (26) Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011²⁰. Kuna käesoleva määrusega ette nähtud rakendusaktides käsitletakse inimeste tervise kaitset, ei või komisjon võtta vastu rakendusakti eelnõu, kui tõsiste piiriüleste terviseohtude komitee ei ole kooskõlas määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 teise lõigu punktiga a oma arvamust esitanud.
- (27) Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või uudsuse või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, peaks komisjon vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.
- (28) Selleks et teha kindlaks riiklike valmisolekukavade rakendamise seis ja nende kooskõla liidu kavaga, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte seoses selliste auditite menetluste, standardite ja kriteeriumidega, mille eesmärk on hinnata valmisolekut ja reageerimise kavandamist riiklikul tasandil. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes²¹ sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.
- (29) Euroopa andmekaitseinspektoriga on konsulteeritud vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikele 1 ning ta on vastu võtnud arvamuse²².
- (30) Käesolevas määruses järgitakse täielikult põhiõigusi ja Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid.
- (31) Otsus 1082/2013/EL tuleks seega kehtetuks tunnistada ja asendada käesoleva määrusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese

²⁰ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

²¹ ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

²² Lisada viide, kui see on olemas.

1. Selleks et käsitleda tõsiseid piiriüleseid terviseohte ja nende tagajärgi, sätestatakse käesolevas määruses eeskirjad, mis hõlmavad järgmist:
 - a) terviseohutuse komitee;
 - b) valmisoleku ja reageerimise kavandamine, sealhulgas:
 - i) liidu ja liikmesriikide valmisolekukavad;
 - ii) valmisolekut käsitlev aruandlus ja auditeerimine;
 - c) meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked;
 - d) epidemioloogiline järelevalve ja seire;
 - e) epidemioloogilise järelevalve võrgustik;
 - f) varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem;
 - g) riskihindamine;
 - h) reageerimise koordineerimine;
 - i) liidu tasandi rahvatervise hädaolukorra tunnustamine.
2. Käesolevas määruses kehtestatakse:
 - a) ELi rahvatervise referentlaborite võrgustik;
 - b) inimpäritoluga ainetega seotud võrgustik;
 - c) nõuandekomitee, mis tegeleb eriolukorra esinemise ja tunnustamisega liidu tasandil.
3. Käesoleva määruse rakendamist toetatakse asjakohastest liidu programmidest ja rahastamisvahenditest.

Artikkel 2

Kohaldamisala

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

2. Käesolevat määrust kohaldatakse samuti nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogilise järelevalve suhtes.
3. Käesoleva määruse sätete kohaldamine ei piira liidu muude õigusaktide sätete kohaldamist, mis reguleerivad tõsiste piiriüleste terviseohtude seire, nende eest varajase hoiatamise, valmisoleku ja reageerimise kavandamise koordineerimise ning nende ohtude tõkestamise koordineerimise konkreetseid aspekte, sealhulgas teatavate kaupade kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamist ning teatavaid majandustegevusi käsitlevate meetmete kohaldamist.
4. Erandlikes hädaolukordades võib liikmesriik või komisjon kooskõlas artikliga 21 suunata artikli 2 lõikes 1 nimetatata piiriülestele terviseohtudele reageerimise koordineerimise terviseohutuse komiteele, kui leitakse, et seni võetud rahvatervisealased meetmed ei ole inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks piisavad.
5. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja vastastikuse teavitamise käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude samalaadsete mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud liidu tasandil või Euratomi asutamislepingu alusel ja mille tegevus on asjakohane tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, seire, nende eest varajase hoiatamise ning tõkestamise seisukohast.
6. Liikmesriikidele jääb õigus jätta kehtima või sõlmida või kehtestada käesoleva määrusega hõlmatud valdkondades oma riigisiseste süsteemide jaoks muid kokkuleppeid, menetlusi ja meetmeid, sealhulgas kokkuleppeid, mis on ette nähtud kehtivate või sõlmitavate kahe- või mitmepoolsete lepingute või konventsioonidega, tingimusel et sellised täiendavad kokkulepped, menetlused ja meetmed ei piira käesoleva määruse kohaldamist.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „haigusjuhu määratlus“ – ühiselt kokkulepitud diagnostilised kriteeriumid, mis peavad olema täidetud, et saaks täpselt kindlaks teha konkreetse tõsise piiriülese terviseohu juhud asjaomase elanikkonna hulgas ja samas välistada mitteseonduvate ohtude tuvastamise;
- 2) „nakkushaigus“ – edasikanduv haigus, mille põhjustab haigusetekitaja, mis kandub inimeselt inimesele üle otsekontakti teel või kaudselt, näiteks kokkupuutel vektori, looma, haigusetekitajaga saastunud esemega, toote või keskkonna vahendusel, või haigusetekitajaga saastunud vedelike ülekandumise tagajärjel;
- 3) „kontaktide jälgimine“ – meetmed, mida rakendatakse käsitsi või tehnoloogiliste vahendite abil, et teha kindlaks isikud, kes on puutunud kokku tõsise piiriülese terviseohuga ja kellel võib haigus avalduda või olla juba avaldunud;
- 4) „epidemioloogiline järelevalve“ – süstemaatiline andmete kogumine, salvestamine, analüüsimine, tõlgendamine ja levitamine ning nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste analüüsimine;
- 5) „seire“ – seisundi, olukorra või tegevuse muutuste pidev jälgimine, tuvastamine või läbivaatamine, sealhulgas püsifunktsioon, mis kasutab andmete süstemaatilist

kogumist tõsiste piiriülesterviseohtudega seotud kindlaksmääratud näitajate kohta ja nende näitajate analüüsimist;

- 6) „rahvatervisealane meede“ – otsus või tegevus, mille eesmärk on ära hoida, jälgida või tõrjuda haiguste levikut või haigustekitajaga saastumist või võidelda tõsiste rahvaterviseriskide vastu või vähendada nende mõju rahvatervisele;
- 7) „tõsine piiriülene terviseoht“ – bioloogiline, keemiline, keskkonnavaline või teadmata päritolu eluohtlik või muidu tõsine oht, mis levib üle liikmesriikide piiride või kätkeb märkimisväärset sellise levimise ohtu ning mille puhul võib olla vajalik koordineerimine liidu tasandil, et tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase;
- 8) „meditsiiniline vastumeede“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ²³ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745²⁴ määratletud inimtervishoiu kasutatavad ravimid ja meditsiiniseadmed või muud kaubad või teenused tõsiseks piiriüleseks terviseohuks valmisolekuks ja sellele reageerimiseks.

Artikkel 4

Terviseohutuse komitee

1. Käesolevaga asutatakse terviseohutuse komitee. See koosneb liikmesriikide esindajatest kahes töökoosseisus:
 - a) kõrgetasemeline töörühm, et arutada lõike 3 punktis d ja lõikes 7 osutatud poliitiliselt olulisi teemasid ja otsuseid;
 - b) tehnilised töörühmad, et arutada konkreetseid tehnilist laadi teemasid.
2. Terviseohutuse komitee ülesanded on järgmised:
 - a) võimaldada komisjoni ja liikmesriikide koordineeritud tegevust käesoleva määruse rakendamiseks;
 - b) koordineerida koostöös komisjoniga liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise kavandamist kooskõlas artikliga 10;
 - c) koordineerida koostöös komisjoniga riskidest ja kriisilukorrast teavitamist ning liikmesriikide reageerimist tõsistele piiriülesterviseohtudele kooskõlas artikliga 21;
 - d) võtta vastu arvamusi ja suuniseid, sealhulgas liikmesriikidele suunatud konkreetsete reageerimismeetmete kohta tõsiste piiriülesterviseohtude ennetamiseks ja ohjamiseks.
3. Rühm võtab oma suunised või arvamused reeglina vastu konsensuse alusel.

Hääletuse korral otsustatakse hääletuse tulemus liikmete lihthäälteenamusega.

Vastu hääletanud või erapooletuks jäänud liikmetel on õigus nõuda nende seisukoha kokkuvõttega dokumendi lisamist suunistele või arvamustele.

²³ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

²⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

4. Terviseohutuse komitee eesistuja on komisjoni esindaja. Terviseohutuse komitee tuleb kokku korrapäraselt ning komisjoni või liikmesriigi taotlusel iga kord, kui olukord seda nõuab.
5. Sekretariaaditeenuseid osutab komisjon.
6. Terviseohutuse komitee võtab kahe kolmandiku liikmete häälteenamusega vastu oma kodukorra. Kodukorraga kehtestatakse komitee tööstruktuur, eelkõige:
 - a) kõrgetasemeliste kohtumiste ja tehniliste töörühmade töökord;
 - b) ekspertide osalemine kõrgetasemelistel kohtumistel, võimalike vaatlejate, sealhulgas kolmandatest riikidest pärit vaatlejate staatus, ja
 - c) eeskirjad, mille kohaselt terviseohutuse komitee kaalub talle esitatud küsimuse vastavust komitee pädevusele ning võimalust soovitada edastada kõnealune küsimus muule liidu õigusakti või Euratomi asutamislepingu sätte alusel pädevale asutusele; kõnealused eeskirjad ei mõjuta liikmesriikide kohustusi, mis tulenevad käesoleva määruse artiklitest 10 ja 21.
7. Liikmesriigid määravad igas lõikes 1 osutatud töökoosseisus terviseohutuse komitee ühe esindaja ja mitte rohkem kui kaks asendusliiget.

Liikmesriigid teatavad määramistest ja nende mis tahes muutmisest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

II PEATÜKK

VALMISOLEKU JA REAGEERIMISE KAVANDAMINE

Artikkel 5

Liidu valmisoleku- ja reageerimiskava

1. Komisjon koostab koostöös liikmesriikide ja asjaomaste liidu ametitega liidu tervisekriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava (edaspidi „liidu valmisoleku- ja reageerimiskava“), et edendada tõhusat ja koordineeritud reageerimist piiriülestele terviseohtudele liidu tasandil.
2. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskavaga täiendatakse artikli 6 kohaselt kehtestatud riiklikke valmisoleku- ja reageerimiskavasid.
3. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskava sisaldab eelkõige juhtimise, suutlikkuse ja ressurssidega seotud korda seoses järgmisega:
 - a) õigeaegne koostöö komisjoni, liikmesriikide ja liidu ametite vahel;
 - b) turvaline teabevahetus komisjoni, liidu ametite ja liikmesriikide vahel;
 - c) epidemioloogiline järelevalve ja seire;
 - d) varajane hoiatamine ja riskihindamine;
 - e) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamine;
 - f) tervisealane valmisolek ja reageerimine ning sektoritevaheline koostöö;
 - g) kava haldamine.
4. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskava sisaldab piirkondadevahelise valmisoleku elemente, et kehtestada sidusad, mitut sektorit hõlmavad ja piiriülesed

rahvatervisealased meetmed, võttes eelkõige arvesse testimise, kontaktide jälgimise, laborite ja eriravi või intensiivravi suutlikkust naaberpiirkondades. Kavad sisaldavad valmisoleku- ja reageerimisvahendeid haavatavamate kodanike olukorraga tegelemiseks.

5. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskava toimimise tagamiseks viib komisjon koos liikmesriikidega läbi stressitestid, õppused ning tegevuse ajal ja järel tehtavad läbivaatamised ning ajakohastab vajaduse korral kava.

Artikkel 6

Riiklikud valmisoleku- ja reageerimiskavad

1. Riiklike valmisoleku- ja reageerimiskavade ettevalmistamisel kooskõlastab iga liikmesriik oma tegevuse komisjoniga, et saavutada kooskõla liidu valmisoleku- ja reageerimiskavaga, ning teavitab komisjoni ja terviseohutuse komiteed viivitamata ka riikliku kava mis tahes olulisest läbivaatamisest.

Artikkel 7

Aruandlus valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta

1. Liikmesriigid esitavad komisjonile 2021. aasta novembri lõpuks ja seejärel iga kahe aasta järel aruande oma valmisoleku ja reageerimise kavandamise ja rakendamise kohta riiklikul tasandil.

Aruanne sisaldab järgmist:

- a) riigi tasandil tervisesektori jaoks määratletud valmisoleku ja reageerimise kavandamise suutlikkuse nõuete kindlakstegemine ja rakendamise seis, millest on kooskõlas rahvusvaheliste tervise-eeskirjadega WHO-le teada antud;
- b) hädaolukordadeks valmisoleku elemendid, eelkõige:
 - i) juhtimine: sealhulgas riikide poliitilised strateegiad ja õigusaktid, mis hõlmavad hädaolukorraks valmisolekut; hädaolukorraks valmisoleku, sellele reageerimise ja selle lahendamise kavad; koordineerimismehhanismid;
 - ii) suutlikkus: sealhulgas riskide ja suutlikkuse hindamine, et määrata kindlaks hädaolukorraks valmisoleku prioriteedid; järelevalve ja varajane hoiatamine, teabehaldus; juurdepääs diagnostikateenustele hädaolukordades; esmased ja ohutud sootundlikud tervishoiu- ja hädaabiteenused; riskiteavitus; teadusuuringute arendamine ja hindamine, et teavitada hädaolukorraks valmisolekust ja seda kiirendada;
 - iii) vahendid: sealhulgas rahalised vahendid hädaolukorraks valmisolekuks ja hädaolukorra lahendamise rahastamiseks; logistikamehhanismid ja olulised tervishoiutarbed ning hädaolukordadeks eraldatud, koolitatud ja varustatud personal; ning
- c) epideemiale reageerimist hõlmavate riiklike reageerimiskavade rakendamine, sealhulgas vajaduse korral rakendamine piirkondlikul ja kohalikul tasandil; antimikroobikumiresistentsus, tervishoiuteenustega seotud nakkused ja muud eriküsimused.

Aruanne sisaldab vajaduse korral piirkondadevahelise valmisoleku ja reageerimise elemente kooskõlas liidu ja riikide kavadega, hõlmates eelkõige naaberpiirkondade olemasolevat suutlikkust, vahendeid ja koordineerimismehhanisme.

2. Komisjon teeb lõike 1 kohaselt saadud teabe terviseohutuse komiteele kättesaadavaks aruandes, mis koostatakse koostöös Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning muude asjaomaste liidu asutuste ja ametitega iga kahe aasta järel.

Aruanne sisaldab riikide profiile edusammude jälgimiseks ning riiklikul tasandil tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks ettenähtud tegevuskavade väljatöötamiseks.

Aruande põhjal algatab komisjon õigeaegselt terviseohutuse komitees arutelu, et arutada valmisolekuga seotud edusamme ja puudujääke.

Aruandes esitatud soovitused avaldatakse komisjoni veebisaidil.

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

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Lõike 1 kohaselt edastatud salastatud teabe saamisel kohaldavad komisjon ja terviseohutuse komitee liidu salastatud teabe kaitseks julgeolekueeskirju, mis on sätestatud komisjoni otsustes (EL, Euratom) 2015/443²⁵ ja 2015/444²⁶.

5. Iga liikmesriik peab tagama oma riiklike julgeolekueeskirjade kohaldamise kõikide tema territooriumil elavate füüsiliste isikute ja kõikide tema territooriumil asutatud juriidiliste isikute suhtes, kes käitlevad käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 osutatud teavet, kui see on klassifitseeritud ELi salastatud teabeks. Kõnealused riiklikud julgeolekueeskirjad peavad tagama salastatud teabe kaitse tasemel, mis on vähemalt võrdne nendes julgeolekueeskirjades sätestatud tasemega, mis on sätestatud komisjoni otsuse 2001/844/EÜ, ESTÜ, Euratom²⁷ lisas ja nõukogu otsuses 2011/292/EL²⁸.

Artikkel 8

Valmisoleku ja reageerimise kavandamise auditeerimine

1. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus teeb iga kolme aasta järel liikmesriikides auditeid, mille eesmärk on teha kindlaks riiklike kavade rakendamise seis ja nende kooskõla liidu kavaga. Selliseid auditeid tehakse koos asjaomaste liidu ametitega, et hinnata valmisoleku ja reageerimise kavandamist riikide tasandil seoses artikli 7 lõikes 1 osutatud teabega.
2. Liikmesriigid esitavad tegevuskava, milles käsitletakse auditi käigus esitatud soovitusi ning vastavaid parandusmeetmeid ja vahe-eesmärke.

²⁵ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/443 komisjoni julgeoleku kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 41).

²⁶ Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/444 ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekunormide kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 53).

²⁷ EÜT L 317, 3.12.2001, lk 1.

²⁸ ELT L 141, 27.5.2011, lk 17.

Need tegevused võivad eelkõige sisaldada järgmist:

- a) vajaduse korral õigusaktide läbivaatamine/kohandamine;
 - b) koolitusalgatused;
 - c) ülevaatearuanded auditite seeriade kohta, milles tutvustatakse heade tavade näiteid.
3. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 28 vastu delegeeritud õigusaktid, milles käsitletakse lõikes 1 osutatud auditite korda, standardeid ja kriteeriume.

Artikkel 9

Komisjoni aruanne valmisoleku kavandamise kohta

1. Liikmesriikide poolt vastavalt artiklile 7 esitatud teabe ning artiklis 8 osutatud auditite tulemuste põhjal esitab komisjon 2022. aasta juuliks ja seejärel iga kahe aasta tagant Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande valmisoleku ja reageerimise kavandamise seisu ja edusammude kohta liidu tasandil.
2. Komisjon võib lõikes 1 osutatud aruande põhjal võtta vastu liikmesriikidele suunatud soovitusi valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta.

Artikkel 10

Valmisoleku ja reageerimise kavandamise koordineerimine terviseohutuse komitees

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

Koordineerimise eesmärk on eelkõige:

- a) vahetada häid tavasid ja kogemusi valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas;
- b) edendada riikliku valmisoleku kavandamise koostalitlusvõimet ning valmisoleku ja reageerimise kavandamise sektoritevahelist mõõdet liidu tasandil;
- c) toetada rahvusvaheliste tervise-eeskirjade artiklites 5 ja 13 osutatud järelevalve- ja reageerimissuutlikkuse põhinõuete rakendamist;
- d) töötada välja artiklites 5 ja 6 osutatud valmisolekukavad;
- e) jälgida edusamme, teha kindlaks lüngad ja meetmed valmisoleku ja reageerimise kavandamise tugevdamiseks, sealhulgas teadusuuringute valdkonnas, riiklikul ja liidu tasandil.

Artikkel 11

Tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate koolitamine

1. Komisjon võib korraldada liikmesriikide tervishoiu- ja rahvatervisetöötajatele koolitusi, sealhulgas selliseid, milles käsitletakse rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohast valmisolekualast suutlikkust.

Komisjon korraldab koolitusi koostöös asjaomaste liikmesriikidega.

2. Lõikes 1 osutatud koolitustegevuse eesmärk on anda kõnealuses lõikes osutatud töötajatele teadmised ja oskused, mis on vajalikud eelkõige artiklis 6 osutatud riiklike valmisolekukavade väljatöötamiseks ja rakendamiseks, võtta meetmeid kriisiks valmisoleku ja järelevalve suutlikkuse tugevdamiseks, sealhulgas digitaalsete vahendite kasutamine.
3. Lõikes 1 osutatud koolitustel võib võimaldada osaleda kolmandate riikide pädevate asutuste töötajatel ning neid võib korraldada väljaspool liitu.
4. Ametiasutused, kelle töötajad osalevad lõike 1 kohaselt korraldatud koolitustegevuses, tagavad, et nende tegevuste käigus omandatud teadmisi levitatakse vastavalt vajadusele ning et neid kasutatakse asjakohaselt nende korraldatud töötajate koolitustegevuses.
5. Komisjon võib koostöös liikmesriikidega toetada tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate vahetusprogrammide korraldamist kahe või enama liikmesriigi vahel ning töötajate ajutist lähetamist ühest liikmesriigist teise.
6. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada eeskirjad lõikes 1 osutatud koolituste ja lõikes 5 osutatud programmide korraldamiseks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 12

Meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked

1. Komisjon ja kõik liikmesriigid, kes seda soovivad, võivad osaleda ühises hankemenetluses, mis viiakse läbi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046²⁹ artikli 165 lõikele 2, et osta ette meditsiinilisi vastumeetmeid tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu.
2. Lõikes 1 osutatud ühine hankemenetlus peab vastama järgmistele tingimustele:
 - a) ühises hankemenetluses võivad vastavalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 165 lõikele 2 osaleda kõik liikmesriigid, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riigid ja liidu kandidaatriigid;
 - b) järgitakse ühishankes mitteosalevate liikmesriikide, EFTA riikide ning liidu kandidaatriikide õigusi ja kohustusi, eelkõige neid, mis on seotud inimeste tervise kaitse ja parandamisega;
 - c) ühishankes osalevad liikmesriigid, EFTA riigid ja liidu kandidaatriigid hangivad kõnealuse meditsiinilise vastumeetme nimetatud menetluse, mitte muude kanalite kaudu, ning ei pea selle toote üle paralleelseid läbirääkimisi;
 - d) ühishange ei mõjuta siseturgu, ei kujuta endast diskrimineerimist ega kaubanduspiirangut ning ei põhjusta konkurentsi moonutamist;

²⁹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk. 1).

