EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Euroopan terveysunioni

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tämä ehdotus on yksi Euroopan terveysunionin kulmakivistä; siinä säädetään asetuksen muodossa entistä vankemmasta ja kattavammasta oikeudellisesta kehyksestä, jossa unioni voi nopeasti reagoida rajat ylittäviin terveysuhkiin ja käynnistää niitä koskevia valmius ja reagointitoimia koko EU:ssa. Covid-19-pandemia on osoittanut, että EU:n mekanismeissa terveysuhkien hallitsemiseksi on yleisiä puutteita, joiden vuoksi tuleviin terveyskriiseihin vastaaminen edellyttää nykyistä jäsennellympää unionin tason lähestymistapaa. Epidemian puhjettua jäsenvaltioiden kanssa on käyty myös ministeritasolla lukuisia keskusteluja, joissa EU:hun on kaivattu johdonmukaisempaa ja koordinoidumpaa toimintatapaa terveyskriiseihin valmistautumisessa ja niiden hallinnassa.

Nykyiset terveysturvajärjestelyt, jotka on vahvistettu valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista tehdyssä päätöksessä N:o 1082/2013/EU[1], tarjoavat rajallisen oikeudellisen kehyksen EU:n tasoiselle koordinoinnille. Sen perustana on pääasiassa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä sekä tietojenvaihto ja yhteistyö terveysturvakomiteassa. Covid-19-pandemiasta saadut ensimmäiset kokemukset osoittivat, että nykyinen järjestelmä ei ole EU:n tasolla varmistanut parasta mahdollista reagointia covid-19-pandemiaan.

Kyseisen päätöksen mukaiset rakenteet ja mekanismit ovat olennaisen tärkeitä helpotettaessa tietojenvaihtoa pandemiatilanteen kehityksestä ja tuettaessa kansallisten toimenpiteiden hyväksymistä, mutta niillä ei juurikaan pystytä käynnistämään oikea-aikaista EU:n tasoista reagointia, koordinoimaan riskiviestinnän keskeisiä näkökohtia tai varmistamaan jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta.

Terveysturvapuitteiden tarkistuksessa ehdotetaankin nykyistä vankempaa ja kattavampaa oikeudellista kehystä, jossa unioni voi valmistautua ja reagoida terveyskriiseihin.

Ehdotuksessa luodaan nykyistä vahvemmat puitteet terveyskriiseihin valmistautumiselle ja reagoinnille EU:n tasolla, koska siinä puututaan covid-19-pandemian paljastamiin heikkouksiin. Siinä erityisesti

– vahvistetaan kattava lainsäädäntökehys, jolla hallitaan varautumista, seurantaa, riskinarviointia sekä varhaisvaroitusta ja reagointia koskevia unionin tason toimia; ja

– tehostetaan unionin ohjeistusta hyväksyttäessä EU-tasolla yhteistoimia tulevien rajat ylittävien terveysuhkien torjumiseksi.

• Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa

Tämä ehdotus kuuluu toisiinsa liittyvien toimenpiteiden kokonaisuuteen. Se on keskeinen osa covid-19-pandemiaan liittyvää unionin terveydenhuollon vastatoimikokonaisuutta, ja siinä säädetään parannetuista kriisinhallintapuitteista. Tässä ehdotuksessa esitetyt toimenpiteet kulkevat käsi kädessä kokonaisuuden

[1] EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1.

muissa osissa esitettyjen toimenpiteiden kanssa, joita ovat Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) toimeksiantojen tarkistaminen.

Ehdotetuilla toimenpiteillä täydennettäisiin seuraavia unionin säännöksiä kriisitoiminnan ja terveyden alalla:

– huoltovarmuus rescEU-ohjelman nojalla (unionin pelastuspalvelumekanismista annetun päätöksen N:o 1313/2013/EU[2] 12 artikla);

– EU:n hätätilanteen tukiväline (neuvoston asetus (EU) 2016/369[3] hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä);

– tuleva lääkestrategia;

– komission ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) No 282/2014 kumoamisesta (”EU4Health-ohjelma”)[4]; ja

– ja muut rakenteet, joilla tuetaan biolääketieteellistä tutkimusta ja kehittämistä EU:n tasolla kapasiteetin ja valmiuden lisäämiseksi reagoitaessa rajat ylittäviin uhkiin ja hätätilanteisiin.

Ehdotetuilla toimenpiteillä täydennetään myös Euroopan vihreän kehityksen ohjelman mukaista muuta ilmasto- ja ympäristöalan politiikkaa ja toimintaa, joilla tuetaan ympäristöterveyden parantamista, sairauksien torjuntaa ja parempaa muutosjoustavuutta.

Vaikka EU:n kansainvälisen yhteistyön painopisteet eivät olekaan tämän tarkistetun oikeudellisen kehyksen ydinalaa, ne ovat kuitenkin tärkeitä, sillä EU tukee jäsenvaltioiden lisäksi myös ETA-maita, ehdokasmaita ja mahdollisia ehdokasmaita sekä Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvia maita ja EU:n kumppanimaita sekä rokotteiden varhaisessa saannissa että niiden hyväksymisessä ja tehokkaassa käyttöönotossa ja tukee terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamista, myös globaalia terveysturvallisuutta, sekä osallistuu kansainvälisiin ja kenttätason hätäaputoimiin. Komissio, Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat äskettäin painokkaasti vahvistaneet EU:n sitoumuksen tehostaa varautumista globaaliin terveyttä koskevaan hätätilanteeseen. Eurooppa-neuvosto sitoutui lokakuussa lisäämään EU:n tukea terveysjärjestelmille ja kumppanien valmius- ja reagointikapasiteetin vahvistamiselle Afrikassa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Tämä ehdotus on linjassa EU:n yleisten tavoitteiden kanssa, joihin kuuluvat entistä vahvempi terveysunioni, sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, kestävät terveydenhuoltojärjestelmät, mukaan lukien koheesiopolitiikka, jolla tuetaan alueviranomaisia kansanterveyteen tehtävissä investoinneissa ja edistetään rajat ylittävää yhteistyötä, erityisesti naapurialueilla, ja maailmanlaajuista terveysturvavalmiutta, sekä kunnianhimoinen tutkimus- ja innovointiohjelma. Lisäksi ohjelma tarjoaa hyödyllistä tietoa ja synergioita EU:n digitaalisten sisämarkkinoiden toimintaohjelmaan ja tulevaan eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, koska siinä edistetään innovointia ja tutkimusta, helpotetaan tiedon

[2] EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924.
[3] EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1.
[4] COM (2020) 405, 28.5.2020.

(myös todellisia olosuhteita koskevan näytön) jakamista ja tuetaan unionin tason tietoteknisen infrastruktuurin kehittämistä epidemiologista seurantaa varten.

Ehdotuksella myös vahvistetaan kehystä, joka koskee unionin tasoisiin biologisiin, kemiallisiin, ympäristö- (myös ilmastosta johtuviin) tai alkuperältään tuntemattomiin uhkiin valmistautumista ja reagoimista koordinoidulla ”yhteinen terveys” -lähestymistavalla.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Koska ehdotuksella pyritään käsittelemään vakavia terveysuhkia ja niiden seurauksia ihmisten terveyden suojelun varmistamiseksi, se perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 5 kohtaan.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Covid-19-pandemian laajuiset kansanterveysuhkat vaikuttavat kaikkiin jäsenvaltioihin, eivätkä ne yksin pysty reagoimaan riittävällä tavalla.

Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa kansanterveyskriisien hallinnasta kansallisella tasolla, yksikään maa ei voi yksinään hoitaa rajat ylittävää kansanterveyskriisiä.

SEUT-sopimuksen 2 artiklan 5 kohdan nojalla unionilla on toimivalta toteuttaa jäsenvaltioiden toimintaa tukevia, yhteensovittavia tai täydentäviä toimia, mutta tämä ei syrjäytä jäsenvaltioiden toimivaltaa näillä aloilla.

Vakavilla rajat ylittävillä terveysuhkilla on luonnostaan monikansallinen ulottuvuus. Globaalistuneessa yhteiskunnassa ihmiset ja tavarat liikkuvat yli rajojen ja sairaudet ja saastuneet tuotteet voivat liikkua nopeasti kaikkialla maailmassa. Kansallisten kansanterveystoimenpiteiden on sen vuoksi oltava keskenään johdonmukaisia ja koordinoituja, jotta tällaisten uhkien edelleen leviämistä voidaan hillitä ja niiden seuraukset minimoida.

Tämä ehdotus perustuu covid-19-kriisistä saatuihin kokemuksiin, ja siinä ehdotetaan nykyisten rakenteiden ja mekanismien vahvistamista, jotta kaikkien terveysriskien osalta voidaan parantaa suojautumista. ehkäisemistä, valmistautumista ja reagointia.

Siinä pyritään erityisesti tuottamaan EU:n tason lisäarvoa laatimalla EU:lle terveyskriisejä ja pandemioita varten valmiussuunnitelma, jota täydennetään seuraavilla:

– kansalliset suunnitelmat ja avoin raportointi valmiuksista;

– vahvistetut ja integroidut seurantajärjestelmät;

– terveysuhkia koskeva tehostettu riskinarviointi;

– lisävaltuudet panna täytäntöön koordinoituja vastatoimia EU:n tasolla terveysturvakomitean välityksellä; ja

– parannettu mekanismi kansanterveysuhkien toteamista ja niihin reagoimista varten.

Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä henkilöiden ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden säilyttämiseen, jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja samalla turvata kansalaisten terveys. Tämä koskee erityisesti koordinoitua

lähestymistapaa, kun hyväksytään toimenpiteitä, joilla pyritään välttämään tai rajoittamaan terveydenhuoltohenkilöstön liikkumiseen ja lääketieteellisiin vastatoimiin kohdistuvia häiriöitä, mutta se koskee myös muita toimenpiteitä, kuten seulontaa, karanteenia ja kontaktien jäljitystä.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tämä ehdotus on oikeasuhteinen vastaus 1 kohdassa kuvattuihin ongelmiin, erityisesti siksi, että siinä edellytetään paremmin jäsenneltyjä ja entistä vankempia EU-tason terveysturvapuitteita ja vahvistetaan EU:n keskeisiä kansanterveysalan virastoja (Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus, jäljempänä ’ECDC’ ja Euroopan lääkevirasto, jäljempänä ’EMA’).

Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita tällaisten uhkien rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa lisäksi vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

- **Toimintatavan valinta**

Säädösehdotuksen muoto on uusi asetus. Tätä pidetään sopivimpana muotona, koska ehdotuksen keskeisenä osana on menettelyjen ja rakenteiden luominen EU-tason yhteistyölle, jossa keskitytään vakaviin terveysuhkiin valmistautumiseen ja reagointiin. Toimenpiteet eivät edellytä kansallisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa, ja niitä voidaan soveltaa sellaisenaan.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Tämä aloite on osa kiireellisten toimenpiteiden pakettia, joka perustuu covid-19-epidemiasta tähän menneessä saatuihin kokemuksiin. Aloite nojautuu covid-19-epidemian aikana ilmenneistä kysymyksistä ja mahdollisista ratkaisuista kerättyjen tietojen arviointiin sekä keskusteluihin, joita näistä aiheista on käyty julkisten ja yksityisten sidosryhmien kanssa. Aloitteessa ehdotetaan nykyisen lainsäädännön soveltamisalan laajentamista, eikä se perustu jälkiarviointiin, sillä yksilöityjä tarpeita ei käsitelty nykyisissä puitteissa. Ehdotuksen 29 artiklaan sisältyy kuitenkin säännöksiä tulevista arvioinneista, joissa tarkastellaan tämän asetuksen toimivuutta. Arvioinnin tärkeimmät tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettavassa kertomuksessa.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Tarve vahvistaa terveysturvaan liittyvää EU:n toimintaa on tuotu esiin useilla foorumeilla, kuten neuvostossa[5], jäsenvaltioissa, kansalaisjärjestöissä ja EU:n kansalaisten keskuudessa[6]. Tämä on suurelta osin ollut seurausta covid-19-pandemiasta, joka on tuonut näkyville vakavia terveysuhkia koskevien nykyisten

5 https://www.consilium.europa.eu/de/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

puitteiden rajoitukset, kun pandemiaan on pyritty vastaamaan asianmukaisesti. On myös esitetty, että EU:n virastoja (ECDC ja EMA) olisi vahvistettava.

- **Vaikutustenarviointi**

Asian kiireellisyyden vuoksi ehdotukseen ei sisälly virallista vaikutustenarviointia. Tällä aloitteella laajennetaan voimassa olevan lainsäädännön soveltamisalaa, lähinnä covid-19-epidemiasta sen ensimmäisten kuukausien aikana kerättyjen tietojen arvioinnin ja niiden keskusteluiden pohjalta, joita on käyty julkisten ja yksityisten sidosryhmien kanssa covid-19-epidemian yhteydessä ilmenneistä kysymyksistä ja mahdollisista ratkaisuista. Koska julkista kuulemista ja vaikutustenarviointia ei pystytty ajallisesti toteuttamaan ennen tämän ehdotuksen hyväksymistä, päätelmät esitetään tiivistetysti koko ehdotuspakettia koskevassa komission tiedonannossa, jossa esitellään kaikki saatavilla oleva näyttö. Lääkinnällisten laitteiden osalta ehdotuksessa otetaan kuitenkin huomioon lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745[7] ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/746 [8] valmistelun yhteydessä toteutettu vaikutustenarviointi.