- e) ühishankel ei ole otsest finantsmõju ühishankes mitteosalevate liikmesriikide, EFTA riikide ja liidu kandidaatriikide eelarvele.
3. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja teabevahetuse üksuste vahel, kes korraldavad mis tahes tegevust, sealhulgas, kuid mitte ainult, ühiseid hankemenetlusi, meditsiiniliste vastumeetmete varumist ja annetamist liidu tasandil kehtestatud eri mehhanismide alusel, eelkõige:
- a) varu loomine otsuse nr 1313/2013/EL artiklis 12 osutatud rescEU alusel;
 - b) määrus (EL) 2016/369;
 - c) tulevane ravimistrateegia;
 - d) programm „EL tervise heaks“, mis võeti vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr .../...³⁰;
 - e) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) .../...,³¹ ning
 - f) muud vahendid, mis toetavad biomeditsiinalast teadus- ja arendustegevust liidu tasandil, et suurendada suutlikkust ja valmisolekut reageerida piiriülestele ohtudele ja hädaolukordadele.

III PEATÜKK

EPIDEMIOLOOGILINE JÄRELEVALVE, ELI REFERENTLABORID JA AD HOC SEIRE

Artikkel 13

Epidemioloogiline järelevalve

1. Artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja nendega seotud tervise eriküsimuste epidemioloogilise järelevalve võrgustik tagab pideva teabevahetuse komisjoni, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja riigi tasandil epidemioloogilise järelevalve eest vastutavate pädevate asutuste vahel.
2. Epidemioloogilise järelevalve võrgustiku eesmärk on:
 - a) jälgida nakkushaiguste suundumusi aja jooksul ning liikmesriikides ja kolmandates riikides, et hinnata olukorda, reageerida hoiatuskünnist ületavatele tõusudele ja võimaldada võtta asjakohaseid tõendus põhiseid meetmeid;
 - b) teha kindlaks kõik rahvusvahelised nakkushaiguspuhangud ja teostada nende üle seiret seoses haigusallika, -aja, -populatsiooni ja -kohaga, et põhjendada rahvatervisega seotud meetmeid;
 - c) aidata kaasa nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide hindamisele ja seirele, et esitada tõendeid soovitusteks, mille eesmärk on tugevdada ja parandada neid programme liikmesriikide ja Euroopa tasandil;
 - d) määratleda haiguse edasikandumise riskitegurid ja ohustatud elanikkonnarühmad, kes vajavad sihipäraseid ennetusmeetmeid;

³⁰ [Palun lisada määruse pealkiri ja ELT avaldamisviide.]

³¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu [...] määrus (EL) .../..., millega luuakse Euroopa Kaitsefond (ELT...).

- e) aidata hinnata nakkushaiguste koormust elanikkonnale, kasutades selliseid andmeid nagu haiguse levimus, tüsistused, haiglaravile paigutamine ja suremus;
 - f) aidata hinnata tervishoiusüsteemide suutlikkust diagnoosida, ennetada ja ravida konkreetseid nakkushaigusi ning patsientide ohutust;
 - g) aidata kaasa reageerimise modelleerimisele ja stsenaariumide väljatöötamisele;
 - h) määratleda teadusuuringute prioriteedid ja vajadused ning rakendada asjakohaseid teadusuuringuid;
 - i) toetada pädevate tervishoiuasutuste meetmeid kontaktide jälgimiseks.
3. Lõikes 1 osutatud riiklikud pädevad asutused edastavad epidemioloogilise järelevalve võrgustikus osalevatele asutustele järgmise teabe:
- a) võrreldavad ja ühitatavad andmed ja teave seoses artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogilise järelevalvega;
 - b) asjakohane teave epideemiate arengu kohta, sealhulgas modelleerimiseks ja stsenaariumide väljatöötamiseks;
 - c) asjakohane teave ebatavaliste epideemiliste nähtuste või uute ja tundmatu päritoluga nakkushaiguste kohta, sealhulgas kolmandates riikides;
 - d) patogeenide molekulaarandmed, kui neid on vaja piiriüleste terviseohtude avastamiseks või uurimiseks;
 - e) tervishoiusüsteemide andmed, mis on vajalikud piiriüleste terviseohtude ohjamiseks ning
 - f) teave riiklikul tasandil välja töötatud kontaktide jälgimise seireüsteemide kohta.
4. Epidemioloogilise järelevalve kohta teavet esitades kasutavad riiklikud pädevad asutused iga lõikes 1 osutatud nakkushaiguse ja seonduva tervise eriküsimuse puhul lõike 9 kohaselt vastu võetud haigusjuhtude määratlusi, kui need on kättesaadavad.
5. Komisjon ja liikmesriigid teevad koostööd, et määratleda Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ettepanekul ja asjaomaste järelevalvevõrgustikega konsulteerides haiguste põhised Euroopa seirestandardid.
6. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus jälgib nende seirestandardite järgimist liikmesriikides ning jagab korrapäraseid seirearuandeid terviseohutuse komitee ja komisjoniga.
- Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus teavitab korrapäraselt terviseohutuse komiteed keskusele esitatud seireandmete õigeaegsusest, täielikkusest ja kvaliteedist.
7. Komisjon võib täiendada liikmesriikide tegevust, võttes vastu liikmesriikidele suunatud soovitusel järelevalve kohta.
8. Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse, kes vastutavad liikmesriikides artiklis 1 osutatud epidemioloogilise järelevalve eest.
9. Komisjon kehtestab ja ajakohastab rakendusaktidega järgmist:
- a) artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste loetelu, et tagada, et nakkushaigused ja

seonduvad tervise eriküsimused oleksid hõlmatud epidemioloogilise järelevalve võrgustikuga;

- b) kõikide epidemioloogilise järelevalvega hõlmatud nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimustega seotud haigusjuhtude määratlused, et tagada kogutavate andmete võrreldavus ja ühitatavus liidu tasandil;
- c) epidemioloogilise järelevalve võrgustiku töökord, mis töötatakse välja vastavalt määruse (EL) .../... [ELT: *palun sisestada Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust käsitleva määruse number* [ISC/2020/12527] artiklile 5.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

- 10. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu tõsiduse või uudsuse või selle liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon võtta kooskõlas artikli 27 lõikes 3 osutatud menetlusega vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, et kehtestada juhtumimääratlused, menetlused ja näitajad järelevalve teostamiseks liikmesriikides artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud ohu korral. Eespool nimetatud näitajatega toetatakse ka diagnoosimis-, ennetus- ja ravisuutlikkuse hindamist.

Artikkel 14

Järelevalveplatvorm

- 1. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus tagab sellise digiplatvormi edasiarendamise, mille kaudu andmeid hallatakse ja automaatselt vahetatakse, et luua integreeritud ja koostalitlusvõimelised järelevalvesüsteemid, mis võimaldavad vajaduse korral reaajas järelevalvet nakkushaiguste ennetamise ja tõrje toetamiseks.
- 2. Digiplatvorm võimaldab
 - a) järelevalve- ja laboriandmete automaatset kogumist, elektrooniliste terviseandmete kasutamist, meediaseiret ning tehisintellekti kasutamist andmete valideerimiseks, analüüsimiseks ja automatiseeritud aruandluseks;
 - b) teavet, andmeid ja dokumente elektrooniliselt töödelda ja vahetada.
- 3. Liikmesriigid vastutavad selle eest, et ühtsesse järelevalvesüsteemi sisestatakse korrapäraselt digiplatvormi kaudu edastatavat ja vahetatavat õigeaegset ja täielikku teavet, andmeid ja dokumente.
- 4. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus
 - a) jälgib integreeritud järelevalvesüsteemi toimimist ning jagab korrapäraselt seirearuandeid liikmesriikide ja komisjoniga;
 - b) teavitab terviseohutuse komiteed korrapäraselt Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusele esitatud ning digiplatvormi kaudu edastatud ja vahetatud järelevalveandmete õigeaegsusest, täielikkusest ja kvaliteedist.
- 5. Epidemioloogilistel eesmärkidel on Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel ka juurdepääs asjakohastele terviseandmetele, millele on juurdepääs või mis on tehtud kättesaadavaks digitaristute kaudu, mis võimaldavad terviseandmete kasutamist teadusuuringute, poliitikakujundamise ja regulatiivsetel eesmärkidel.

6. Komisjon võtab järelevalveplatvormi toimimiseks vastu rakendusaktid, milles sätestatakse:
- a) platvormi tehnilised kirjeldused, mis hõlmavad elektroonilist andmevahetusmehhanismi andmete vahetuseks olemasolevate riiklike süsteemidega, kohaldatavate standardite kindlaksmääramist, sõnumistruktuuride määratlemist, andmesõnastikke ning protokollide ja menetluste vahetamist;
 - b) platvormi toimimise erieeskirjad, sealhulgas isikuandmete kaitse ja teabevahetuse turvalisuse tagamiseks;
 - c) erandolukorras tegutsemise kord juhuks, kui mõni platvormi osa ei ole töökorras;
 - d) millal ja millistel tingimustel võib asjaomastele kolmandatele riikidele ja rahvusvahelistele organisatsioonidele võimaldada osalist juurdepääsu platvormi osadele ning sellise juurdepääsu võimaldamise praktiline kord;
 - e) juhud ja tingimused, mille korral tuleb artiklis 13 osutatud andmed, teave ja dokumendid platvormi kaudu edastada, ning selliste andmete, teabe ja dokumentide loetelu ning
 - f) tingimused, mille alusel Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus võib osaleda ja saada juurdepääsu terviseandmetele, millele pääsetakse juurde või mida vahetatakse lõikes 5 osutatud digitaristute kaudu.

Artikkel 15

ELi referentlaborid

1. Rahvatervise valdkonnas või käesoleva määruse või artiklis 6 osutatud riiklike kavade rakendamiseks olulistest rahvatervise erivaldkondades võib komisjon rakendusaktidega määrata ELi referentlaborid, et toetada riiklikke referentlaboreid heade tavade edendamisel ning diagnostika, testimismeetodite ja teatavate testide kasutamise ühtlustamisel liikmesriikide vabatahtlikkuse alusel ühtse järelevalve eesmärgil, haigustest teatamisel ja nendest aru andmisel liikmesriikide poolt.
2. ELi referentlaborid vastutavad riiklike referentlaborite võrgustiku koordineerimisel eelkõige selliste ülesannete eest järgmistes valdkondades:
 - a) referentsdiagnostika, sealhulgas katsemeetodid;
 - b) võrdlusmaterjali allikad;
 - c) välised kvaliteedihindamised;
 - d) teaduslikud nõuanded ja tehniline abi;
 - e) koostöö ja teadusuuringud;
 - f) seire, hoiatamine ja toetus haiguspuhangutele reageerimisel ning
 - g) koolitus.
3. ELi referentlaborite võrgustikku käitab ja koordineerib Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus.
4. Lõikes 1 sätestatud määramistel järgitakse avalikku valikumenetlust, määramised on ajaliselt piiratud ja nende kestus on vähemalt viis aastat ning need vaadatakse

korrapäraselt läbi. Määramisega kehtestatakse määratud laborite kohustused ja ülesanded.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Lõikes 1 osutatud laborid:

- a) tegutsevad erapooletult, huvide konflikt puudub ning eelkõige ei ole nad olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust seoses nende ülesannete täitmise ELi referentlaboritena;
- b) neil on sobiva kvalifikatsiooniga personal, kes on saanud asjakohase väljaõppe oma pädevusvaldkonnas, või neil on sellisele personalile lepinguline juurdepääs;
- c) omavad või saavad kasutada neile antud ülesannete täitmiseks vajalikku taristut, seadmeid ja tooteid;
- d) tagavad, et nende töötajatel ja kõigil lepinguliselt kaasatud töötajatel on põhjalikud teadmised rahvusvahelistest standarditest ja tavadest ning et nad võtavad oma töös arvesse uusimaid teadustulemusi liikmesriigi, liidu ja rahvusvahelisel tasandil;
- e) omavad seadmeid või neil on juurdepääs seadmetele, mis võimaldavad neil täita oma ülesandeid hädaolukorras, ning
- f) kui see on asjakohane, omavad seadmeid, mis võimaldavad neil täita asjaomaseid bioturvalisusnõudeid.