Asetus pohjautuu myös suosituksiin, jotka sisältyvät johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän, luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän ja Euroopan komission puheenjohtajan covid-19-asioiden erityisneuvonantajan tulevaan yhteiseen lausuntoon pandemioihin valmistautumisen ja pandemioiden hallinnan parantamisesta.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksella edistetään terveyskriisin aikana korkeatasoista sukupuolisensitiivistä ihmisten terveyden suojelua sekä pidetään ihmisoikeuksien ja kansalaisvapauksien suojelussa yllä korkeimpia normeja, jotka on kirjattu Euroopan unionin perusoikeuskirjan ja Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilariin. Tässä asetusehdotuksessa esitetty henkilötietojen käsittely tapahtuu henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön, erityisesti asetuksen (EU) 2018/1725[9] ja asetuksen (EU) 2016/679[10] mukaisesti.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tämän ehdotuksen täytäntöönpano ei vaikuta nykyiseen (2014–2020) monivuotiseen rahoituskehykseen.

Rahoitusvaikutukset EU:n talousarvioon vuoden 2020 jälkeen katetaan seuraavassa monivuotisessa rahoituskehyksessä.

Talousarviovaikutukset liittyvät pääasiassa seuraaviin tavoitteisiin:

- EU:n ja kansallisella tasolla laaditut valmiussuunnitelmat, joihin liittyy raportointi ja tarkastus;
- asiantuntijoiden koulutusohjelmat;

[7] EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.
[8] EVUL L 117, 5.5.2017, s. 176.
[9] EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39.
[10] EVUL L 119, 4.5.2016, s. 1.

- EU-tasoinen digitalisoitu ja integroitu seurantajärjestelmä, varhaisten signaalien parempi havaitseminen täsmällistä riskinarviointia ja reagointia varten;
- uusien EU:n laboratorioverkostojen perustaminen;
- riskinarvioinnin tehostaminen kemiallisten, ympäristö- ja ilmastouhkien varalta; ja
- vakiintunut rakenne ja prosessit hätätilanteen toteamiseksi EU:n tasolla.

5. LISÄTIEDOT

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksessa esitetään seuraavat keskeiset muutokset:

- valmiuskapasiteetti: terveyskriisejä ja pandemioita koskevan EU:n valmiussuunnitelman laatiminen ja kansallisen tason suunnitelmia koskevien vaatimusten vahvistaminen yhdistettynä kattavaan ja avoimeen raportointi- ja tarkastuskehykseen;
- terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön koulutuksen tarjoamista koskevat säännöt;
- parannetuilla tiedonkeruuvälineillä ja tekoälyllä tuettua entistä vahvempaa ja integroitua EU-tason epidemiologista seurantajärjestelmää ja ympäristövalvontaa koskevat säännöt, jotta mahdollisten uhkien varhaiset signaalit voidaan havaita;
- EU:n vertailulaboratorioiden nimeämistä ja rahoittamista koskevat säännökset;
- uusien patogeenien seurantaa koskevat säännöt EU:n yhteisten tapausmäärittelyjen pohjalta ja säännöt terveydenhuoltojärjestelmien tietojen ja muiden rajat ylittävien uhkien hallinnan kannalta merkityksellisten tietojen raportointia varten;
- EU:n ja jäsenvaltioiden entistä paremmat valmiudet tarkkaan riskinarviointiin ja vastatoimiin;
- asianomaisten virastojen paremmat valmiudet riskinarviointiin ja riskinarvioinnin koordinointiin, kun useita virastoja on mukana kaikki vaarat kattavassa lähestymistavassa; ja
- säännöt hätätilanteiden toteamista ja unionin hätämekanismien aktivointia varten terveyskriisien hallitsemiseksi (esim. lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevat toimenpiteet).

2020/0322 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[11],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[12],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Tartuntatautien epidemiologisen seurannan ja valvonnan verkosto perustettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 2119/98/EY[13]. Sen soveltamisalaa laajennettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1082/2013/EU[14], jotta unionin tasolla paremmin koordinoitua ja laajempaa lähestymistapaa terveysturvaan voitiin lujittaa ja antaa sitä koskevia säännöksiä. Kyseisen lainsäädännön täytäntöönpanossa on vahvistunut, että unionin koordinoitu toiminta kyseisten uhkien seurannassa, varhaisvaroituksessa ja torjunnassa tuo lisäarvoa ihmisten terveyden suojeluun ja kohentamiseen.

(2) Meneillään olevasta covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella ja jotta voidaan edistää riittävää unionin laajuista valmiutta ja reagointia kaikkiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, päätöksellä N:o 1082/2013/EU vahvistettua valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien epidemiologista ja yleistä seurantaa sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevaa oikeudellista kehystä on laajennettava lisäämällä raportointivaatimuksia ja terveydenhuoltojärjestelmien indikaattoreiden analyysia sekä jäsenvaltioiden yhteistyötä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä ’ECDC’, kanssa. Jotta voidaan lisäksi varmistaa unionin tehokas reagointi uusiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, vakavien terveysuhkien

---

11 EUVL C […], […], s. […].

12 EUVL C […], […], s. […].

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

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

torjuntaa koskevan oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava tapausmäärittelyjen välitön hyväksyminen uusien uhkien seurantaa varten ja siinä olisi säädettävä EU:n vertailulaboratorioiden verkoston ja ihmisestä peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisten taudinpurkausten seurantaa tukevan verkoston perustamisesta. Kontaktien jäljitysvalmiuksia olisi vahvistettava perustamalla nykyaikaista teknologiaa hyödyntävä automatisoitu järjestelmä.

(3) Tärkeä rooli vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan valmius- ja reagointisuunnittelun koordinoinnissa on päätöksellä N:o 1082/2013/EU virallisesti perustetulla terveysturvakomitealla. Tälle komitealle olisi annettava lisätehtäviä, jotka liittyvät ohjeiden ja lausuntojen antamiseen, jolloin jäsenvaltioita voidaan paremmin tukea rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemisessä ja valvonnassa.

(4) Euroopan komission johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän, luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän ja Euroopan komission covid-19-asioiden erityisneuvonantajan yhteisessä lausunnossa suositellaan pysyvän, EU:n neuvoa-antavan elimen perustamista terveysuhkia ja -kriisejä varten.

(5) Asetusta olisi sovellettava rajoittamatta muiden sellaisten sitovien toimenpiteiden vaikutusta, jotka koskevat tiettyjä toimintoja tai tiettyjen tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja joissa säädetään luonteeltaan rajat ylittävien erityisuhkien seurantaa, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevista erityisvelvoitteista ja -välineistä. Näihin toimenpiteisiin kuuluu erityisesti kansanterveysalan yleisiin turvallisuusnäkökohtiin liittyvä unionin lainsäädäntö, joka kattaa muun muassa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja elintarvikkeet, ihmisestä peräisin olevat aineet (veri, kudokset ja solut, elimet) sekä ionisoivalle säteilylle altistumisen.

(6) Ihmisten terveyden suojelulla on läpileikkaava ulottuvuus, ja se on merkityksellinen lukuisissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. Jotta saavutetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja vältetään toimintojen päällekkäisyys ja ristiriitaiset toimet, komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto sellaisten tällä asetuksella perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä sellaisten muiden unionin tasolla ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä ’Euratomin perustamissopimus’, nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden välillä, joiden toiminnalla on vaikutusta rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan. Komission olisi erityisesti varmistettava, että asianmukaiset tiedot kerätään unionin tasoisista ja Euratom-sopimuksen mukaisista eri hälytys- ja tietojärjestelmistä ja välitetään jäsenvaltioille päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetun varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.

(7) Valmius- ja reagointisuunnittelu ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä, jonka avulla voidaan toteuttaa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva tehokas seuranta, varhaisvaroitus ja torjunta. Tämän vuoksi on tarpeen, että komissio laatii terveyskriisi- ja pandemiavalmiutta koskevan suunnitelman ja terveysturvakomitea hyväksyy sen. Tähän olisi yhdistettävä jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnitelmien päivitykset, jotta voidaan varmistaa niiden yhteensopivuus aluetason rakenteiden kanssa. Jotta jäsenvaltioita voidaan tukea tässä pyrkimyksessä, komission ja unionin virastojen olisi tarjottava kohdennettuja koulutus- ja tietojenvaihtotoimia terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstölle osaamisen ja tarvittavien taitojen turvaamiseksi. Jotta näiden suunnitelmien käyttöönotto ja toteutus voidaan varmistaa, komission olisi toteutettava stressitestejä, harjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että

sen jälkeisiä tarkasteluja yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Näiden suunnitelmien olisi oltava koordinoituja, toimivia ja ajantasaisia, ja niiden käyttöönottoa varten olisi oltava riittävät resurssit. Stressitestien ja suunnitelmien tarkastelujen jälkeen olisi toteutettava korjaavia toimia, ja komissiolle olisi tiedotettava kaikista päivityksistä.

(8) Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi toimitettava komissiolle kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelunsa tilaa koskevat ajantasaiset tiedot. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen olisi sisällettävä ne osatekijät, joista jäsenvaltioiden on raportoitava Maailman terveysjärjestölle, jäljempänä 'WHO', kansainvälisen terveyssäännöstön[15] mukaisesti. Komission olisi puolestaan joka toinen vuosi raportoitava Euroopan parlamentille ja neuvostolle valmius- ja reagointisuunnittelun ja suunnitelmien täytäntöönpanon tilanteesta ja saavutetusta edistymisestä unionin tasolla, mukaan luettuina korjaavat toimet, jotta varmistetaan kansallisten valmius- ja reagointisuunnitelmien riittävyys. Jotta voidaan tukea näiden suunnitelmien arviointia, jäsenvaltioissa olisi tehtävä EU-tarkastuksia koordinoidusti ECDC:n ja unionin virastojen kanssa. Suunnittelun olisi sisällettävä riittävä valmius etenkin yhteiskunnan kriittisten alojen, kuten energian, liikenteen, tiedonsiirron tai väestönsuojelun kannalta, jotka tukeutuvat kriisitilanteessa hyvin valmistautuneisiin, sukupuolisensitiivisiin kansanterveyden järjestelmiin, jotka puolestaan ovat riippuvaisia kyseisten alojen toiminnasta ja olennaisten palvelujen säilymisestä riittävällä tasolla. Zoonoositartunnasta johtuvan rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapauksessa on tärkeää varmistaa terveydenhoito- ja eläinlääkintäalojen välinen yhteentoimivuus valmius- ja reagointisuunnittelun osalta.

(9) Koska rajat ylittävät vakavat terveysuhkat eivät pysähdy unionin rajoille, lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta olisi ulotettava koskemaan myös Euroopan vapaakauppaliiton maita ja unionin ehdokasmaita sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti. Myös yhteishankintasopimusta, jossa määritellään päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklan nojalla perustettua yhteishankintamenettelyä koskevat käytännön järjestelyt, olisi muutettava sisällyttämällä siihen yksinoikeuslauseke, joka koskee yhteishankintamenettelyyn osallistuvien maiden neuvotteluja ja hankintoja, jotta voidaan parantaa koordinointia EU:ssa. Komission olisi varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto niiden tahojen, jotka järjestävät toimia tämän asetuksen nojalla perustettujen eri mekanismien mukaisesti, ja lääketieteellisten vastatoimien hankintaan ja varastointiin liittyvien unionin muiden rakenteiden välillä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU[16] mukainen strateginen rescEU-valmiusvarasto.

(10) Toisin kuin tartuntataudit, joiden jatkuvasta seurannasta huolehtii unionin tasolla ECDC, muut valtioiden rajat ylittävät potentiaalisesti vakavat terveysuhkat eivät nykyisin edellytä EU:n virastojen järjestelmällistä seurantaa. Tällaisiin uhkiin on näin ollen tarkoituksenmukaisempaa soveltaa riskiperusteista lähestymistapaa, jossa seurannasta huolehtivat jäsenvaltiot, ja käytettävissä olevia tietoja vaihdetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.

(11) Komission olisi lujitettava yhteistyötä ja toimintaa jäsenvaltioiden, ECDC:n, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'EMA', muiden unionin virastojen, tutkimusrakenteiden ja

---

15 Maailman terveysjärjestö. Kansainvälinen terveyssäännöstö (International Health Regulation – IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

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

WHO:n kanssa, jotta voidaan paremmin torjua tartuntatauteja, esimerkiksi rokotteilla ehkäistävissä olevia tauteja, ja käsitellä muita terveysnäkökohtia, kuten mikrobilääkeresistenssiä.

(12) Mitä tulee tartuntataudeista johtuviin terveysuhkiin, jäsenvaltioiden veri- ja elinsiirtopalvelut voivat tarjota mahdollisuuden luovuttajaväestön nopeaan testaamiseen ja sairaudelle altistumisen ja immuniteetin arviointiin koko väestön osalta. Jotta voidaan suojata potilaita sairastumiselta sellaiseen tartuntatautiin, jota on tarpeen hoitaa ihmisestä peräisin olevalla aineella, tarvitaan palveluita, jotka puolestaan ovat riippuvaisia ECDC:n nopeista riskinarvioinneista. Riskinarviointi muodostaa silloin perustan, joka mahdollistaa toimenpiteiden asianmukaisen mukauttamisen määritettäessä ihmisestä peräisin olevien aineiden laatuvaatimuksia ja turvallisuutta. Tätä kaksitahoista tarkoitusta varten ECDC:n olisi perustettava kansallisten veri- ja elinsiirtopalvelujen ja niistä vastaavien viranomaisten verkosto ja ylläpidettävä sen toimintaa.

(13) Päätöksellä N:o 2119/98/EU on perustettu järjestelmä, jonka avulla unionissa voidaan ilmoittaa rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset kansanterveysviranomaiset ja komissio saisivat tiedon asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti. Kaikki tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhat kuuluvat varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän piiriin. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan olisi jäätävä ECDC:n toimivallan alaan. Hälytyksen tekemistä olisi vaadittava ainoastaan, jos kyseinen uhka on laajuudeltaan tai vakavuudeltaan niin merkittävä tai voi tulla niin merkittäväksi, että se vaikuttaa tai voi vaikuttaa yhtä useampaan jäsenvaltioon ja edellyttää tai voi edellyttää koordinoitua reagointia unionin tasolla. Päällekkäisyyksien välttämiseksi ja unionin hälytysjärjestelmien välisen koordinoinnin turvaamiseksi komission ja ECDC:n olisi varmistettava, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja muiden unionin tason hälytysjärjestelmien kautta tehdyt hälytysilmoitukset liitetään mahdollisuuksien mukaan toisiinsa, jotta jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat mahdollisuuksien mukaan välttää saman ilmoituksen tekemisen unionin eri järjestelmien kautta ja jotta ne voivat saada kaikki riskit kattavat hälytykset samasta koordinoidusta lähteestä.

(14) Jotta voitaisiin varmistaa, että rajat ylittävien vakavien terveysuhkien kansanterveydelle aiheuttamien riskien arviointi on unionin tasolla yhtenäistä ja kansanterveyden näkökulmasta kattavaa, käytettävissä oleva tieteellinen asiantuntemus olisi hyödynnettävä koordinoidusti käyttämällä asianmukaisia kanavia tai rakenteita kyseessä olevan uhkan tyypistä riippuen. Tätä kansanterveydelle aiheutuvien riskien arviointia olisi kehitettävä täysin avoimessa prosessissa ja sen olisi perustuttava huippuosaamisen, riippumattomuuden, puolueettomuuden ja avoimuuden periaatteisiin. Jotta voidaan varmistaa kaikki riskit kattava lähestymistapa, unionin virastojen osallistumista näihin riskinarviointeihin on laajennettava niiden erityisluonteen mukaan virastojen ja asiaankuuluvien komission yksiköiden pysyvän verkoston avulla, jolla tuetaan riskinarviointien valmistelua.

(15) Jäsenvaltiot vastaavat kansanterveyskriisien hallinnasta kansallisella tasolla. Yksittäisten jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet voisivat kuitenkin vaikuttaa muiden jäsenvaltioiden etuihin, jos toimenpiteet ovat keskenään epäjohdonmukaisia tai jos ne perustuvat erilaisiin riskinarviointeihin. Unionin tasoisen toimenpiteiden koordinoinnin tavoitteena pitäisi sen vuoksi olla pyrkimys varmistaa muun muassa, että kansalliset toimenpiteet ovat suhteellisuusperiaatteen mukaisia ja kattavat vain rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvät kansanterveysriskit ja että ne eivät ole

Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa määrättyjen velvollisuuksien ja oikeuksien vastaisia, jollaisia esimerkiksi ihmisten, tavaroiden ja palveluiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyvät toimenpiteet voivat olla.

(16) Vastatoimien koordinoinnista unionin tasolla vastaavan terveysturvakomitean olisi tätä varten otettava lisävastuu rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjuntaan ja valvontaan liittyvien lausuntojen ja ohjeiden antamisesta jäsenvaltioille. Jos kansallisten kansanterveystoimenpiteiden koordinointi osoittautuu riittämättömäksi unionin tason vastatoimien osalta, komission olisi lisäksi tuettava jäsenvaltioita antamalla suosituksia tilapäisistä kansanterveystoimenpiteistä.

(17) Epäyhtenäinen viestintä yleisölle ja sidosryhmille, kuten terveydenhuoltoalan ammattilaisille, voi heikentää toimenpiteiden tehokkuutta kansanterveyden kannalta ja aiheuttaa haittaa talouden toimijoille. Terveysturvakomiteassa asianomaisten alaryhmien tuella tehtävään toimenpiteiden koordinointiin olisi sen vuoksi sisällytettävä nopea tietojenvaihto viestinnässä välitettävistä sanomista ja käytettävistä strategioista, ja siinä olisi käsiteltävä viestintään liittyviä haasteita, jotta riski- ja kriisiviestintää voidaan koordinoida perusteellisen ja riippumattoman kansanterveysriskien arvioinnin pohjalta, kansalliset tarpeet ja olosuhteet huomioon ottaen. Tämän tietojenvaihdon tarkoituksena on tukea yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen viestien selkeyden ja johdonmukaisuuden seurantaa. Koska tämän tyyppiset kriisit ovat luonteeltaan monialaisia, koordinointi olisi varmistettava myös muiden tahojen, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä (EU) 2019/420[17] perustetun unionin pelastuspalvelumekanismin kanssa.

(18) Päätöksessä 1082/2013/EU säädettyä kansanterveysuhkien toteamista ja tällaisen toteamisen oikeudellisia vaikutuksia olisi laajennettava. Tämän vuoksi tässä asetuksessa olisi annettava komissiolle mahdollisuus todeta kansanterveysuhka virallisesti unionin tasolla. Tällaisen uhkan toteamiseksi komission olisi perustettava riippumaton neuvoa-antava komitea, joka tarjoaa asiantuntemusta siitä, onko tietty uhka unionin tasoinen kansanterveysuhka, ja neuvoo kansanterveydellisissä vastatoimissa ja tällaisen uhkan toteamisessa päättyneeksi. Neuvoa-antavan komitean olisi koostuttava riippumattomista asiantuntijoista, jotka komissio valitsee esiintyvän uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta, sekä ECDC:n, EMAn ja unionin muiden elinten tai virastojen edustajista tarkkailijoina. Kun kansanterveysuhka todetaan unionin tasolla, saadaan perusta lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien toiminnallisten kansanterveystoimenpiteiden käyttöönotolle ja joustavia mekanismeja lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen, hankkimiseen, hallinnointiin ja käyttöönottoon ja voidaan aktivoida ECDC:n tuki, jolloin voidaan koota ja ottaa käyttöön taudinpurkauksessa toimivia avustusryhmiä, jotka tunnetaan ”EU:n terveysalan erityistyöryhmänä”.

(19) Ennen kansanterveysuhkan toteamista unionin tasolla komission olisi otettava yhteys WHO:hon välittääkseen sille tautitilannetta koskevan komission analyysin ja ilmoittaakseen aikomuksestaan hyväksyä asiaa koskeva päätös. Kun tällainen uhkan toteaminen hyväksytään, komission olisi ilmoitettava myös siitä WHO:lle.

[17] Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EU) 2019/420, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2019, unionin pelastuspalvelumekanismista annetun päätöksen N:o 1313/2013/EU muuttamisesta (EUVL L 77I, 20.3.2019, s. 1).

(20) Rajat ylittävää vakavaa terveysuhkaa vastaava tapahtuma, jolla on todennäköisesti merkitystä koko Euroopan kannalta, edellyttäisi, että asianomaiset jäsenvaltiot toteuttavat koordinoidusti erityisiä valvontatoimenpiteitä tai kontaktien jäljitystoimenpiteitä tartunnan jo saaneiden ja riskille altistuneiden henkilöiden tunnistamiseksi. Tämä yhteistyö saattaa edellyttää, että kontaktien jäljitystoimenpiteiden piiriin välittömästi kuuluvat jäsenvaltiot vaihtavat järjestelmän avulla henkilötietoja, myös arkaluonteisia terveystietoja ja tietoja tapauksista, joissa tartunta ihmiseen on vahvistettu tai sitä epäillään. Jäsenvaltioiden välisessä terveyttä koskevien henkilötietojen vaihdossa on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679[18] 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaa.

(21) Yhteistyötä kolmansien maiden ja kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen kanssa olisi edistettävä. Erityisen tärkeää on varmistaa tietojenvaihto WHO:n kanssa tämän asetuksen nojalla toteutetuista toimenpiteistä. Tehostettua yhteistyötä tarvitaan myös, jotta voidaan tukea EU:n sitoutumista terveydenhuoltojärjestelmille annettavan tuen ja kumppaneiden valmius- ja reagointivalmiuksien vahvistamiseen. Kansainvälisten yhteistyösopimusten tekeminen kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n, kanssa voisi olla unionin edun mukaista rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista seuranta- ja varoitusjärjestelmien avulla saatavien tietojen vaihdon edistämiseksi. Unionin toimivallan rajoissa tällaisiin sopimuksiin voisi tarvittaessa sisältyä kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen osallistuminen epidemiologiseen seurantaverkostoon ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, valmius- ja reagointikapasiteettiin ja näiden suunnitteluun liittyvien hyvien käytäntöjen vaihtaminen, kansanterveysriskien arviointi ja toimenpiteiden koordinointiin liittyvä yhteistyö, mukaan lukien tutkimuksen muodossa tapahtuva reagointi.

(22) Tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten tehtävässä henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava asetusta (EU) 2016/679 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725[19]. Etenkin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan olisi tarjottava erityiset takeet, joiden avulla varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen vaihto jäsenvaltioiden kansallisella tasolla toteuttamia kontaktien jäljitystoimenpiteitä varten. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään sisältyy tältä osin viestitoiminto, jossa henkilötietoja, mukaan lukien yhteys- ja terveystietoja, voidaan välittää kontaktien jäljityksen osallistuville asiaankuuluville viranomaisille.

(23) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita vakavien terveysuhkien rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

---

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

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

(24) Koska joissakin jäsenvaltioita vastuu kansanterveydestä ei ole pelkästään kansallinen kysymys vaan pääosin hajautettu, kansallisten viranomaisten olisi tarvittaessa otettava asianomaiset toimivaltaiset viranomaiset mukaan tämän asetuksen täytäntöönpanoon.

(25) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovalta antaa seuraaviin seikkoihin liittyviä täytäntöönpanosäädöksiä: mallit, joita käytetään toimitettaessa tietoja valmius- ja reagointisuunnittelusta; koulutustoimien järjestäminen terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstölle; epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvien tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien luettelon laatiminen ja päivittäminen sekä tällaisen verkoston toimintaa koskevat menettelyt; tapausmäärittelyjen hyväksyminen tällaisia epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvia tartuntatauteja ja erityisiä terveysnäkökohtia sekä tarvittaessa tilapäisessä seurannassa olevia muita rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia varten; menettelyt varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toimintaa varten; seurantajärjestelmän toiminta; EU:n vertailulaboratorioiden nimeäminen tukemaan kansallisia vertailulaboratorioita; jäsenvaltioiden reagointitoimia koskevat tietojenvaihto- ja koordinointimenettelyt; kansanterveysuhkien toteaminen unionin tasolla ja tällaisen uhkan päättymisen toteaminen sekä menettelyt, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminta ja tietojen käsittely ovat tietosuojalainsäädännön mukaisia.

(26) Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011[20] mukaisesti. Koska tässä asetuksessa tarkoitetut täytäntöönpanosäädökset koskevat ihmisten terveyden suojelua, komissio ei asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti voi hyväksyä ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, jos rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevä komitea ei anna lausuntoa.

(27) Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan uutuuteen tai vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioiden välillä.

(28) Jotta voidaan varmistua kansallisten valmiussuunnitelmien täytäntöönpanotilanteesta ja niiden johdonmukaisuudesta unionin suunnitelmaan nähden, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelun arviontiin tarkoitettujen tarkastusten menettelyiden, standardien ja kriteerien osalta. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa[21] vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja

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

[21] EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

(29) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 2018/1725[22] 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon.

(30) Tässä asetuksessa kunnioitetaan täysin perusoikeuksia ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustetuttuja periaatteita.