Lisaks esimeses lõigus sätestatud nõuetele akrediteeritakse ELi referentlaborid ka vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 765/2008³².

6. Lõikes 1 osutatud laboritele võib anda toetusi kulude katmiseks, mis neil tekivad selliste iga-aastaste või mitmeaastaste tööprogrammide rakendamisel, mis on kehtestatud kooskõlas komisjoni poolt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL).../...³³ loodud programmi „EL tervise heaks“ kohaselt vastu võetud tööprogrammide eesmärkide ja prioriteetidega.

Artikkel 16

Inimpäritoluga ainetega seotud võrgustik

1. Liikmesriikide võrgustik, mis toetab vereülekande-, siirdamise ja kunstliku viljastamise teenuseid, on loodud selleks, et võimaldada pidevat ja kiiret juurdepääsu sero-epidemioloogilistele andmetele, sealhulgas doonorite võrgustiku haigusega kokkupuute ja selle suhtes immuunsuse hindamisele, ning et jälgida, hinnata ja käsitleda inimpäritoluga ainetega seotud haiguspuhanguid.
2. Võrgustikku käitab ja koordineerib Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus.
3. Iga liikmesriik määrab oma territooriumil pädevad asutused, kes vastutavad lõikes 1 osutatud vereülekannet, siirdamist ja kunstlikku viljastamist toetavate teenuste eest.

³² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

³³ [Palun lisada määruse pealkiri ja ELT avaldamisviide.]

Artikkel 17

Ad hoc seire

1. Pärast artikli 19 kohast hoiatusteadet artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktis iii või artikli 2 lõike 1 punktis b, c või d osutatud tõsise piiriülese terviseohu kohta teavitavad liikmesriigid koostöös komisjoniga ja oma seiresüsteemides kättesaadava teabe alusel üksteist varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu ning, kui olukorra kiireloomulisus seda nõuab, terviseohutuse komitee kaudu asjaomase ohuga seotud olukorra arengust riigi tasandil.
2. Lõike 1 alusel edastatud teave sisaldab eelkõige mis tahes muutusi asjaomase ohu geograafilises jaotumises, levikus ja raskusastmes ning tuvastamisvahendeid, kui nende kohta on andmed kättesaadavad.
3. Komisjon võtab rakendusaktidega vajaduse korral vastu haigusjuhtude määratlused, mida kasutatakse *ad hoc* seireks, et tagada kogutavate andmete võrreldavus ja ühitatavus liidu tasandil.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon esimeses lõigus osutatud haigusjuhtude määratlusi vastu võtta või ajakohastada viivitamata kohaldatavate rakendusaktidega kooskõlas artikli 27 lõikes 3 osutatud menetlusega.

IV PEATÜKK

VARAJANE HOIATAMINE JA REAGEERIMINE

Artikkel 18

Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem

1. Süsteemiga luuakse alaline teabevahetuskanal komisjoni ja pädevate asutuste vahel, kes vastutavad riigi tasandil valmisoleku, varajase hoiatamise ja reageerimise, hoiatusteadete edastamise, rahvaterviseriskide hindamise ja rahvatervise kaitseks vajalike meetmete kindlaksmääramise eest.
2. Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi haldamine ja kasutamine võib teatavatel juhtudel hõlmata isikuandmete vahetamist, kui asjakohastes õigusaktides on nii sätestatud. See hõlmab järgmist:
 - a) süsteemi volitatud kasutajate isikuandmete töötlemine;
 - b) terviseandmete ja muude isikuandmete, eelkõige kontaktide jälgimise andmete töötlemine varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi selektiivse sõnumiedastusfunktsiooni kaudu.

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ajakohastab pidevalt varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi, et võimaldada kasutada kaasaegset tehnoloogiat, nagu digitaalsed mobiilirakendused, tehisintellekti mudelid, satelliitsidet toetavad rakendused või muud kontaktide automaatse jälgimise tehnoloogiad, mis tuginevad liikmesriikides kontaktide jälgimiseks välja töötatud tehnoloogiale.

3. Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse või pädevad asutused, kes vastutavad riigi tasandil hoiatusteade edastamise ja rahvatervise kaitseks vajalike meetmete kindlaksmääramise eest varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi raames.
4. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu teabevahetuse korra, sh isikuandmete vahetamiseks liidu muude varajase hoiatamise süsteemidega, et kindlustada süsteemi asjakohane toimimine ning vältida tegevuse kattumist või vastuollu minemist olemas olevate struktuuride ja mehhanismidega, mille eesmärk on tagada valmisolek tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks, korraldada nende seiret, hoiatada neist varakult ja takistada nende levikut.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 19

Hoiatusteated

1. Riiklikud pädevad asutused või komisjon edastavad varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis hoiatusteate, kui tekkiv või arenev tõsine piiriülene terviseoht vastab kõigile järgmistele kriteeriumitele:
 - a) see on asjaomase koha ja aja kohta ebaharilik või ootamatu või põhjustab või võib põhjustada inimeste märkimisväärset haigestumust või suremust või selle ulatus kasvab kiiresti või võib kasvada kiiresti või see ületab või võib ületada riigi reageerimisvõime,
 - b) see mõjutab või võib mõjutada rohkem kui üht liikmesriiki ning
 - c) see nõuab või võib nõuda koordineeritud reageerimist liidu tasandil.
2. Kui riiklikud pädevad asutused teatavad WHO-le sündmustest, mis vastavalt rahvusvaheliste tervise-eeskirjade artiklile 6 võivad kujutada endast rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealast hädaolukorda, peavad nad hiljemalt samal ajal edastama hoiatusteate varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, tingimusel et asjaomane oht kuulub käesoleva määruse artikli 2 lõikes 1 osutatud ohtude hulka.
3. Hoiatusteate edastamisel teevad riiklikud pädevad asutused ja komisjon varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu viivitamata teatavaks kogu sellise nende käsutuses oleva kättesaadava asjakohase teabe, mis võib olla kasulik reageerimise koordineerimisel, nagu:
 - a) haigusetekitaja laad ja päritolu,
 - b) haigusjuhtumi või puhangu kuupäev ja koht,
 - c) edasikandumise või leviku viisid,
 - d) toksikoloogilised andmed,
 - e) tuvastamise ja kinnitamise meetodid,
 - f) rahvaterviseriskid,
 - g) rahvatervisealased meetmed, mida on rakendatud või mida kavatakse võtta riigi tasandil,
 - h) muud kui rahvatervisealased meetmed,
 - i) kiireloomuline vajadus meditsiinivahendite järele või nende nappus,

- j) piiriülese hädaabi taotlemine ja pakkumine,
 - k) isikuandmed, mida on vaja kontaktsete isikute väljaselgitamiseks vastavalt artiklile 26,
 - l) mis tahes muu asjaomase tõsise piiriülese terviseohuga seotud asjakohane teave.
4. Komisjon teeb riiklikele pädevatele asutustele varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu kättesaadavaks kogu teabe, mis võib olla kasulik artiklis 21 osutatud reageerimise koordineerimiseks, sealhulgas liidu õiguse muude sätete või Euratomi lepingu alusel loodud kiirhoiatus- ja teabesüsteemide kaudu juba esitatud teabe tõsiste piiriüleste terviseohtude ja tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud rahvatervisealaste meetmete kohta.

Artikkel 20

Rahvatervisealaste riskide hindamine

1. Kui artikli 19 kohaselt on esitatud hoiatusteade, teeb komisjon, kui see on vajalik reageerimise koordineerimiseks liidu tasandil, ning artiklis 21 osutatud terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel riiklikele pädevatele asutustele ja terviseohutuse komiteele varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu viivitamata kättesaadavaks riskihinnangu võimalike rahvaterviseriskide tõsiduse, sealhulgas võimalike rahvatervisealaste meetmete kohta. Riskihindamist teevad järgmised asutused:
- a) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus kooskõlas määruse (EL).../... [ELT: Palun sisestada ECDCi määruse number [ISC/2020/12527]] artikliga 8a, kui tegemist on artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud ohuga, mis tuleneb järgmistest inimpäritoluga ainetest: veri, elundid, koed ja rakud, mis võivad olla potentsiaalselt nakkusohtlikud, või artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga ja/või
 - b) Euroopa Toiduohutusamet (EFSA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002³⁴ artikliga 23, kui tegemist on käesoleva määruse artiklis 2 osutatud ohuga, mis kuulub Euroopa Toiduohutusameti pädevusalasse ja/või
 - c) Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006,³⁵ kui tegemist on artikli 2 lõike 1 punktides b ja c osutatud ohuga, mis kuulub Euroopa Kemikaaliameti pädevusalasse; ja/või
 - d) Euroopa Keskkonnaamet (EEA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 401/2009,³⁶ kui tegemist on artikli 2 lõike 1 punktis c osutatud ohuga, mis kuulub Euroopa Keskkonnaameti pädevusalasse ja/või

³⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

³⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

- e) Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus (EMCDDA) kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1920/2006,³⁷ kui tegemist on artikli 2 lõike 1 punktis b osutatud ohuga, mis kuulub Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse pädevusalasse.
 - f) Artikli 2 lõikes 1 osutatud ohu korral tehakse riskihindamine koostöös Euroopa Politseiametiga (Europol), kui oht tuleneb terroristlikust või kuritegelikust tegevusest, ja koostöös Euroopa Ravimiametiga (EMA), kui oht on seotud ravimitega.
2. Oma pädevusala piires riskihindamist teostava asutuse või ameti taotlusel esitavad lõikes 1 osutatud asutused ja ametid põhjendamatu viivitusega kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe ja andmed.
 3. Kui vajalik riskihindamine on täielikult või osaliselt väljaspool lõikes 1 osutatud asutuste pädevusala ning seda peetakse liidu tasandil reageerimise koordineerimiseks vajalikuks, koostab komisjon riskihinnangu terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel *ad hoc*.