(31) Päätös 1082/2013/EU olisi tämän vuoksi kumottava ja korvattava tällä asetuksella,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

1. Jotta voidaan puuttua rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin ja niiden seurauksiin, tässä asetuksessa vahvistetaan seuraavia seikkoja koskevat säännöt:
   a) terveysturvakomitea;
   b) valmius- ja reagointisuunnittelu, mukaan lukien
      i) unionin ja kansallisen tason valmiussuunnitelmat,
      ii) valmiutta koskeva raportointi ja tarkastus;
   c) lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta;
   d) epidemiologinen seuranta ja yleinen seuranta;
   e) epidemiologinen seurantaverkosto;
   f) varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä;
   g) riskinarviointi;
   h) reagoinnin koordinointi;
   i) kansanterveysuhkan toteaminen unionin tasolla.
2. Tällä asetuksella perustetaan
   a) kansanterveyttä käsittelevien EU:n vertailulaboratorioiden verkosto;
   b) ihmisestä peräisin olevien aineiden verkosto;
   c) neuvoa-antava komitea unionin tasoisten hätätilanteiden esiintymistä ja toteamista varten.
3. Tämän asetuksen täytäntöönpanoa tuetaan asiaankuuluvien unionin ohjelmien ja välineiden rahoituksella.

[22] Lisätään viite, kun se on saatavilla.

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan kansanterveystoimenpiteisiin, jotka liittyvät seuraaviin rajat ylittävien vakavienterveysuhkien luokkiin:

   a) alkuperältään biologiset uhkat:

      i) tartuntataudit;

      ii) mikrobilääkeresistenssi ja terveydenhoitoon liittyvät infektiot, jotka liittyvät tartuntatauteihin, jäljempänä ’niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat’;

      iii) biotoksiinit tai muut haitalliset biologiset aineet, jotka eivät liity tartuntatauteihin;

   b) alkuperältään kemialliset uhkat;

   c) alkuperältään ympäristöstä tai ilmastosta johtuvat uhkat;

   d) alkuperältään tuntemattomat uhkat;

   e) tapahtumat, jotka voivat olla kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisesti kansainvälisiä kansanterveysuhkia, sillä edellytyksellä, että ne kuuluvat johonkin a–d alakohdassa määritettyyn luokkaan.

2. Tätä asetusta sovelletaan myös tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologiseen seurantaan.

3. Tämän asetuksen säännökset eivät rajoita sellaisten unionin muihin säädöksiin sisältyvien säännösten soveltamista, joilla säännellään rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurantaa, varhaisvaroitusta, valmius- ja reagointisuunnittelun koordinointia ja torjuntatoimien koordinointia koskevia erityisiä näkökohtia, mukaan lukien tiettyjen tavaroiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamista koskevat toimenpiteet ja tiettyjä taloudellisia toimintoja koskevat toimenpiteet.

4. Jäsenvaltio tai komissio voi poikkeuksellisissa hätätilanteissa pyytää terveysturvakomiteaa koordinoimaan 21 artiklan mukaisesti muiden kuin 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rajat ylittävien terveysuhkien reagointitoimia, jos katsotaan, että aikaisemmin toteutetut kansanterveystoimenpiteet ovat riittämättömiä ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi.

5. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tällä asetuksella perustettujen mekanismien ja rakenteiden koordinoinnin ja tietojenvaihdon samankaltaisten unionin tasolla tai Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden kanssa, joiden toiminnalla on vaikutusta rajat ylittävien vakavien terveysuhkien valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan.

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

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’tapausmäärittelyllä’ yhteisesti sovittujen diagnoosikriteerien joukkoa, jonka on täytyttävä, jotta tietystä väestönosasta voidaan täsmällisesti tunnistaa rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapaukset ja sulkea samalla pois asiaan liittymättömiä uhkia;

2) ’tartuntataudilla’ infektiotautia, jossa taudinaiheuttaja voi tarttua ihmisestä toiseen kosketustartuntana tai välillisesti esimerkiksi vektorin, eläimen, fomiitin, tuotteen tai ympäristön kautta taikka taudinaiheuttajan saastuttamien nesteiden vaihdon kautta;

3) ’kontaktien jäljityksellä’ toimenpiteitä sellaisten henkilöiden jäljittämiseksi, jotka ovat altistuneet rajat ylittävän vakavan terveysuhkan lähteelle ja jotka ovat vaarassa sairastua tai jotka ovat sairastuneet, joko manuaalisesti tai muilla teknisillä välineillä;

4) ’epidemiologisella seurannalla’ tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia koskevien tietojen järjestelmällistä keräämistä, tallennusta, analysointia, tulkintaa ja levittämistä;

5) ’seurannalla’ olosuhteiden, tilanteiden tai toimintojen muutosten jatkuvaa tarkkailua, havaitsemista tai arviointia, mukaan lukien jatkuva toiminta, jossa hyödynnetään järjestelmällistä tietojenkeruuta ja analysointia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyviä määritettyjä indikaattoreita varten;

6) ’kansanterveystoimenpiteellä’ päätöstä tai toimenpidettä, jonka tavoitteena on tautien leviämisen tai tartunnan ehkäiseminen, seuranta tai torjunta tai kansanterveydelle aiheutuvien vakavien riskien torjunta tai niiden kansanterveyteen kohdistuvien vaikutusten lieventäminen;

7) ’rajat ylittävällä vakavalla terveysuhkalla’ alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön tai ilmastoon liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveysriskiä, joka leviää jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli tai johon liittyy merkittävä tällaisen leviämisen riski ja joka voi edellyttää koordinointia unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu;

8) ’lääketieteellisellä vastatoimella’ ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY[23] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745[24] , tai muita tavaroita tai palveluja, joiden tarkoituksena on valmistautua ja reagoida rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan.

4 artikla

Terveysturvakomitea

1. Perustetaan terveysturvakomitea. Se koostuu jäsenvaltioiden edustajista kahdessa kokoonpanossa:

---

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

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

a) korkean tason työryhmä, jossa keskustellaan poliittisesti merkittävistä aiheista ja 2 kohdan d alakohdassa ja 7 kohdassa tarkoitetuista päätöksistä;

b) tekniset työryhmät, joissa keskustellaan teknisistä erityisaiheista.

2. Terveysturvakomitean tehtäviin kuuluvat:

a) komission ja jäsenvaltioiden koordinoidun toiminnan mahdollistaminen tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi;

b) jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnittelun koordinointi yhteistyössä komission kanssa 10 artiklan mukaisesti;

c) riski- ja kriisitiedottamisen sekä 21 artiklassa tarkoitettujen, rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia vastaan suunnattujen jäsenvaltioiden toimien koordinointi yhteistyössä komission kanssa;

d) rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemistä ja valvontaa koskevien lausuntojen ja ohjeiden sekä erityisten reagointitoimenpiteiden hyväksyminen jäsenvaltioita varten.

3. Mikäli mahdollista, terveysturvakomitea antaa ohjeensa tai lausuntonsa yhteisymmärryksessä.

Äänestyksen tulos määräytyy jäsenten yksinkertaisella enemmistöllä.

Vastaan äänestäneillä tai äänestyksestä pidättäytyneillä jäsenillä on oikeus siihen, että ohjeisiin tai lausuntoon liitetään tiivistelmäasiakirja niiden kannan perusteluista.

4. Terveysturvakomitean puheenjohtajana toimii komission edustaja. Terveysturvakomitea kokoontuu säännöllisesti ja tilanteen vaatiessa komission tai jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.

5. Komitean sihteeristön tehtävistä huolehtii komissio.

6. Terveysturvakomitea hyväksyy työjärjestyksensä jäsentensä kahden kolmasosan enemmistöllä. Mainitussa työjärjestyksessä määritellään komitean työskentelyjärjestelyt, erityisesti

a) korkean tason täysistuntoja ja teknisiä työryhmiä koskevat menettelyt;

b) asiantuntijoiden osallistuminen korkean tason täysistuntoihin, mahdollisten tarkkailijoiden asema, mukaan lukien kolmannet maat;

c) järjestelyt, joilla komitea tarkastelee jonkin sille toimitetun asian merkityksellisyyttä toimivaltansa kannalta ja mahdollisuutta suositella kyseisen asian siirtämistä toisen elimen käsiteltäväksi, joka on toimivaltainen jonkin toisen unionin säädöksen tai Euratomin perustamissopimuksen nojalla; nämä järjestelyt eivät vaikuta tämän asetuksen 10 ja 21 artiklan mukaisiin jäsenvaltioiden velvollisuuksiin.

7. Jäsenvaltioiden on nimettävä terveysturvakomiteaan yksi edustaja ja enintään kaksi varajäsentä kumpaankin 1 kohdassa tarkoitettuun työryhmään.

Jäsenvaltioiden on annettava nimeämiset ja niiden muutokset tiedoksi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

II LUKU

VALMIUS- JA REAGOINTISUUNNITTELU

5 artikla

Unionin valmius- ja reagointisuunnittelu

1. Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien unionin virastojen kanssa unionin terveyskriisi- ja pandemiasuunnitelman, jäljempänä ’unionin valmius- ja reagointisuunnitelma’, jotta voidaan tukea tehokasta ja koordinoitua reagointia rajat ylittäviin terveysuhkiin unionin tasolla.

2. Unionin valmius- ja reagointisuunnitelmalla täydennetään 6 artiklan mukaisesti laadittuja kansallisia valmius- ja reagointisuunnitelmia.

3. Unionin valmius- ja reagointisuunnitelmaan on erityisesti sisällyttävä seuraavien seikkojen hallinnointia, kapasiteettia ja voimavaroja koskevia järjestelyjä:

   a) oikea-aikainen yhteistyö komission, jäsenvaltioiden ja unionin virastojen välillä;

   b) turvallinen tietojenvaihto komission, unionin virastojen ja jäsenvaltioiden välillä;

   c) epidemiologinen seuranta ja yleinen seuranta;

   d) varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä;

   e) riski- ja kriisiviestintä;

   f) terveyttä koskevat valmius- ja reagointitoimet sekä alojen välinen yhteistyö;

   g) suunnitelman hallinnointi.

4. Unionin valmius- ja reagointisuunnitelmaan on sisällyttävä alueiden välisen valmiuden osatekijöitä, jotta voidaan suunnitella johdonmukaisia monialaisia rajat ylittäviä kansanterveystoimenpiteitä, erityisesti kun otetaan huomioon testauskapasiteetti, kontaktien jäljitys, laboratoriot ja erikois- tai tehohoito naapurialueilla. Suunnitelmiin on sisällyttävä valmius- ja reagointikeinot, joilla puututaan tilanteeseen niiden ihmisten osalta, joilla riskit ovat suurempia.

5. Jotta unionin valmius- ja reagointisuunnitelman toimivuus voidaan varmistaa, komissio toteuttaa stressitestejä, harjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkasteluja yhdessä jäsenvaltioiden kanssa.

6 artikla

Kansalliset valmius- ja reagointisuunnitelmat

Valmistellessaan kansallisia valmius- ja reagointisuunnitelmia kunkin jäsenvaltion on toimittava koordinoidusti komission kanssa, jotta suunnitelma on johdonmukainen unionin valmius- ja reagointisuunnitelmaan nähden ja lisäksi ilmoitettava viipymättä komissiolle ja terveysturvakomitealle kaikista kansallisen suunnitelman merkittävistä muutoksista.

7 artikla

Valmius- ja reagointisuunnittelusta raportointi

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle marraskuun 2021 loppuun mennessä ja sen jälkeen joka toinen vuosi raportti valmius- ja reagointisuunnittelustaan ja sen täytäntöönpanosta kansallisella tasolla.

   Raporttiin on sisällytettävä seuraavat tiedot:

   a) Maailman terveysjärjestölle kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisesti toimitetut terveydenhoitoalalle kansallisella tasolla määritetyt valmius- ja reagointisuunnittelua koskevat vaatimukset ja ajantasaiset tiedot niiden täytäntöönpanotilanteesta;

   b) hätätilanteeseen varautumisen osatekijät, erityisesti seuraavat;

      i) hallinto; mukaan lukien kansalliset politiikat ja lainsäädäntö, joihin hätätilanteeseen varautuminen on integroitu; hätätilanteeseen varautumista ja reagointia sekä siitä toipumista koskevat suunnitelmat; koordinointimekanismit;

      ii) kapasiteetti; mukaan lukien riskien ja valmiuksien arviointi, jotta voidaan määrittää hätätilanteeseen varautumisen painopisteet; seuranta ja varhaisvaroitus, tiedonhallinta; diagnostisten palvelujen saatavuus hätätilanteissa; perustason turvalliset, sukupuolisensitiiviset terveys- ja pelastuspalvelut; riskiviestintä; tutkimuksen kehittäminen ja arvioinnit hätätilanteeseen varautumisen tietopohjaksi ja sen nopeuttamiseksi;

      iii) resurssit; mukaan lukien hätätilanteeseen varautumisen rahoitus ja reagointiin tarkoitettu vararahoitus; logistiikkamekanismit ja terveyden kannalta välttämättömät tarvikkeet; sekä erityisesti hätätilanteisiin osoitetut, koulutetut ja varustetut henkilöresurssit; ja

   c) kansallisten reagointisuunnitelmien täytäntöönpano, tarvittaessa myös alueellisella ja paikallisella tasolla, siten, että niihin sisältyy epidemioihin reagointi; mikrobilääkeresistenssi, terveydenhuoltoon liittyvät infektiot ja muut erityisnäkökohdat.