Komisjon teeb riskihinnangu varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ja, vajaduse korral, seotud hoiatussüsteemide kaudu viivitamata kättesaadavaks riiklikele pädevatele asutustele. Kui riskihinnang avalikustatakse, saavad riiklikud pädevad asutused selle enne avaldamist.

Riskihinnangus võetakse arvesse rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorra korral muude üksuste, eelkõige WHO poolt esitatud asjakohast teavet, kui see on kättesaadav.
 4. Komisjon tagab, et teave, mis võib olla riskihindamise jaoks asjakohane, tehakse kättesaadavaks terviseohutuse komiteele ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu riiklikele pädevatele asutustele.

Artikkel 21

Reageerimise koordineerimine terviseohutuse komitees

1. Artikli 19 kohaselt esitatud hoiatusteate või komisjoni või liikmesriigi taotluse korral ning tuginedes kättesaadavale teabele, sealhulgas artiklis 19 osutatud teabele ja artiklis 20 osutatud riskihinnangutele, koordineerivad liikmesriigid terviseohutuse komitee raames ja koostöös komisjoniga
 - a) liikmesriikide reageerimist tõsisele piiriülesele terviseohule ja teadusuuringutega seotud vajaduste kindlaksmääramist, sealhulgas olukorras, kus rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohaselt on välja kuulutatud rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealane hädaolukord, mis kuulub käesoleva määruse artikli 2 kohaldamisalasse;
 - b) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist vastavalt liikmesriigi vajadustele ja oludele, et anda liidus üldsusele ja tervishoiutöötajatele kooskõlastatud ja koordineeritud teavet;

³⁶ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta määrus (EÜ) nr 401/2009 Euroopa Keskkonnaameti ja Euroopa keskkonnateabe- ja -vaatlusvõrgu kohta (ELT L 126, 21.5.2009, lk 13).

³⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1920/2006 Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskuse kohta (ELT L 376, 27.12.2006, lk 1).

- c) arvamuste ja suuniste vastuvõtmist, sealhulgas liikmesriikidele suunatud konkreetsete reageerimismeetmete kohta tõsise piiriülese terviseohu ennetamiseks ja ohjamiseks.
2. Kui liikmesriik kavatseb vastu võtta rahvatervisealased meetmed, et võidelda tõsise piiriülese terviseohu vastu, teavitab ta teisi liikmesriike ja komisjoni ning konsulteerib nendega enne nende meetmete vastuvõtmist meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse küsimuses, välja arvatud juhul, kui rahvatervise kaitsmise vajadus on nii kiireloomuline, et meetmed on vaja kehtestada viivitamatult.
3. Kui liikmesriik peab tõsise piiriülese terviseohu ilmnemise või taastekkimise tõttu kiirkorras vastu võtma rahvatervisealased meetmed, teatab ta kohe meetmete vastuvõtmisel teistele liikmesriikidele ja komisjonile nende meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse.
4. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu menetlused, mis on vajalikud lõigetes 1, 2 ja 3 ette nähtud vastastikuse teavitamise, konsulteerimise ja koordineerimise ühetaoliseks rakendamiseks.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 22

Soovitused ühiste ajutiste rahvatervisealaste meetmete kohta

1. Komisjon võib täiendada liikmesriikide tegevust võttes vastu soovitused liikmesriikide ühiste ajutiste rahvatervisemeetmete kohta.
2. Lõike 1 kohaselt vastu võetud soovitused meetmete kohta
- a) põhinevad eelkõige Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse, teiste asjaomaste asutuste ja ametite või artiklis 24 osutatud nõuandekomitee soovitustel;
 - b) võtavad arvesse liikmesriikide vastutust oma tervishoiupoliitika määratlemisel ning tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel;
 - c) on proportsionaalsed kõnealusest ohust tulenevate rahvaterviseriskidega, vältides eelkõige tarbetuid piiranguid isikute, kaupade ja teenuste vabale liikumisele.

V PEATÜKK

RAHVATERVISEALANE HÄDAOLUKORD LIIDU TASANDIL

Artikkel 23

Hädaolukorra tunnustamine

1. Komisjon võib artiklis 24 osutatud nõuandekomitee eksperdiarvamuse alusel ametlikult tunnustada rahvatervisealast hädaolukorda liidus, sealhulgas pandeemiat, kui kõnealune tõsine piiriülene terviseoht ohustab rahvatervist liidu tasandil.
2. Komisjon lõpetab lõikes 1 osutatud tunnustamise niipea, kui mõni selles sätestatud kohaldatavatest tingimustest ei ole enam täidetud.

3. Enne liidu tasandil rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamist peab komisjon võtma ühendust WHOga, et jagada komisjoni analüüsi puhanguga seotud olukorra kohta ja anda WHO-le teada oma kavatsusest selline otsus vastu võtta.
4. Komisjon võtab lõigetes 1 ja 2 osutatud meetmed vastu rakendusaktidega.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu raskusastme või liikmesriikide vahel levimise kiirusega, võib komisjon kooskõlas lõikega 1 tunnustada rahvatervisealast hädaolukorda viivitamata kohaldatavate rakendusaktidega kooskõlas artikli 27 lõikes 3 osutatud menetlusega.

Artikkel 24

Rahvatervisealase hädaolukorra nõuandekomitee

1. Liidu tasandil rahvatervisealase hädaolukorra ametlikuks tunnistamiseks moodustab komisjon rahvatervisealase hädaolukorra nõuandekomitee (edaspidi „nõuandekomitee“), mis komisjoni taotlusel nõustab komisjoni, esitades oma seisukohad järgmistes küsimustes:
 - a) kas oht kujutab endast liidu tasandil rahvatervisealast hädaolukorda,
 - b) kas rahvatervisealane hädaolukord tuleks liidu tasandil lõpetada ning
 - c) nõuanded ohjemeetmete kohta:
 - i) ohjemeetmed, sealhulgas ohust ja kriisist teavitamiseks, mida liikmesriigid peaksid võtma, lähtudes ohu erinevatest tasemetest liidus;
 - ii) konkreetse ohu tõkestamiseks ja ohjamiseks ning selle mõju kõrvaldamiseks võetud või võetavate meetmetega (sealhulgas meetmetega, mis puudutavad kliiniliste andmete haldamist ja ravi, leevendusmeetmeid ja rahvatervisealaste teadusuuringutega seotud vajadusi) seotud oluliste lünkade, vasturääkivuste või puuduste kindlakstegemine ja kõrvaldamine;
 - iii) tervishoiu, elanikkonnakaitse ja muude ressursside ning liidu tasandil korraldatavate või koordineeritavate toetusmeetmete prioriteetsusjärjekorra koostamine;
 - iv) soovitusel poliitikameetmete kohta konkreetse ohuga seotud pikaajaliste tagajärgede kõrvaldamiseks ja leevendamiseks.
2. Nõuandekomitee koosneb sõltumatutest ekspertidest, kelle valib komisjon, lähtudes konkreetse ohu korral kõige asjakohasematest pädevusvaldkondadest ja kogemustest. Nõuandekomitee liikmeskond peaks olema valdkondadeülene, et anda nõu biomeditsiini, käitumisharjumusi, sotsiaal-, majandus- ja kultuurivaldkonda ning rahvusvahelisi suhteid puudutavates küsimustes. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja Euroopa Ravimiameti esindajad osalevad nõuandekomitees vaatlejatena. Sõltuvalt konkreetsest ohust osalevad liidu muude ametite või asutuste esindajad nõuandekomitees vaatlejatena. Komisjon võib kutsuda nõuandekomitee töös ajutiselt osalema eksperte, kes on konkreetses päevakorraküsimuses pädevad.
3. Nõuandekomitee tuleb komisjoni või liikmesriigi taotlusel kokku korrapäraselt ja alati, kui olukord seda nõuab.

4. Nõuandekomitee eesistujaks on komisjoni esindaja.
5. Nõuandekomitee sekretariaaditeenuste eest kannab hoolt komisjon.
6. Nõuandekomitee kehtestab oma töökorra, sealhulgas hädaolukorra väljakuulutamise ja lõpetamise ning soovitude vastuvõtmise ja hääletamise korra. Töökord jõustub pärast heakskiitva arvamuse saamist komisjonilt.

Artikkel 25

Tunnustamise õiguslikud tagajärjed

1. Hädaolukorra tunnustamisel vastavalt artiklile 23 on õiguslik toime, mis võimaldab kehtestada:
 - a) meetmed, mida kohaldatakse rahvatervisealase hädaolukorra ajal ning mis on seotud ravimite ja meditsiiniseadmetega, nagu on sätestatud määruses (EL).../... [ELT: *Palun sisestada Euroopa Raviametit käsitleva määruse number [ISC/2020/12532]*]
 - b) mehhanismid meditsiinivahendite nappuse seireks ning meditsiinivahendite arendamiseks, hankimiseks, haldamiseks ja kasutamiseks;
 - c) meetmed Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse toetuse käivitamiseks, nagu on osutatud määruses (EL).../... [ELT: *Palun sisestada Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust käsitleva määruse number [ISC/2020/12527]*], et kutsuda kokku ELi tervishoiu rakkerühm ja seda rakendada.

VI PEATÜKK

MENETLUSNORMID

Artikkel 26

Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi selektiivse sõnumiedastusfunktsiooniga seotud isikuandmete kaitse

1. Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem sisaldab selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni, mis võimaldab isikuandmeid, sealhulgas kontakt- ja terviseandmeid, edastada ainult kontaktide jälgimise meetmetega seotud riiklikele pädevatele asutustele. Selline selektiivne sõnumiedastusfunktsioon kavandatakse ja seda kasutatakse nii, et oleks tagatud isikuandmete turvaline ja seaduslik töötlemine ning seotus liidu tasandi kontaktide jälgimise süsteemidega.
2. Kui kontaktide jälgimise meetmeid rakendavad pädevad asutused edastavad artikli 19 lõike 3 kohaselt varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu isikuandmeid, mis on vajalikud kontaktide jälgimiseks, kasutavad nad käesoleva artikli lõikes 1 osutatud selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni ja edastavad andmeid ainult nendele liikmesriikidele, kes on asjaomaste kontaktide jälgimise meetmetega seotud.
3. Lõikes 2 osutatud teabe levitamisel viitavad pädevad asutused varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis eelnevalt esitatud hoiatustele.

4. Isikuandmeid sisaldavad sõnumid kustutatakse automaatselt selektiivsest sõnumiedastusfunktsioonist 14 päeva pärast nende saatmist.
5. Isikuandmeid võib vahetada ka kontaktide automaatse jälgimise raames, kasutades kontaktide jälgimise rakendusi.
6. Komisjon kehtestab rakendusaktiga
 - a) üksikasjalikud nõuded, et tagada varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi toimimise ja andmete töötlemise vastavus määrusele (EL) 2016/679 ja määrusele (EL) 2018/1725;
 - b) menetlused varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi sidumiseks liidu tasandi kontaktide jälgimise süsteemidega;
 - c) loendi isikuandmetest, mida võib vahetada, et koordineerida kontaktide jälgimise meetmeid;
 - d) kontaktide automaatse jälgimise rakenduste kasutamise korra, nõuded rakenduste koostalitlusvõime tagamiseks, tingimused kolmandates riikides loodud kontaktide jälgimise rakendustele juurdepääsu andmiseks liidenduslõusile ning sellise juurdepääsu praktilise korra.

Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 27

Komiteemenetlus

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

Kui komitee oma arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ning kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.
3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes selle artikliga 5.

Artikkel 28

Delegeeritud volituste rakendamine

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

4. Kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega, konsulteerib komisjon enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
6. Artikli 8 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist esitanud Euroopa Parlamendile ja nõukogule selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 29

Käesoleva määrusega seotud hindamised

Komisjon korraldab 2025. aastaks ja seejärel iga viie aasta järel käesoleva määruse hindamise ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande peamiste järelduste kohta. Hindamine viiakse läbi kooskõlas komisjoni parema õigusloome suunistega. Hindamine hõlmab eelkõige varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ning epidemioloogilise seire võrgustiku toimimist ning reageerimise kooskõlastamist terviseohutuse komiteega.

VII PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 30

Kehtetuks tunnistamine

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

Artikkel 31

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1.	ETTEPANEKU TAUST	1
•	Ettepaneku põhjused ja eesmärgid	1
•	Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega	1
•	Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega	2
2.	ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS	3
•	Õiguslik alus	3
•	Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)	3
•	Proportsionaalsus	3
•	Vahendi valik	4
3.	JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED	4
•	Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll	4
•	Konsulterimine sidusrühmadega	4
•	Mõjuhind	4
•	Põhiõigused	5
4.	MÕJU EELARVELE	5
5.	MUU TEAVE	5
•	Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus	5
1.	ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK	38
1.1.	Ettepaneku/algatuse nimetus	38
1.2.	Asjaomased poliitikavaldkonnad	38
1.3.	Ettepanek/algatus käsitleb:	38
1.4.	Eesmärgid	38
1.4.1.	Üldeesmärgid	38
1.4.2.	Erieesmärgid	38
1.4.3.	Oodatavad tulemused ja mõju	39
1.4.4.	Tulemusnäitajad	39
1.5.	Ettepaneku/algatuse põhjendus	40
1.5.1.	Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava	40
1.5.2.	ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda erinevatest teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.	40
1.5.3.	Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid	41

1.5.4.	Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega.....	41
1.5.5.	Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang.....	42
1.6.	Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju.....	42
1.7.	Ettenähtud eelarve täitmise viisid	42
2.	HALDUSMEETMED.....	43
2.1.	Järelevalve ja aruandluse eeskirjad	43
2.2.	Haldus- ja kontrollisüsteem(id).....	43
2.2.1.	Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus.....	43
2.2.2.	Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta.....	43
2.2.3.	Kontrollide kulutõhususe (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse) hinnang ja põhjendus ning prognoositav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).....	44
2.3.	Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed	45
3.	ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU	46
3.1.	Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub.....	46
3.2.	Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele	47
3.2.1.	Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade.....	47
3.2.2.	Tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (hinnang).....	50
3.2.3.	Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade	53
3.2.4.	Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga.....	55
3.2.5.	Kolmandate isikute rahaline osalus.....	55
3.3.	Hinnanguline mõju tuludele	56

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse liidu terviseohutuse tugevdatud raamistikku, et tulla toime piiriüleste terviseohtudega

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Rubriik 2: ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused

1.3. Ettepanek/algatus käsitleb:

☐ uut meedet

☐ uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest³⁸

☒ olemasoleva meetme pikendamist

☐ ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

Üldeesmärk on kõrvaldada COVID-19 pandeemia jooksul ilmnunud puudused ja luua tugevdatud raamistik, et olla ELi tasandil valmis tervisekriisideks ja neile reageerimiseks.

Raamistik on terviklik õiguslik alus, et reguleerida liidu tasandi meetmeid valmisoleku, järelevalve, riskihindamise, varajase hoiatamise ja reageerimise valdkonnas, suurendades sellega liidu rolli ühismeetmete vastuvõtmisel ELi tasandil, et tulla toime tulevaste piiriüleste terviseohtudega.

1.4.2. Erieesmärgid

Erieesmärgid

1. Tugevdada valmisolekut, töötades välja ELi tervishoiukriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava ning piirkondlikele ja riiklikele kavadele esitatavad nõuded koos tervikliku ja läbipaistva aruandlus- ja auditeerimisraamistikuga.

2. Toetada tervishoiutöötajaid, kehtestades tervishoiutöötajate ja rahvatervisespetsialistide koolitamise eeskirjad.

3. Tugevdada järelevalvet, luues ELi integreeritud järelevalvesüsteemi, mida toetavad paremad andmekogumisvahendid ja tehisintellekt, et avastada varajased signaalid võimaliku ohu kohta. Määrata ELi rahvatervise referentlaborid ja rahastada nende tegevust.

4. Tõhustada ELi tasandil järelevalvet, seiret ja riskihindamise usaldusväärsust, koostades hädaolukorra tarbeks uudsete patogeenide seire eeskirjad, mis põhinevad ELi ühistel haigusjuhtude määratlustel, ning tervishoiusüsteemide andmete ja muude piiriüleste ohtude ohjamiseks vajalike asjakohaste andmete esitamise eeskirjad.

³⁸

Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

5. Tõhustada liikmesriikide koostööd konkreetsetes valdkondades, nagu uute ELi võrgustike loomine Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) juhtimisel, mis hõlmaksid ka ELi referentlaborid ja võimaldaksid ühtlustada diagnostikat, seroloogilist testimist, testimismeetodeid, teatavate testide kasutamist jms, samuti selliste võrgustike loomine, mis hõlmavad liikmesriikide teenistused, kes tegelevad vereülekande, elundisiirdamise ja kunstliku viljastamise valdkondadega.
6. Suurendada asjaomaste asutuste (Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, Euroopa Ravimiamet jt) suutlikkust viia läbi kõiki ohte hõlmav riskihindamine ja sellist riskihindamist koordineerida, kui kaasatud on rohkem ameteid.
7. Tugevdada ELi tasandil reageerimise koordineerimist terviseohutuse komitees, lähtudes komisjoni soovitustest, et tagada koordineeritud reageerimine, mille puhul võetakse arvesse Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse poolt koostatud riskihindamist.
8. Tugevdada ELi reageerimist tervisealastele hädaolukordadele, koostades hädaolukordade tunnustamist ja liidu hädaolukordadele reageerimise mehhanismide aktiveerimist käsitlevad eeskirjad tervisekriiside ohjamiseks (nt ravimite ja meditsiiniseadmetega seotud meetmed).

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Erieesmärk nr 1.

ELi, piirkondade ja riikide valmisolekukavad

Valmisolekut käsitleva aruandluse raamistik ja platvorm, stressitestid, auditid ja parandusmeetmed.

Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi pidev arendamine, uued valmisoleku funktsioonid ja ELi hoiatussüsteemide ühendamine (Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse teabeleht)

Erieesmärk nr 2.

Tervishoiuspetsialistide järjepidev koolitamine, et tulla toime rahvatervisealaste kriiside ohjamisega.

Erieesmärk nr 3.

ELi digitaalse integreeritud järelevalvesüsteemi loomine, et varajasi signaale paremini avastada, riske täpsemalt hinnata ja neile tõhusamalt reageerida.

Erieesmärk nr 4.

Luaa uued võrgustikud referentlaboritest, kes tegelevad inimpäritoluga ainetega.

Erieesmärk nr 5.

Ametite kohustus viia läbi keemia-, keskkonna- ja kliimaohutude riskihindamised.

Erieesmärk nr 6.

Kehtestada struktuur ja menetlused hädaolukorra tunnustamiseks ELi tasandil (nõuandekogu, menetluste käivitamine hädaolukorras).

1.4.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

Üksikasjalikud eesmärgid ja oodatavad tulemused, sealhulgas tulemusnäitajad, esitatakse programmi „EL tervise heaks“ iga-aastases tööprogrammis ning mitmeaastases tööprogrammis esitatakse üldised strateegilised eesmärgid, oodatavad tulemused ja tulemusnäitajad.

Käesolevas ettepanekus esitatud konkreetsete ülesannete ja meetmete kohta esitatakse järgmised näitajad:

- uute/ajakohastatud valmisolekukavade arv
- liikmesriikides tehtud stressitestide ja auditite arv
- tervishoiutöötajate koolitusürituste ja -moodulite arv
- määratud pädevate asutuste arv (vähemalt üks pädev asutus liikmesriigi kohta) uutes loodud võrgustikes

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Praeguse terviseohutuse raamistikuga, mis kehtestati otsusega 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta, luuakse piiratud õigusraamistik ELi tasandi koordineerimiseks, tuginedes peamiselt varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemile ning teabevahetusele ja koostööle terviseohutuse komitees. Esimesed õppetunnid on näidanud, et praegune süsteem ei ole võimaldanud ELi tasandil COVID-19 pandeemia optimaalselt reageerida.

Kuigi kõnealuse otsuse kohased struktuurid ja mehhanismid on pandeemia arengut käsitleva teabe vahetamisel ja riiklike meetmete võtmise toetamisel keskse tähtsusega, ei aidanud need kuigivõrd käivitada õigeaegset ühist reageerimist ELi tasandil, koordineerida riskiteavituse olulisi aspekte või tagada liikmesriikidevahelist solidaarsust.

Terviseohutuse raamistiku läbivaatamisega luuakse liidule tugevam ja terviklikum õiguslik alus, et olla paremini valmis tervisekriisideks ja neile reageerimiseks, samuti täiendatakse Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa Raviameti volitusi.

Määrus tuleks vastu võtta 2021. aasta alguses ja seda tuleks viivitamata rakendada (kinnitamisel).

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda erinevatest teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

ELi tasandi meetme põhjused (*ex ante*)

Kuigi liikmesriigid vastutavad rahvatervisealaste kriiside ohjamise eest riiklikul tasandil, ei suuda ükski riik piiriülese rahvatervisealase kriisiga üksi toime tulla.