   Raporttiin on sisällytettävä, kun se on merkityksellistä, unionin ja kansallisten suunnitelmien mukaisia alueiden välisiä valmius- ja reagointitekijöitä, jotka kattavat erityisesti olemassa olevan kapasiteetin, resurssit ja koordinointimekanismit naapurialueilla.

2. Komissio asettaa 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot terveysturvakomitean saataville kertomuksessa, joka laaditaan yhteistyössä ECDC:n ja muiden merkityksellisten unionin virastojen ja elinten kanssa joka toinen vuosi.

   Kertomukseen on sisällytettävä maakohtaisia profiileja, jotta voidaan seurata edistymistä ja laatia toimintasuunnitelmia kansallisella tasolla havaittujen puutteiden korjaamiseksi.

   Komissio käynnistää kertomuksen perusteella hyvissä ajoin terveysturvakomiteassa keskustelun edistymisestä ja puutteista valmistautumisessa.

   Komissio julkaisee kertomuksen suositukset verkkosivustollaan.

3. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä malleja, joita jäsenvaltioiden on käytettävä toimittaessaan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotta voidaan varmistaa

niiden merkitys mainitussa kohdassa määriteltyjen tavoitteiden kannalta sekä niiden vertailtavuus.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

4. Kun komissio ja terveysturvakomitea vastaanottavat 1 kohdan nojalla toimitettua turvallisuusluokiteltua tietoa, ne soveltavat komission päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443[25] ja 2015/444[26]vahvistettuja EU:n turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevia turvallisuussääntöjä.

5. Kunkin jäsenvaltion on varmistettava, että sen kansallisia turvallisuussääntöjä sovelletaan kaikkiin sen alueella asuviin luonnollisiin henkilöihin ja kaikkiin sen alueelle sijoittautuneisiin oikeushenkilöihin, jotka käsittelevät 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua tietoa, joka on EU:n turvallisuusluokiteltua tietoa. Kyseisten kansallisten turvallisuussääntöjen on tarjottava vähintään vastaava turvallisuusluokiteltua tietoa koskeva suoja kuin se, jonka komission päätöksen 2001/844/EY, EHTY, Euratom[27] liitteessä esitetyt turvallisuussäännöt ja neuvoston päätös 2011/292/EU[28] takaavat.

8 artikla

Valmius- ja reagointisuunnittelun tarkastus

1. ECDC:n on tehtävä joka kolmas vuosi jäsenvaltioissa tarkastuksia, joilla pyritään selvittämään kansallisten suunnitelmien täytäntöönpanon tilanne ja niiden yhdenmukaisuus unionin suunnitelman kanssa. Tällaiset tarkastukset on toteutettava yhdessä asiaankuuluvien unionin virastojen kanssa, ja niiden tarkoituksena on arvioida valmius- ja reagointisuunnittelua kansallisella tasolla 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta.

2. Jäsenvaltioiden on esitettävä toimintasuunnitelma, jossa käsitellään tarkastuksen yhteydessä ehdotettuja suosituksia sekä niitä vastaavia korjaavia toimia ja välitavoitteita.

   Näihin toimiin voi sisältyä erityisesti seuraavia:

   a) lainsäädännön tarkistaminen tai mukauttaminen tarvittaessa;

   b) koulutusaloitteet;

   c) tarkastussarjoja koskevat yleiskatsaukset, joissa esitetään esimerkkejä hyvistä käytännöistä.

3. Komissio hyväksyy 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten menettelyitä, standardeja ja kriteerejä.

9 artikla

Komission kertomus valmiussuunnittelusta

---

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

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

27 EYVL L 317, 3.12.2001, s. 1.

28 EUVL L 141, 27.5.2011, s. 17.

1. Jäsenvaltioiden 7 artiklan mukaisesti toimittamien tietojen ja 8 artiklassa tarkoitetuista tarkastuksista saatujen tulosten pohjalta komissio toimittaa viimeistään heinäkuussa 2022 ja sen jälkeen joka toinen vuosi Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen valmius- ja reagointisuunnittelun tilanteesta ja saavutetusta edistymisestä unionin tasolla.

2. Komissio voi hyväksyä jäsenvaltioille osoitettuja valmius- ja reagointisuunnittelua koskevia suosituksia 1 kohdassa tarkoitetun kertomuksen pohjalta.

10 artikla

Valmius- ja reagointisuunnittelun koordinointi terveysturvakomiteassa

1. Komissio ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä terveysturvakomiteassa koordinoidakseen toimiaan, joilla ne kehittävät, vahvistavat ja ylläpitävät rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta-, varhaisvaroitus-, arviointi- ja reagointivalmiuksiaan.

   Koordinoinnilla pyritään erityisesti seuraaviin:

   a) valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihto;

   b) kansallisen valmiussuunnittelun ja unionin tason valmius- ja reagointisuunnittelun monialaisuuden yhteentoimivuus;

   c) kansainvälisessä terveyssäännöstössä tarkoitettujen seurannan ja reagoinnin valmiusvaatimusten täytäntöönpanon tukeminen;

   d) 5 ja 6 artiklassa tarkoitettujen valmiussuunnitelmien laatiminen;

   e) valmius- ja reagointisuunnittelun edistymisen seuranta, sen puutteiden tunnistaminen ja vahvistamistoimet, myös tutkimuksen alalla, sekä kansallisella että unionin tasolla.

11 artikla

Terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön koulutus

1. Komissio voi järjestää jäsenvaltioiden terveydenhuolto- ja kansanterveysalan henkilöstölle koulutusta, mukaan lukien kansainvälisen terveyssäännöstön mukainen varautumisvalmius.

   Komissio järjestää nämä toimet yhteistyössä asianomaisten jäsenvaltioiden kanssa.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetulla koulutuksella pyritään tarjoamaan mainitussa kohdassa tarkoitetulle henkilöstölle tietoa ja taitoja, jotka ovat tarpeen erityisesti 6 artiklassa tarkoitettujen kansallisten valmiussuunnitelmien laatimiseksi ja täytäntöönpanemiseksi ja sellaisten toimien täytäntöönpanemiseksi, joilla vahvistetaan kriisivalmiutta ja seurantavalmiuksia, mukaan lukien digitaalisten välineiden käyttö.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu koulutus voi olla avoinna kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle, ja se voidaan järjestää unionin ulkopuolella.

4. Elinten, joiden henkilöstö osallistuu 1 kohdan mukaisesti järjestettävään koulutukseen, on varmistettava, että näiden toimien kautta saatua tietämystä

levitetään tarvittaessa ja että sitä hyödynnetään asianmukaisesti niiden järjestämässä henkilöstön koulutustoiminnassa.

5. Komissio voi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tukea ohjelmien järjestämistä terveydenhuolto- ja kansanterveysalan henkilöstön tilapäistä vaihtoa varten kahden tai useamman jäsenvaltion välillä sekä jäsenvaltiosta toiseen tapahtuvia henkilöstön tilapäisiä siirtoja varten.

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

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

12 artikla

Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta

1. Komissio ja jäsenvaltiot voivat halutessaan ryhtyä yhteiseen hankintamenettelyyn, joka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046[29] 165 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoituksenaan hankkia ennakkoon lääketieteellisiä vastatoimia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitetun yhteishankintamenettelyn on täytettävä seuraavat ehdot:

   a) yhteishankintamenettelyyn osallistuminen on avointa kaikille jäsenvaltioille, Euroopan vapaakauppaliiton, jäljempänä ’EFTA’, valtioille ja unionin ehdokasmaille asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdan mukaisesti;

   b) yhteishankintaan osallistumattomien jäsenvaltioiden, EFTA-valtioiden ja unionin ehdokasmaiden oikeuksia ja velvollisuuksia kunnioitetaan etenkin ihmisten terveyden suojelun ja kohentamisen osalta;

   c) yhteishankintaan osallistuvat jäsenvaltiot, EFTA-valtiot ja unionin ehdokasmaat hankkivat kyseisen lääketieteellisen vastatoimen kyseisellä menettelyllä, eivätkä muiden kanavien kautta, eivätkä ne käy rinnakkaisia neuvotteluja kyseisestä tuotteesta;

   d) yhteishankinta ei vaikuta sisämarkkinoihin, ei ole kauppaa syrjivää eikä rajoittavaa eikä aiheuta kilpailun vääristymistä;

   e) yhteishankinnalla ei ole suoraa rahoitusvaikutusta niiden jäsenvaltioiden, EFTA-valtioiden ja unionin ehdokasmaiden talousarvioihin, jotka eivät osallistu yhteishankintaan.

3. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa koordinoinnin ja tietojenvaihdon sellaisten yksiköiden välillä, jotka järjestävät toimia, joihin kuuluvat muiden muassa lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamenettelyt, varastointi

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

ja lahjoittaminen, erilaisten unionin tasolla perustettujen mekanismien mukaisesti, erityisesti seuraavien nojalla:

a) päätöksen N:o 1313/2013/EU 12 artiklassa tarkoitettu rescEU:n mukainen varastointi;

b) asetus (EU) 2016/369;

c) tuleva lääkestrategia;

d) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) …/…[30] perustettu EU4Health-ohjelma;

e) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) …/…[31]; ja

f) muut välineet, joilla tuetaan biolääketieteellistä tutkimusta ja kehittämistä unionin tasolla kapasiteetin ja valmiuden lisäämiseksi reagoitaessa rajat ylittäviin uhkiin ja hätätilanteisiin.

III LUKU

EPIDEMIOLOGINEN SEURANTA, EU:N VERTAILULABORATORIOT JA TILAPÄINEN SEURANTA

13 artikla

Epidemiologinen seuranta

1. Edellä 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitetulla tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologisen seurannan verkostolla on varmistettava pysyvä viestintäyhteys komission, ECDC:n ja epidemiologisesta seurannasta kansallisella tasolla vastaavien toimivaltaisten viranomaisten välille.

2. Epidemiologisen seurantaverkoston tavoitteena on

a) seurata tartuntatautien kehityssuuntauksia ajan myötä ja eri jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa, jotta voidaan arvioida tilannetta, reagoida varoituskynnysten ylittymiseen ja helpottaa asianmukaisia näyttöön perustuvia toimia;

b) havaita monikansalliset tartuntatautien puhkeamiset ja seurata niitä taudin lähteen, ajankohdan, populaation ja paikan osalta kansanterveystoimien perustelemiseksi;

c) edistää tartuntatautien ehkäisy- ja valvontaohjelmien arviointia ja seurantaa, jotta saadaan näyttöä suosituksia varten näiden ohjelmien vahvistamiseksi ja parantamiseksi kansallisella ja unionin tasolla;

d) tunnistaa taudin tarttumisen riskitekijät, väestön riskiryhmät ja kohdennettujen ehkäisytoimenpiteiden tarve;

---

30 [*Lisätään asetuksen nimi ja julkaisuviite.*]

31 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU)…/… Euroopan puolustusrahastosta (EUVL ….).

e) edistää tartuntataudeista väestölle aiheutuvan rasituksen arviointia käyttämällä erinäistä dataa, kuten taudin esiintyvyyttä, komplikaatioita, sairaalahoidon tarvetta ja kuolleisuutta koskevaa dataa;

f) edistää terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin arviointia tiettyjen tartuntatautien diagnosoinnin, ehkäisemisen ja hoidon sekä potilasturvallisuuden osalta;

g) edistää mallintamista ja skenaarioiden laatimista reagointia varten;

h) nimetä tutkimuksen painopisteitä ja tutkimustarpeita ja panna täytäntöön olennaisia tutkimustoimia;

i) tukea toimivaltaisten terveysviranomaisten toimenpiteitä kontaktien jäljittämiseksi.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava seuraavat tiedot epidemiologiseen seurantaverkostoon osallistuville viranomaisille:

a) vertailukelpoiset ja yhteensopivat tiedot 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologista seurantaa varten;

b) merkitykselliset tiedot epidemiologisen tilanteen edistymisestä, myös mallintamista ja skenaarioiden laatimista varten;

c) merkitykselliset tiedot epätavallisten epidemioiden ilmaantumisesta tai uusista, alkuperältään tuntemattomista tartuntataudeista, myös kolmansissa maissa;

d) patogeenien molekyylirakennetta koskeva data, jos sitä tarvitaan rajat ylittävien terveysuhkien toteamiseksi ja tutkimiseksi;

e) terveysjärjestelmien järjestelmädata, jota tarvitaan rajat ylittävien terveysuhkien hallitsemiseksi; ja

f) tiedot kansallisella tasolla kehitetyistä kontaktien jäljityksen seurantajärjestelmistä.