Tõsistel piiriülestel terviseohtudel on oma olemuse tõttu piiriülene mõju. Globaliseerunud ühiskonnas liiguvad inimesed ja kaubad üle piiride ning haigused ja saastunud tooted levivad kiirelt kogu maailmas. Seetõttu peavad riikide

rahvatervisealased meetmed olema omavahel kooskõlas ja koordineeritud, et piirata selliste ohtude edasist levikut ja minimeerida nende tagajärgi.

Sellised rahvatervisealased hädaolukorrad nagu COVID-19 pandeemia, mõjutavad kõiki liikmesriike ning üksi ei suuda keegi neist piisavalt tõhusalt reageerida. Ettepanekus tuginetakse COVID-19 kriisist saadud kogemustele ning selle eesmärk on tugevdada olemasolevaid struktuure ja mehhanisme, et tagada parem kaitse, ennetamine, valmisolek ja reageerimine kõigi terviseohtude korral.

Oodatav tekkiv liidu lisaväärtus (*ex post*):

eelkõige on ettepaneku eesmärk luua ELi lisaväärtust, töötades välja ELi tervishoiukriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava, mida täiendavad riiklikud kavad ja läbipaistev aruandlus suutlikkuse kohta; tugevdatud ja integreeritud seiresüsteemid; terviseohtude tõhustatud riskihindamine; volitused koordineeritud reageerimise jõustamiseks ELi tasandil terviseohutuse komitee kaudu; parem mehhanism rahvatervisealaste hädaolukordade tunnustamiseks ELi tasandil ja neile reageerimiseks.

Määrusega toetatakse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 rakendamist ning kehtestatakse meetmed, et toetada, koordineerida või täiendada ELi liikmesriikide tegevust inimeste tervise kaitseks ja parandamiseks.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

COVID-19 pandeemia, mis on maailmas ja ELis möllanud alates 2020. aasta algusest, on toonud esile olulised lüngad.

Kuigi haiguspuhang veel kestab ja enamik ELi liikmesriike seisab silmitsi pandeemia taaspuhkemisega, mis on seotud reisijate tagasisaabumisega ja riiklike meetmete leevendamisega, on siiski võimalik teha järeldusi rahvatervise kaitsmisel saadud õppetundidest.

COVID-19 puhang on näidanud, et ELi ja liikmesriikide tasandil on vaja rohkem panustada, et tagada terviseohutus, epideemiateks ja muudeks terviseohtudeks valmisolek ning asjakohaste ohjemeetmete väljatöötamine. Kuigi tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva otsuse kohastest struktuuridest ja mehhanismidest oli abi pandeemia arengut käsitleva teabe vahetamisel ja riikide võetud meetmete toetamisel, ei aidanud need kuigivõrd käivitada õigeaegset ühist reageerimist ELi tasandil, koordineerida riskiteavituse olulisi aspekte või tagada liikmesriikidevahelist solidaarsust, sest ELi tasandil tegutsemiseks ja tegevuse koordineerimiseks puudusid volitused.

Osaliselt on saadud kogemusi käsitletud komisjoni teatises „Lähituleviku tegevuskava, et tagada ELi tervishoiusüsteemi valmisolek COVID-19 puhanguteks“ (15.7.2020) ning samuti on neid arvesse võetud liikmesriikide ja komisjoni lühiajaliste meetmete puhul.

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

Piiriüleste terviseohtude ohjamist käsitlevat liidu terviseohutuse tugevdatud raamistikku rahastatakse muu hulgas programmist „EL tervise heaks“ ning seda rakendatakse koostoimes ja vastastikuses täiendavuses muude ELi poliitikavaldkondade ja fondidega, nagu Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondid,

programm „Euroopa horisont“, digitaalse Euroopa programm, rescEU, erakorralise toetuse rahastamisvahend, Euroopa Sotsiaalfond+ ja ühtse turu programm.

1.5.5. *Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang*

Ei kohaldata

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

☐ Piiratud kestusega

- ☐ hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- ☐ finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

☒ Piiramatu kestusega

- Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2021–2027,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid³⁹

☒ Eelarve **otsene täitmine** komisjoni poolt

- ☐ oma talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;
- ☐ rakendusametite kaudu

☐ Eelarve **jagatud täitmine** koostöös liikmesriikidega

☐ Eelarve **kaudne täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;
- ☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);
- ☐ Euroopa Investeeringuspangale ja Euroopa Investeeringufondile;
- ☐ finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;
- ☐ avalik-õiguslikele asutustele;
- ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, kuivõrd nad esitavad piisavad finantstagatised;
- ☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kes esitavad piisavad finantstagatised;
- ☐ isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ÜVJP erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.

- *Mitme eelarve täitmise viisi korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.*

Märkused

[...]

³⁹

Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud veebisaidil <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Märkige sagedus ja tingimused.

Töötatakse välja tulemusraamistikud, mis põhinevad eelmise tervishoiuraamistiku 2014–2020 asjakohastel tavadel, et tagada andmete tõhus, tulemuslik ja õigeaegne kogumine.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus.

Piiriüleste terviseohtude ohjemeetmeid rakendatakse otsese eelarve täitmise kaudu, kasutades finantsmäärusega ette nähtud eelarve täitmise viise, milleks on peamiselt toetused ja hanked. Eelarve otsene täitmine võimaldab sõlmida toetuslepinguid toetusesaajate/töövõtjatega, kes on otse kaasatud tegevusse, millega aidatakse kaasa liidu poliitika elluviimisele. Komisjon tagab rahastatavate meetmete tulemuste otsese seire. Rahastatavate meetmetega seotud maksete tegemise korda kohandatakse vastavalt finantstehingutega seotud riskidele.

Komisjoni kontrollide tulemuslikkuse, tõhususe ja säästlikkuse tagamiseks on strateegia eesmärk eel- ja järelkontrollide tasakaal ning kooskõlas finantsmäärusega keskendutakse toetuste/lepingute rakendamise kolmele põhietapile:

- määruse poliitikaeesmärkidele vastavate ettepanekute/pakkumuste valimine;
- rakendamise, järelevalve ja järelhindamisega seotud kontrollid, mis hõlmavad projektide elluviimist, riigihankeid, eelrahastust, vahe- ja lõppmakseid, tagatiste haldamist;

tehingute valimi järelkontroll abisaajate/töövõtjate tegevuskohtades. Selliste tehingute valimisel ühendatakse riskianalüüs ja juhuslik valik.

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

Rakendades liidu terviseohutuse tugevdatud raamistikku, mis puudutab piiriüleseid terviseohte, keskendutakse riigihankelepingute sõlmimisele ning konkreetsete tegevuste ja organisatsioonide jaoks loodud mitmesugustele toetustele.

Riigihankelepingud sõlmitakse peamiselt sellistes valdkondades nagu ülevaadete koostamine, uuringud, andmete kogumine, võrdlusuuringud, järelevalve ja hindamine, koolitus, IT- ja sideteenused jne.

Toetusi antakse peamiselt valitsusvälistele organisatsioonidele, liikmesriikide asjaomastele pädevatele asutustele, tervishoiuorganisatsioonidele, riiklikele büroodele jne. Toetust saavate projektide ja tegevuste elluviimise aeg varieerub peamiselt ühest aastast kolme aastani.

Peamised ohud on järgmised:

- valitud projektide või lepingute ebapiisava rakendamise, kehvade kvaliteedi või viivituste tõttu ei saavutata määruse eesmärgi täielikult;
- eraldatud vahendite ebatõhus või ebamajanduslik kasutamine nii toetuste (rahastamiseeskirjade keerukus) kui ka hangete puhul (konkureerida võib vaid

piiratud arv ettevõtjaid, kellel on nõutavad erialateadmised, mis ei paku piisavat võimalust võrrelda hinnapakumisi osades sektorites);

- komisjoni mainerisk, kui avastatakse pettus või kuritegu; kolmandate isikute sisekontrollisüsteemid tagavad üksnes osalise kindluse, kuna töövõtjaid ja toetusesaajaid on väga palju ja kõik nad kasutavad oma kontrollisüsteeme.

Komisjon on eespool nimetatud riskide maandamiseks kehtestanud sisemenetlused. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ning need hõlmavad pettusevastaseid meetmeid ja kulutõhususe kaalutlusi. Seda arvesse võttes otsib komisjon pidevalt võimalusi, et eelarve täitmist täiustada ja tõhustada. Kontrolliraamistikul on järgmised põhitunnused.

Kontrollid enne projektide rakendamist ja rakendamise ajal

- Kehtestatakse asjakohane projektijuhtimissüsteem, et pöörata tähelepanu projektide ja lepingute panusele poliitikaeesmärkide saavutamisse, tagada kõigi osalejate süstemaatiline kaasamine, kehtestada korrapärane projektijuhtimise aruandlus, mida täiendavad juhtumipõhised kohapealsed külastused, sealhulgas riskiaruanded kõrgemale juhtkonnale, ning säilitada eelarve asjakohane paindlikkus.

- Kasutatakse komisjonis väljatöötatud toetus- ja teenuslepingunäidiseid. Nendega on ette nähtud mitmesugused kontrollisätted, näiteks auditeerimistõendid, finantstagatised, kohapealsed auditid ja OLAFi poolne kontroll. Lihtsustatakse kulude rahastamiskõlblikkuse eeskirju, kasutades näiteks ühikuhindu, ühekordseid makseid, kuludega sidumata osamakseid ja muid finantsmääruse pakutavaid võimalusi. See vähendab kontrollikuludid ja suunab tähelepanu kontrollidele suure riskiga valdkondades;

- Kõik töötajad allkirjastavad hea halduse tava eeskirja. Valikumenetluse või toetuslepingute ja teenuste hankelepingutega seotud töötajad allkirjastavad (ka) huvide konflikti puudumise deklaratsiooni. Personali koolitatakse korrapäraselt ning parimate tavade vahetamiseks kasutatakse võrgustikke.

- Projekti tehnilist rakendamist kontrollitakse korrapäraselt töövõtjate ja toetusesaajate tehnilise edasijõudmise aruannete põhjal; lisaks on konkreetsest juhtumist olenevalt ette nähtud töövõtjatega/toetusesaajatega kohtumised ja kohapealsed külaskäigud.

Kontrollid projekti lõpus Järelauditeid tehakse tehingute valimi põhjal, et kontrollida kohapeal kulunõuete rahastamiskõlblikkust. Nende kontrollide eesmärk on ennetada, avastada ja parandada finantstehingute seaduslikkuse ja korrektsusega seotud olulisi vigu. Kontrollide suure mõju saavutamiseks nähakse auditeeritavate toetusesaajate valimisel ette kombineerida riskipõhine valimine juhuvalikuga ja pöörata kohapealse auditi ajal alati võimaluse korral tähelepanu tegevuslikele aspektidele.