4. Ilmoittaessaan epidemiologiseen seurantaan liittyviä tietoja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä 9 kohdan mukaisesti kutakin 1 kohdassa tarkoitettua tartuntatautia ja siihen liittyvää erityistä terveysnäkökohtaa varten hyväksyttyjä tapausmäärittelyjä, jos niitä on saatavilla.

5. Komissio ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä määrittääkseen tautikohtaiset eurooppalaiset seurantastandardit ECDC:n ehdotuksen pohjalta asiaankuuluvia seurantaverkostoja kuullen.

6. ECDC:n on seurattava näiden valvontastandardien noudattamista jäsenvaltioissa ja toimitettava säännöllisesti seurantaraportteja terveysturvakomitealle ja komissiolle.

ECDC:n on säännöllisesti tiedotettava terveysturvakomitealle ECDC:lle toimitettujen seurantatietojen oikea-aikaisuudesta, kattavuudesta ja laadusta.

7. Komissio voi täydentää jäsenvaltioiden toimia hyväksymällä jäsenvaltioille osoitettuja seurantaa koskevia suosituksia.

8. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat jäsenvaltiossa 1 kohdassa tarkoitetusta epidemiologisesta seurannasta.

9. Komissio laatii ja ajantasaistaa täytäntöönpanosäädöksillä

a) edellä olevan 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitetun tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien luettelon sen varmistamiseksi, että epidemiologinen seurantaverkosto kattaa tartuntataudit ja niihin liittyvät erityiset terveysnäkökohdat;

b) kutakin epidemiologisen seurannan piirissä olevaa tartuntatautia ja siihen liittyvää erityistä terveysnäkökohtaa koskevat tapausmäärittelyt kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla;

c) asetuksen(EU) …/… [*Julkaisutoimisto: lisätään ECDC-asetuksen numero* [ISC/2020/ 12527]] 5 artiklaa soveltaen kehitetyt epidemiologisen seurantaverkoston toimintaa koskevat menettelyt.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10. Kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu uhka, komissio voi noudattaen 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä hyväksyä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä jäsenvaltioissa seurantaan käytettävien tapausmäärittelyjen, menettelyjen ja indikaattoreiden hyväksymiseksi asianmukaisesti perustelluissa, erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai uutuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioiden välillä. Edellä mainituilla indikaattoreilla tuetaan myös diagnosointi-, ehkäisy- ja hoitokapasiteetin arviointia.

14 artikla

Seurantaan käytettävä alusta

1. ECDC:n on turvattava sellaisen digitaalisen alustan jatkokehitys, jonka kautta tietoja hallinnoidaan ja vaihdetaan automaattisesti, jotta voidaan perustaa integroituja ja yhteentoimivia seurantajärjestelmiä, jotka mahdollistavat tarvittaessa reaaliaikaisen seurannan tartuntatautien ehkäisyn ja torjunnan tukemiseksi.

2. Digitaalisen alustan on

a) mahdollistettava seuranta- ja laboratoriotietojen automaattinen keruu, hyödynnettävä sähköisistä potilaskertomuksista ja median seurannasta saatavia tietoja ja sovellettava tekoälyä tietojen validointiin, analysointiin ja automaattiseen raportointiin;

b) mahdollistettava tiedon, datan ja asiakirjojen käsittely ja vaihto tietokoneella.

3. Jäsenvaltioiden vastuulla on varmistaa, että integroituun seurantajärjestelmään syötetään säännöllisesti ajantasaisia ja täydellisiä tietoja, dataa ja asiakirjoja, jotka on välitetty tai vaihdettu digitaalisen alustan kautta.

4. ECDC:n on

a) seurattava integroidun seurantajärjestelmän toimintaa ja toimitettava säännöllisesti seurantaraportteja jäsenvaltioille ja komissiolle;

b) säännöllisesti tiedotettava terveysturvakomitealle ECDC:lle ilmoitettujen ja digitaalisen alustan kautta toimitettujen ja vaihdettujen seurantatietojen oikea-aikaisuudesta, kattavuudesta ja laadusta.

5. ECDC:llä on epidemiologisista syistä oltava pääsy myös digitaalisten infrastruktuurien kautta saatuihin tai saataville asetettuihin asianmukaisiin terveystietoihin, mikä mahdollistaa terveystietojen käytön tutkimukseen, politiikan suunnitteluun ja sääntelytarkoituksiin.

6. Komissio hyväksyy seurantajärjestelmän alustan toimintaa varten täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan:

   a) alustan tekniset eritelmät, mukaan lukien sähköinen tietojenvaihtomekanismi käytössä olevien kansallisten järjestelmien kanssa vaihdettavia tietoja varten, sovellettavien standardien erittely, viestirakenteiden määrittely, tietohakemistot, protokollien ja menettelyjen vaihto;

   b) alustan toimintaa koskevat erityissäännöt, mukaan lukien säännöt, joilla varmistetaan henkilötietojen suojaaminen ja tietojenvaihdon turvallisuus;

   c) varajärjestelyt, joita sovelletaan, jos jokin alustan toiminnoista ei ole käytettävissä;

   d) tapaukset ja olosuhteet, joissa asiaankuuluville kolmansille maille ja kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää osittainen mahdollisuus käyttää alustan toimintoja, sekä tällaista käyttöä koskevat käytännön järjestelyt;

   e) tapaukset, joissa, ja edellytykset, joiden mukaisesti 13 artiklassa tarkoitetut tiedot, data ja asiakirjat on toimitettava alustaa käyttäen, ja luettelo tällaisista tiedoista, datasta ja asiakirjoista; ja

   f) edellytykset, joiden mukaisesti ECDC voi osallistua ja sille voidaan myöntää pääsy terveystietoihin, jotka saadaan tai joita vaihdetaan 5 kohdassa tarkoitettujen digitaalisten infrastruktuurien kautta.

15 artikla

EU:n vertailulaboratoriot

1. Kansanterveyden alalla tai tietyillä kansanterveyden aloilla, jotka ovat merkityksellisiä tämän asetuksen tai 6 artiklassa tarkoitettujen kansallisten suunnitelmien täytäntöönpanon kannalta, komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä nimetä EU:n vertailulaboratorioita, jotka tarjoavat tukea kansallisille vertailulaboratorioille hyvien käytäntöjen ja vapaaehtoiselta pohjalta tapahtuvan jäsenvaltioiden lähentymisen edistämiseksi diagnostiikan, testausmenetelmien sekä tiettyjen testien käytön osalta jäsenvaltioissa toteutettavaa tautien yhdenmukaista seurantaa, niistä ilmoittamista ja raportointia varten.

2. EU:n vertailulaboratoriot ovat vastuussa erityisesti seuraavista aloista ja tehtävistä kansallisten vertailulaboratorioiden verkoston koordinoimiseksi:

   a) vertailudiagnostiikka, mukaan lukien testiprotokollat;

   b) vertailuaineistoresurssit;

   c) ulkoiset laadunarvioinnit;

   d) tieteellinen neuvonta ja tekninen tuki;

   e) yhteistyö ja tutkimus;

   f) taudinpurkaukseen reagoinnin seuranta, hälytys ja tuki; ja

   g) koulutus.

3. EU:n vertailulaboratorioiden verkoston toiminnasta ja koordinoinnista vastaa ECDC.

4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut nimeämiset on tehtävä julkisen valintaprosessin pohjalta, niiden on oltava ajallisesti rajattuja, kestoltaan vähintään viisi vuotta, ja niitä on tarkistettava säännöllisesti. Nimeämisen yhteydessä on vahvistettava nimettyjen laboratorioiden vastuualueet ja tehtävät.

   Tällaiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen laboratorioiden

   a) on oltava puolueettomia, eikä niillä saa ole eturistiriitoja, eivätkä ne etenkään saa ole tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa niiden ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen niiden EU:n vertailulaboratorion ominaisuudessa suorittamien tehtävien suhteen;

   b) niillä oltava henkilöstöä, jolla on asianmukainen pätevyys ja riittävä koulutus omalla osaamisalueellaan, tai niiden on sopimusperusteisesti saatava käyttöönsä tällaista henkilöstöä;

   c) niillä on oltava käytössään tai saatava käyttöönsä infrastruktuuri, laitteet ja tuotteet, joita tarvitaan niille annettujen tehtävien suorittamiseksi;

   d) niiden on varmistettava, että niiden henkilöstöllä ja mahdollisella sopimuspalkkaisella henkilöstöllä on hyvä tietämys kansainvälisistä standardeista ja käytännöistä ja että niiden työssä otetaan huomioon kansallisella, unionin ja kansainvälisellä tasolla tehdyn tutkimuksen uusin kehitys;

   e) niillä on oltava käytössään tai mahdollisuus saada käyttöönsä laitteet, joiden avulla ne voivat suorittaa tehtävänsä hätätilanteissa; ja

   f) niillä on tarvittaessa oltava varusteet, joiden avulla ne voivat täyttää asiaankuuluvat bioturvaamiseen liittyvät vaatimukset.

   Ensimmäisessä alakohdassa säädettyjen vaatimusten lisäksi EU:n vertailulaboratoriot on akkreditoitava myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008[32] mukaisesti.

6. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuille laboratorioille voidaan myöntää avustuksia sellaisten vuotuisten tai monivuotisten työohjelmien täytäntöönpanosta koituviin kustannuksiin, jotka on vahvistettu sellaisten työohjelmien tavoitteiden ja painopisteiden mukaisesti, jotka komission on hyväksynyt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) …/… [33] perustetun EU4Health-ohjelman mukaisesti.

16 artikla

Ihmisestä peräisin olevien aineiden verkosto

1. Perustetaan jäsenvaltioiden välinen verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen tukipalveluiden verkosto, jotta seroepidemiologiset tiedot ovat

[32] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

[33] [*Lisätään asetuksen nimi ja julkaisuviite.*]

jatkuvasti ja nopeasti saatavilla, myös luovuttajaväestön altistumisen ja immuniteetin arviointiin, ja jotta voidaan seurata ja arvioida ihmisestä peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisiä taudinpurkauksia ja auttaa niiden torjunnassa.

2. Verkoston toiminnasta ja koordinoinnista huolehtii ECDC.

3. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset, jotka ovat niiden alueella vastuussa 1 kohdassa tarkoitetuista verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen tukipalveluista.

17 artikla

Tilapäinen seuranta

1. Saatuaan 19 artiklan mukaisen hälytysilmoituksen, joka koskee 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa tai 2 artiklan 1 kohdan b, c tai d alakohdassa tarkoitettua rajat ylittävää vakavaa terveysuhkaa, jäsenvaltioiden on tiedotettava yhteistyössä komission kanssa ja seurantajärjestelmiensä ansiosta käytettävissä olevien tietojen perusteella toisilleen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta ja, jos tilanteen kiireellisyys niin vaatii, terveysturvakomitean kautta kyseiseen uhkaan liittyvän tilanteen kehittymisestä kansallisella tasolla.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti lähetettyihin tietoihin on sisällyttävä erityisesti tiedot kyseessä olevan uhkan maantieteellisen jakauman, levinneisyyden ja vakavuuden sekä havaitsemiskeinojen, jos tiedossa, mahdollisista muutoksista.

3. Tarvittaessa komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä tilapäisessä seurannassa käytettävät tapausmääritelmät kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Komissio voi hyväksyä tai ajantasaistaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tapausmääritelmiä välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa.

IV LUKU

VARHAISVAROITUS JA REAGOINTI

18 artikla

Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä

1. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmällä mahdollistetaan pysyvä tietojenvaihtoyhteys komission ja kansallisen tason toimivaltaisten viranomaisten välillä valmiuteen, varhaisvaroitukseen ja reagointiin sekä varoituksiin, kansanterveyteen liittyvien riskien arviointiin ja kansanterveyden suojelemiseen mahdollisesti tarvittavien toimenpiteiden määrittämiseen liittyvissä kysymyksissä.

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

a) järjestelmän valtuutettujen käyttäjien henkilötietojen käsittely;

b) terveystietojen ja muiden henkilötietojen, erityisesti kontaktien jäljitystietojen käsittely varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän selektiivisen viestintoiminnon kautta.

ECDC:n on jatkuvasti päivitettävä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää, jotta voidaan hyödyntää nykyaikaista teknologiaa, kuten digitaalisia mobiilisovelluksia, tekoälymalleja, avaruuspohjaisia sovelluksia tai muuta kontaktien automaattisen jäljitykseen teknologiaa, käyttäen perustana jäsenvaltioiden kehittämiä kontaktien jäljitystekniikoita.

3. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka vastaa kansallisella tasolla ilmoitusten tekemisestä ja kansanterveyden suojelemiseen tarvittavien toimenpiteiden määrittämisestä varhaisvaroitus- ja reagointitarkoituksiin.