2.2.3. *Kontrollide kulutõhususe (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse) hinnang ja põhjendus ning prognoositav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal).*

Kolmanda terviseprogrammi (2014–2020) raames soovitatud kontrollitaseme igaaastased kulud moodustasid umbes 4–7 % tegevuskulude aastaeelarvest. Arvestades kontrollitavate tehingute mitmekesisust, on see põhjendatud. Tervisevaldkonnas hõlmab eelarve otsene täitmine arvukate, nii väga väikese kui ka väga suure mahuga

lepingute sõlmimist ja meetmetoetuste andmist ning arvukate tegevustoetuste maksmist valitsusvälistele organisatsioonidele. Nende tegevustega seotud oht puudutab (eelkõige) väiksemate organisatsioonide suutlikkust kulusid tulemuslikult kontrollida.

Komisjon leiab, et kontrollidega seotud keskmine kulu on käesoleva määruse alusel kavandatavate meetmete puhul tõenäoliselt sama.

Kolmanda terviseprogrammi (2014–2020) puhul oli viie aasta andmete põhjal eelarve otsese täitmise raames makstavate toetuste kohapealsete auditite veamäär 1,8 %, samal ajal kui hankelepingute puhul oli see alla 1 %. Sellist veamäära peetakse vastuvõetavaks, sest see on allpool olulisuse künnist (2 %).

Kavandatavad meetmed ei mõjuta seda, kuidas assigneeringuid praegu hallatakse. Praegune kontrollisüsteem on osutunud sobivaks, et vältida ja/või tuvastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral need parandada. Süsteemi kohandatakse, et lisada uued meetmed ja tagada jääkvigade määra püsimine (pärast korrigeerimist) allpool 2 % künnist.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Nimetage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed, nt pettusevastase võitluse strateegias esitatud meetmed.

Eelarve otsese täitmisega seotud meetmete puhul astub komisjon vajalikke samme, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu ennetustegevusega, tõhusa kontrolliga ja rikkumiste avastamise korral alusetult väljamakstud summade sissenõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega. Selleks võttis komisjon vastu pettusevastase strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 196) ning mis hõlmab eelkõige järgmisi ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid.

Komisjonil või tema esindajatel ja kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda on rahastatud liidu vahenditest. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega otse või kaudselt seotud.

Komisjon rakendab lisaks mitmesuguseid meetmeid, näiteks:

- määruse rakendamisest tulenevad otsused, kokkulepped ja lepingud annavad komisjonile, sealhulgas OLAFile ja kontrollikojale sõnaselgelt õiguse viia läbi auditeid, kohapealseid kontrole ja inspekteerimisi ning nõuda tagasi alusetult makstud summad ja vajaduse korral määrata halduskaristusi;
- konkursikutse / hankemenetluse hindamise etapis kontrollitakse toetuse taotlejaid ja pakkujaid avaldatud menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest ning varajase avastamise ja kõrvalejätmise süsteemist (Early Detection and Exclusion System – EDES);
- kulude abikõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;
- kõiki lepingute haldamisega seotud töötajaid ning toetusesaajate deklaratsioone kohapeal kontrollitavaid audiitoreid ja kontrollijaid koolitatakse korrapäraselt pettuse ja eeskirjade eiramisega seotud küsimustes.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Assigneerin gute liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatu d/liigendam ata ⁴⁰	EFTA riigid ⁴¹	kandidaatrii gid ⁴²	kolmanda d riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähtsuses
2	06 06 01 – Programm „EL tervise heaks“	Liigendat ud	JAH	JAH	JAH	EI

- Uued eelarveread, mille loomist taotletakse

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Assigneerin gute liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatu d/ liigendamat a	EFTA riigid	kandidaatrii gid	kolmanda d riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähtsuses
	[XX.YY.YY.YY]		JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI	JAH/EI

⁴⁰ Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

⁴¹ EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

⁴² Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	2	Ühtekuuluvus, vastupanuvõime ja väärtused
---	----------	--

Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat			Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgmise d		KOKKU
• Tegevusassigneeringud											
06 06 01 – Programm „EL tervise heaks“	Kulukohustused	(1 a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Maksed	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500
Eelarverida	Kulukohustused	(1b)									
	Maksed	(2b)									
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud ⁴³											
Eelarverida		(3)									
Tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1a+1b +3	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Maksed	=2a+2b +3	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

⁴³

Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)									
	Maksed	(5)									
• Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)									
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 2 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Maksed	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Juhul kui ettepanek/algatus mõjutab mitut rubriiki, tuleb eelmist jaotist korrata

• Tegevusassigneeringud KOKKU (kõik rubriigid)	Kulukohustused	(4)									
	Maksed	(5)									
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU (kõik rubriigid)		(6)									
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–4 assigneeringud KOKKU (võrdlussumma)	Kulukohustused	= 4 + 6	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		360,500
	Maksed	= 5 + 6	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	360,500

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	7	„Halduskulud“
---	----------	---------------

Selle punkti täitmisel tuleks kasutada haldusalaste eelarveandmete tabelit, mis on esitatud [õigusaktile lisatava finantsselgituse lisas](#) (sisekorraeeskirjade V lisa), ja laadida see üles DECIDE võrku talitustevahelise konsulteerimise eesmärgil.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgmi sed		KOKKU
Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat										
• Personalikulud		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		20,090
• Muud halduskulud		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		0,840
Tervise ja toiduohutuse peadirektoraat KOKKU	Assigneeringud	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990		20,930
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgmi sed		KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–7 assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490		381,430
	Maksed	28,740	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	54,490	25,750	381,430

3.2.2. Tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (hinnang)

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Märkige eesmärgid ja väljundid ↓			Aasta 2021		Aasta 2022		Aasta 2023		Aasta 2024		Aasta 2025		Aasta 2026		Aasta 2027 ja järgmised		KOKKU	
	VÄLJUNDID																	
	Väljundid ⁴⁴	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arv kokku	Kulud kokku
ERIEESMÄRK nr 1: tugevdada valmisolekusuutlikkust																		
ELi valmisolekukava, piirkondadevahelise valmisoleku				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis loodud platvorm valmisolekut				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
– väljund																		
Erieesmärk nr 1 kokku				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000

⁴⁴

Väljunditena käsitatakse tarnitud tooteid ja osutatud teenuseid (rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

ERIEESMÄRK nr 2. Tervishoiuspetsialistide järjepidev koolitamine, et tulla toime rahvatervisealaste kriiside ohjamisega.																	
Spetsialistide				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
Erieesmärk nr 2 kokku				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000	42,000
ERIEESMÄRK nr 3. ELi digitaalse integreeritud järelvalvesüsteemi loomine, et varajasi signaale paremini avastada, riske täpsemalt hinnata ja neile tõhusamalt reageerida.																	
Digitaalne järelvalveplatvorm ja riiklikud süsteemid				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000	252,000
Erieesmärk nr 3 kokku				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000	252,000
ERIEESMÄRK nr 4. Luua uued võrgustikud laboritest, kes tegelevad inimpäritoluga ainetega.																	
ELi referentlaborid				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200	8,400
Erieesmärk nr 4 kokku				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200	8,400
ERIEESMÄRK nr 5. Ametite kohustus viia läbi keemia-, keskkonna- ja kliimaohutude riskihindamised.																	
Riskihindamine				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600	4,200
Erieesmärk nr 5 kokku				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600	4,200

ERIEESMÄRK nr 6. Kehtestada struktuur ja menetlus hädaolukorra tunnustamiseks ELi tasandil (nõuandekogu, menetluste käivitamine hädaolukorras).																
(ajutise, hädaolukorras tegutseva) nõuandekomitee loomine		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Erieesmärk nr 6 kokku		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
KULUD KOKKU		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		51,500		360,500

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järgmised	KOKKU
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-------------------------------	-------

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 7								
Personalikulud	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	20,090
Muud halduskulud	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,840
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku⁴⁵								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud								

KOKKU	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	2,990	20,930
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Personalikulude ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse asjaomase peadirektoraadi poolt kõnealuse meetme haldamiseks juba antud ja/või peadirektoraadi siseselt ümberpaigutatud assigneeringutest, mida vajaduse korral võidakse täiendada nendest lisaassigneeringutest, mis haldavale peadirektoraadile eraldatakse iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

⁴⁵ Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), otsene teadustegevus, kaudne teadustegevus.

3.2.3.1. Hinnanguline personalivajadus

- ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist.
- ☒ Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

	Aasta 2021	Aasta 2022	Aasta 2023	Aasta 2024	Aasta 2025	Aasta 2026	Aasta 2027 ja järg mised
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)							
XX 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (delegatsioonides)							
XX 01 05 01/11/21 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01/11 (otsene teadustegevus)							
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad)⁴⁶							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored spetsialistid delegatsioonides)							
XX 01 04 aa ⁴⁷	– peakorteris						
	– delegatsioonides						
XX 01 05 02/12/22 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02/12 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarvete (märkige)							
KOKKU	21	21	21	21	21	21	21

XX tähistab asjaomast poliitikavaldkonda või eelarvejaotist.

Personalivajadused kaetakse juba meedet haldavate peadirektoraadi töötajatega ja/või töötajate peadirektoraadi sisese ümberpaigutamise teel. Vajaduse korral võidakse personali täiendada iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades olemasolevate eelarvepiirangutega.

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Töötajate ülesanne on teha järelevalvet Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusele delegeeritud meetmete üle, korraldada kohtumisi liikmesriikidega, koostada uuringutest teaduslikke ülevaateid, toetada uuringutulemuste integreerimist, koordineerida eksperdirühmade tegevust, hallata lepinguid ning pakkuda haldus- ja IT-tuge.
Koosseisuvälised töötajad	Haldustugi

⁴⁶ Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud, noored spetsialistid delegatsioonides.

⁴⁷ Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised BA read).

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

- ☒ on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu.

Käesoleva ettepaneku meetmeid rahastatakse programmi „EL tervise heaks“ kaudu (otse või sama programmi vahendite ümberpaigutamise teel).

- ☐ tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomases rubriigi mittesihotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruces sätestatud erivahendite kasutuselevõtu.

Selgitage, millised toimingud on vajalikud, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele ning nimetades kasutatavad rahastamisvahendid.

- ☐ nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist.

Selgitage, millised toimingud on vajalikud, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

- ☒ ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist
- ☐ hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

Assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N ⁴⁸	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

⁴⁸

Aasta, mil alustatakse ettepaneku/algatuse rakendamist. „N“ asemel tuleb märkida rakendamise esimene aasta (näiteks: 2021). Sama tuleb teha ka järgnevate aastate puhul.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

- ☒ Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
 - ☐ omavahenditele
 - ☐ muudele tuludele
 - palun märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu ☐

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju ⁴⁹						
		Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	Lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)		
Artikkel								

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

⁴⁹ Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, s.t brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.