4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt, jotka koskevat muiden unionin tasoisten nopeiden hälytysjärjestelmien kanssa tapahtuvaa tietojenvaihtoa, mukaan lukien henkilötietojen vaihto, jotta voidaan varmistaa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän asianmukainen toiminta ja välttää toiminnan päällekkäisyys tai sellaiset toimet, jotka ovat ristiriidassa rajat ylittävien vakavien terveysuhkien osalta valmiutta, seurantaa, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevien olemassa olevien rakenteiden ja mekanismien kanssa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

19 artikla

Hälytysilmoitus

1. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset tai komissio tekee hälytysilmoituksen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, kun rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantuminen tai kehittyminen täyttää kaikki seuraavat perusteet:

a) se on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton tai se aiheuttaa tai voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai se kehittyy tai voi kehittyä mittakaavaltaan nopeasti tai se ylittää tai voi ylittää kansalliset reagointivalmiudet; ja

b) se vaikuttaa tai voi vaikuttaa useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon; ja

c) se edellyttää tai voi edellyttää unionin tasolla koordinoitua reagointia.

2. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat WHO:lle tapahtumista, jotka voivat olla kansainvälisen terveyssäännöstön 6 artiklan mukaisia kansainvälisiä kansanterveysuhkia, ne tekevät viimeistään samanaikaisesti hälytysilmoituksen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, jos kyseessä oleva uhka kuuluu tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin uhkiin.

3. Ilmoitusta tehdessään kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja komissio toimittavat varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta viipymättä kaikki saatavilla ja hallussaan olevat merkitykselliset tiedot, joista voi olla apua reagoinnin koordinoinnissa, kuten:

a) taudinaiheuttajan tyyppi ja alkuperä,

b) tapauksen tai taudinpurkauksen päivämäärä ja paikka,

c) tartunta- tai leviämistapa,

d) toksikologiset tiedot,

e) havaitsemis- ja vahvistusmenetelmät,

f) riskit kansanterveydelle,

g) kansanterveystoimenpiteet, jotka on toteutettu tai jotka on tarkoitus toteuttaa kansallisella tasolla,

h) muut kuin kansanterveystoimenpiteet,

i) lääketieteellisten vastatoimien kiireellinen tarve tai puute,

j) rajat ylittävää hätäapua koskevat pyynnöt ja tarjoukset,

k) henkilötiedot, joita tarvitaan 26 artiklan mukaiseen kontaktien jäljitykseen,

l) kaikki muut kyseisen vakavan rajat ylittävän terveysuhkan kannalta merkitykselliset tiedot.

4. Komissio antaa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön kaikki tiedot, joista voi olla hyötyä reagoinnin koordinoinnissa 21 artiklan mukaisesti, mukaan lukien tiedot vakavista rajat ylittävistä terveysuhkista ja kansanterveystoimenpiteistä, jotka liittyvät unionin lainsäädännön tai Euratomin perustamissopimuksen muiden säännösten mukaisesti perustettujen varhaisvaroitus- ja tietojärjestelmien kautta jo ilmoitettuihin rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

20 artikla

Kansanterveydelle aiheutuvan riskin arviointi

1. Kun tehdään 19 artiklan mukainen hälytysilmoitus, komissio antaa, jos se on tarpeen unionin tason reagoinnin koordinoinnin kannalta tai 21 artiklassa tarkoitetun terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja terveysturvakomitean käyttöön varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta arvioinnin siitä, kuinka vakava kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuva uhka on, mukaan lukien toteutettavat kansanterveystoimenpiteet. Tämän riskinarvioinnin toteuttaa jokin seuraavista:

a) EDCD asetuksen (EU) …/… [*Julkaisutoimisto: lisätään ECDC-asetuksen numero* [ISC/2020/12527]] 8 a artiklan mukaisesti, kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu uhka, mukaan lukien ihmisestä peräisin oleviin aineisiin: vereen, elimiin, kudoksiin ja soluihin, joihin tartuntataudit voivat vaikuttaa, kohdistuva uhka, tai 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka. ja/tai

b) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002[34] 23 artiklan mukaisesti, kun kyseessä on tämän

[34] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan

asetuksen 2 artiklassa tarkoitettu uhka ja kun mainittu uhka kuuluu elintarviketurvallisuusviranomaisen toimivaltaan; ja/tai

c) Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä ’ECHA’, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006[35] mukaisesti, kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettu uhka ja kun mainittu uhka kuuluu ECHAn toimivaltaan; ja/tai

d) Euroopan ympäristökeskus, jäljempänä ’EEA’, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 401/2009[36] mukaisesti, kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu uhka ja kun mainittu uhka kuuluu EEA:n toimivaltaan; ja/tai

e) Euroopan huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskus, jäljempänä ’EMCDDA’, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1920/2006[37] mukaisesti, kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettu uhka ja kun mainittu uhka kuuluu EMCDDA:n toimivaltaan;

f) riskinarvioinnit on toteutettava yhteistyössä Euroopan poliisiviraston, jäljempänä ’Europol’, kanssa kun kyseessä on 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu uhka, jos uhka johtuu terroristisesta tai rikollisesta toiminnasta, ja yhteistyössä Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’EMA, kanssa, jos uhka liittyy lääkkeisiin.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen virastojen ja elinten on toimitettava ilman aiheetonta viivytystä kaikki niiden saatavilla olevat merkitykselliset tiedot, jos omaan toimivaltaansa kuuluvaa riskinarviointia tekevä virasto tai elin sitä pyytää.

3. Jos tarvittava riskinarviointi ei kuulu lainkaan 1 kohdassa tarkoitettujen virastojen toimivaltaan tai se on osittain niiden toimivallan ulkopuolella ja se katsotaan tarpeelliseksi unionin tason reagoinnin koordinoinnin kannalta, komissio laatii terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tapauskohtaisen riskinarvioinnin.

Komissio toimittaa riskinarvioinnin viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta ja tarvittaessa siihen liitettyjen hälytysjärjestelmien kautta. Jos riskinarviointi on määrä julkistaa, kansalliset toimivaltaiset viranomaiset saavat sen ennen julkaisua.

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

---

elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

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

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

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

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

21 artikla

Reagointitoimien koordinointi terveysturvakomiteassa

1. Edellä olevan 19 artiklan mukaisen hälytysilmoituksen jälkeen jäsenvaltiot koordinoivat toimintaansa komission tai jäsenvaltion pyynnöstä ja käytettävissä olevien tietojen perusteella, mukaan lukien 19 artiklassa tarkoitetut tiedot ja 20 artiklassa tarkoitetut riskinarvioinnit, terveysturvakomiteassa ja yhteistyössä komission kanssa koordinoidakseen seuraavia:

   a) rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyvät kansalliset reagointitoimet, mukaan lukien tutkimustarpeet, myös tilanteet, joissa julistetaan kansainvälisen terveyssäännöstön mukainen kansainvälinen uhka kansanterveydelle ja joihin sovelletaan tämän asetuksen 2 artiklaa;

   b) riski- ja kriisiviestintää, jota on muokattava jäsenvaltioiden tarpeiden ja olosuhteiden mukaisesti ja jonka tavoitteena on tarjota yleisölle ja terveydenhoitoalan ammattilaisille unionissa johdonmukaista ja koordinoitua tietoa.

   c) rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ehkäisemisestä ja valvontaa koskevien lausuntojen ja ohjeiden sekä erityisten reagointitoimenpiteiden hyväksyminen jäsenvaltioita varten erityisistä reagointitoimenpiteistä.

2. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävän vakavan terveysuhkan torjumiseksi, sen on ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ja komissiolle ja kuultava niitä toimenpiteiden luonteen, tarkoituksen ja laajuuden osalta, ellei tarve suojella kansanterveyttä ole niin kiireellinen, että toimenpiteet on välttämätöntä toteuttaa välittömästi.

3. Jos jäsenvaltio joutuu toteuttamaan kiireellisesti kansanterveystoimia rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumisen tai uudelleenleviämisen vuoksi, sen on ilmoitettava kyseisten toimenpiteiden luonteesta, tarkoituksesta ja laajuudesta muille jäsenvaltioille ja komissiolle heti hyväksyttyään ne.

4. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt, joita tarvitaan 1, 2 ja 3 kohdassa säädetyn tietojenvaihdon, kuulemisen ja koordinoinnin yhtenäiseen toteuttamiseen.

   Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

22 artikla

Yhteisiä tilapäisiä kansanterveystoimenpiteitä koskevat suositukset

1. Komissio voi täydentää jäsenvaltioiden toimia hyväksymällä suosituksia yhteisistä tilapäisistä kansanterveystoimenpiteistä jäsenvaltioita varten.

2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti hyväksyttävien toimenpidesuositusten on

   a) perustuttava erityisesti ECDC:n, muiden asiaankuuluvien virastojen tai elinten tai 24 artiklassa tarkoitetun neuvoa-antavan komitean suosituksiin;

b) oltava sellaisten jäsenvaltioiden velvollisuuksien mukaisia, jotka liittyvät niiden terveyspolitiikan määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen;

c) oltava oikeassa suhteessa kyseiseen uhkaan liittyviin terveysriskeihin siten, että erityisesti vältetään henkilöiden, tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden tarpeetonta rajoittamista.

V LUKU

UNIONIN TASOINEN KANSANTERVEYSUHKA

23 artikla

Hätätilanteiden toteaminen

1. Komissio voi 24 artiklassa tarkoitetun neuvoa-antavan komitean asiantuntijalausunnon perusteella todeta virallisesti unionin tasoisen kansanterveysuhkan; mukaan lukin pandemiatilanteet, joissa kyseinen rajat ylittävä vakava terveysuhka vaarantaa kansanterveyden unionin tasolla.

2. Komissio toteaa 1 kohdassa tarkoitettujen tilanteiden päättyneeksi heti, kun jokin siihen sovellettava edellytys lakkaa täyttymästä.

3. Ennen kansanterveysuhkan toteamista unionin tasolla komission olisi otettava yhteys WHO:hon välittääkseen sille tautitilannetta koskevan komission analyysin ja ilmoittaakseen aikomuksestaan hyväksyä asiaa koskeva päätös.

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

   Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

   Komissio voi todeta kansanterveysuhkan 1 kohdan mukaisesti välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa.

24 artikla

Kansanterveysuhkia käsittelevä neuvoa-antava komitea

1. Jotta kansanterveysuhkat voidaan virallisesti todeta unionin tasolla, komissio perustaa kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean, jäljempänä ’neuvoa-antava komitea’, joka komission pyynnöstä neuvoo komissiota esittämällä näkemyksensä seuraavista:

   a) muodostaako kyseinen uhka kansanterveysuhkan unionin tasolla;

   b) kansanterveysuhkan päättymisen toteaminen unionin tasolla. ja

   c) reagointia koskevat neuvot, mukaan lukien seuraavia aiheita koskevat neuvot:

i) reagointitoimenpiteiden suunnittelu, mukaan lukien riski- ja kriisiviestintä, joka suunnataan kaikille jäsenvaltioille unionin erilaisten uhkatasojen mukaisesti;

ii) merkittävien puutteiden, epäjohdonmukaisuuksien tai riittämättömien seikkojen tunnistaminen ja lievittäminen toteutetuissa tai toteutettavissa toimenpiteissä erityisen uhan ehkäisemiseksi ja hallitsemiseksi ja sen vaikutusten kumoamiseksi, mukaan lukien kliininen hallinta ja hoito, muut kuin farmaseuttiset vastatoimenpiteet ja kansanterveystutkimuksen tarpeet;

iii) unionin tasolla järjestettävien tai koordinoitavien terveydenhuollon toimien, pelastustoimien ja muiden resurssien sekä tukitoimien priorisointi;

iv) sellaisten poliittisten toimenpiteiden suositteleminen, joilla puututaan erityisen uhan pitkän aikavälin seurauksiin ja lievitetään niitä.

2. Neuvoa-antava komitea koostuu riippumattomista asiantuntijoista, jotka komissio valitsee kyseisen erityisen uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta. Komitean jäsenten olisi edustettava useita eri aloja, jotta se voi antaa neuvoja biolääketieteellisistä, käyttäytymiseen liittyvistä, sosiaalisista, taloudellisista, kulttuurisista ja kansainvälisistä näkökohdista. ECDC:n ja EMAn edustajat osallistuvat neuvoa-antavaan komiteaan tarkkailijoina. Erityisen uhan kannalta merkityksellisten unionin muiden elinten tai virastojen edustajat osallistuvat komitean toimintaan tarvittaessa tarkkailijoina. Komissio voi kutsua henkilöitä, joilla on erityisasiantuntemusta jostakin esityslistalla olevasta asiasta, osallistumaan neuvoa-antavan komitean työskentelyyn tapauskohtaisesti.

3. Neuvoa-antava komitea kokoontuu aina tilanteen vaatiessa komission tai jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.

4. Neuvoa-antavan komitean puheenjohtajana toimii komission edustaja.

5. Komissio huolehtii neuvoa-antavan komitean sihteeristötehtävistä.

6. Neuvoa-antava komitea vahvistaa työjärjestyksensä, mukaan lukien uhkatilanteen julistamista ja sen päättymisen toteamista sekä suositusten hyväksymistä ja äänestystä koskevat säännöt. Työjärjestys tulee voimaan, kun komissio on antanut siitä myönteisen lausunnon.

25 artikla

Toteamisen oikeudelliset vaikutukset

1. Edellä olevan 23 artiklan mukaisen hätätilanteen toteamisen oikeusvaikutus on, että sen avulla voidaan ottaa käyttöön seuraavat:

a) asetuksessa (EU) …/… [*Julkaisutoimisto: Lisätään EMA-asetuksen numero* [ISC/2020/12532]] säädetyt lääkkeisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimenpiteet, joita sovelletaan kansanterveysuhkan aikana;

b) mekanismit lääketieteellisten vastatoimien puutteen seuraamiseen, niiden kehittämiseen, hankkimiseen, hallinnointiin ja käyttöönottoon;

c) asetuksessa (EU) …/… [*Julkaisutoimisto: Lisätään ECDC-asetuksen numero* [ISC/2020/12527]] tarkoitetun ECDC:n tuen aktivointi, jotta EU:n terveysalan erityistyöryhmä voidaan koota ja ottaa käyttöön.

VI LUKU

MENETTELYSÄÄNNÖKSET

26 artikla

Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän selektiivistä viestitoimintoa koskeva henkilötietojen suoja

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

2. Kun toimivaltaiset viranomaiset kontaktienjäljitystoimenpiteitä toteuttaessaan ilmoittavat kontaktien jäljitykseen tarvittavat henkilötiedot 19 artiklan 3 kohdan mukaisen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta, niiden on käytettävä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua selektiivistä viestitoimintoa ja toimitettava tiedot ainoastaan niille jäsenvaltioille, joita kontaktien jäljitystoimenpiteet koskevat.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on 2 kohdassa tarkoitettuja tietoja ilmoittaessaan viitattava hälytykseen, joka on tehty aiemmin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän välityksellä.

4. Henkilötietoja sisältävät viestit poistetaan automaattisesti selektiivisestä viestitoiminnosta 14 päivän kuluttua niiden lähettämisestä.

5. Henkilötietoja voidaan vaihtaa myös automaattisen kontaktien jäljityksen yhteydessä kontaktien jäljityssovelluksilla.

6. Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä

   a) yksityiskohtaiset vaatimukset, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminta ja tietojen käsittely ovat asetuksen (EU) 2016/679 ja asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisia;

   b) menettelyt varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän liittämiseksi unionin tason kontaktien jäljitysjärjestelmiin;

   c) sellaisten henkilötietoluokkien luettelon, joita voidaan vaihtaa kontaktienjäljitystoimenpiteiden koordinoimiseksi;

   d) järjestelyt automaattisissa kontaktien jäljityssovelluksissa tapahtuvaa käsittelyä ja näiden sovellusten yhteentoimivuutta varten sekä sellaiset tapaukset ja olosuhteet, joissa kolmansille maille voidaan myöntää käyttöoikeus kontaktien jäljityksen yhteentoimivuuteen ja käytännön järjestelyt tällaista käyttöoikeutta varten.

   Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

27 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevä komitea. Kyseinen komitea on asetuksen (EU) N:o 182/2011 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

   Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

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

28 artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle [...] päivästä [...]kuuta [...] [perussäädöksen voimaantulopäivä tai muu lainsäädäntövallan käyttäjien asettama päivä] määräämättömäksi ajaksi 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklan 3 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.

5. Heti annettuaan delegoidun säädöksen komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Edellä olevan 8 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

29 artikla

Tätä asetusta koskevat arvioinnit

Komissio arvioi tätä asetusta ja toimittaa keskeisiä päätelmiään koskevan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuoteen 2025 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen. Arviointi toteutetaan paremmasta sääntelystä annettujen komission suuntaviivojen

mukaisesti. Arviointi sisältää erityisesti arvion varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta sekä reagointitoimien koordinoinnista terveysturvakomiteassa.

VII LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

30 artikla

Kumoaminen

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

31 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puhemies*

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN TAUSTA 1
- Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet 1
- Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa 1
- Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa 2

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE 3
- Oikeusperusta 3
- Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta) 3
- Suhteellisuusperiaate 4
- Toimintatavan valinta 4

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET 4
- Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset 4
- Sidosryhmien kuuleminen 4
- Vaikutustenarviointi 5
- Perusoikeudet 5

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET 5

5. LISÄTIEDOT 6
- Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset 6

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA 40

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi 40

1.2. Toimintalohko(t) 40

1.3. Ehdotus/aloite liittyy 40

1.4. Tavoite (Tavoitteet) 40

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet) 40

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet) 40

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset 41

1.4.4. Tuloksellisuusindikaattorit 42

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut 42

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu 42

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla. 42

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset 43
1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin 44
1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen 44
1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset 44
1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat) 44
2. HALLINNOINTI 46
2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt 46
2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t) 46
2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle46
2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä 46
2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista 48
2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi 48
3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET 50
3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat 50
3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin 51
3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin 51
3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset 54
3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin 57
3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa 59
3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet 59
3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin 60

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittäviin terveysuhkiin vastaavista unionin vahvistetuista terveysturvapuitteista

1.2. Toimintalohko(t)

Otsake 2: Koheesio, palautumiskyky ja arvot

1.3. Ehdotus/aloite liittyy

☐ **uuteen toimeen**

☐ **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**[38]

X **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**

☐ **yhden tai useamman toimen sulauttamiseen tai uudelleen suuntaamiseen johonkin toiseen/uuteen toimeen**

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

Ehdotuksen yleistavoitteena on luoda nykyistä vahvemmat puitteet terveyskriiseihin varautumiselle ja reagoinnille EU:n tasolla, koska siinä puututaan covid-19-pandemian esille tuomiin heikkouksiin.

Puitteisiin sisältyy kattava oikeusperusta, jolla hallitaan valmiutta, seurantaa, riskinarviointia sekä varhaisvaroitusta ja reagointia koskevia unionin tason toimia, ja sillä vahvistetaan unionin roolia, kun vastaisuudessa hyväksytään EU:n tasolla yhteisiä toimenpiteitä rajat ylittävän terveysuhan yhteydessä.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoitteet

1. Vahvistetaan kansainvälisen terveyssäännöstön mukaista valmiuskapasiteettia laatimalla terveyskriisejä ja pandemioita koskeva EU:n valmiussuunnitelma sekä kehittämällä kansallisen ja alueellisen tason suunnitelmia koskevia vaatimuksia, yhdistettyinä kattavaan ja avoimeen raportointi- ja tarkastuskehykseen.

2. Vahvistetaan terveydenhuollon henkilöstöä antamalla säännöt, jotka koskevat terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstön koulutuksen tarjoamista.

3. Vahvistetaan seurantaa perustamalla parannetuilla tiedonkeruuvälineillä ja tekoälyllä tuettu integroitu EU-tason epidemiologinen seurantajärjestelmä, jotta mahdollisten uhkien varhaiset signaalit voidaan havaita; mahdollisuus nimetä kansaterveysalan EU:n vertailulaboratoriot ja rahoittaa niitä.

4. Tehostetaan seurantaa ja riskinarviointien tarkkuutta EU-tasolla antamalla uusien patogeenien seurantaa koskevia sääntöjä EU:n yhteisten tapausmäärittelyjen pohjalta, kun kyseessä on hätätilanne, ja sääntöjä terveydenhuoltojärjestelmien tietojen ja

[38] Sellaisina kuin nämä on määritelty varainhoitoasetuksen 58 artiklan 2 kohdan a ja b alakohdassa.

muiden rajat ylittävien uhkien hallinnan kannalta merkityksellisten tietojen raportointia varten.

5. Tehostetaan jäsenvaltioiden yhteistyötä erityisaloilla: perustetaan uusia EU:n verkostoja, joista huolehtii Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC), mukaan lukien EU:n vertailulaboratorioiden verkosto, jonka avulla voidaan koordinoida diagnostiikkaa, serologista testausta, testausmenetelmiä, tiettyjen testien käyttöä jne., sekä muut verkostot, kuten jäsenvaltioiden verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen tukipalveluiden verkosto.

6. Tehostetaan asianomaisten virastojen (ECDC, EMA jne.) kapasiteettia kaikki riskit kattavaan riskinarviontiin ja riskinarviointien koordinointia, kun osallisina on useita virastoja.

7. Vahvistetaan reagointitoimien EU-tason koordinointia terveysturvakomiteassa komission suosituksilla, jotta varmistetaan koordinoitu reagointi ECDC:n antamaan riskinarviointiin.

8. Vahvistetaan EU:n reagointia terveysuhkiin laatimalla säännöt hätätilanteiden toteamista ja unionin hätämekanismien aktivointia varten terveyskriisin hallitsemiseksi (esim. lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevat toimenpiteet).

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

Selvitys siitä, miten ehdotuksella/aloitteella on tarkoitus vaikuttaa edunsaajien/kohderyhmän tilanteeseen

Erityistavoite 1

EU:n, alueiden välisellä ja kansallisella tasolla laaditut valmiussuunnitelmat

Valmiuskapasiteettia koskevan raportoinnin puitteet ja alusta, tätä seuraavat stressitestit, tarkastukset ja korjaavat toimet

Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän jatkuva kehittäminen, uudet toiminnot valmiutta ja EU:n hälytysjärjestelmiin (ECDC-tiedote) liittymistä varten

Erityistavoite 2

Terveydenhuollon asiantuntijoiden jatkuva koulutus kansanterveyskriisien hallintaa varten

Erityistavoite 3

EU-tasoinen digitalisoitu ja integroitu seurantajärjestelmä, varhaisten signaalien parempi havaitseminen täsmällistä riskinarviointia ja reagointia varten

Erityistavoite 4

Uusien verkostojen perustaminen vertailulaboratorioiden ja ihmisestä peräisin olevien aineiden alalla

Erityistavoite 5

Kemiallisten, ympäristö- ja ilmastouhkien riskinarviointivastuun määrittäminen virastojen sisällä

Erityistavoite 6

Vakiintunut rakenne ja prosessit hätätilanteen toteamiseksi EU:n tasolla (neuvoa-antava paneeli, prosessien aktivointi hätätilanteessa)

1.4.4. Tuloksellisuusindikaattorit

Selvitys siitä, millaisin indikaattorein ehdotuksen/aloitteen etenemistä ja tuloksia seurataan.

Vuotuisessa työohjelmassa vahvistetaan tarkat tavoitteet ja odotetut tulokset, myös suorituskykyindikaattorit, ja monivuotisessa EU4Health-työohjelmassa esitetään yleiset strategiset tavoitteet, odotetut tulokset ja suorituskykyindikaattorit.

Tässä ehdotuksessa tarkoitettujen erityistehtävien ja -toimien osalta käytetään seuraavia indikaattoreita:

- Uusien/päivitettyjen valmiussuunnitelmien lukumäärä

- Jäsenvaltioissa suoritettujen stressitestien ja tarkastusten lukumäärä

- Terveydenhuoltohenkilöstön koulutustilaisuuksien ja -moduulien lukumäärä

- Nimettyjen toimivaltaisten viranomaisten lukumäärä (vähintään yksi toimivaltainen viranomainen/jäsenvaltio) perustetuissa uusissa verkostoissa

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

1.5.1. Tarpeet, joihin ehdotuksella/aloitteella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä sekä aloitteen yksityiskohtainen toteutusaikataulu

Nykyiset terveysturvapuitteet, jotka on vahvistettu valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista tehdyssä päätöksessä N:o 1082/2013/EU, tarjoavat rajallisen oikeudellisen kehyksen EU:n tasoiselle koordinoinnille. Sen perustana ovat pääasiassa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä sekä tietojenvaihto ja yhteistyö terveysturvakomiteassa. Covid-19-pandemiasta saadut ensimmäiset kokemukset osoittivat, että nykyinen järjestelmä ei ole EU:n tasolla mahdollistanut parasta mahdollista reagointia pandemiaan.

Päätöksen mukaiset rakenteet ja mekanismit ovat tärkeitä lähinnä helpotettaessa tietojenvaihtoa pandemiatilanteen kehityksestä ja tuettaessa kansallisten toimenpiteiden hyväksymistä, mutta niillä ei juurikaan pystytä käynnistämään oikea-aikaista EU:n tasoista reagointia, koordinoimaan riskiviestinnän keskeisiä näkökohtia tai varmistamaan jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta.

Terveysturvapuitteiden tarkistuksessa ehdotetaan nykyistä vankempaa ja kattavampaa oikeudellista perustaa, jotta unioni voi valmistautua ja reagoida terveyskriiseihin. Tätä täydennetään Euroopan ECDC:n ja EMAn toimeksiannon tarkistamisella.

Asetus olisi hyväksyttävä vuoden 2021 alussa ja tulokset pantava täytäntöön välittömästi (tieto vahvistettava).

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta)

Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa kansanterveyskriisien hallinnasta kansallisella tasolla, yksikään maa ei voi yksinään hallita rajat ylittävää kansanterveyskriisiä.

Rajat ylittävillä vakavilla terveysuhkilla on luonnostaan monikansallinen ulottuvuus. Globaalistuneessa yhteiskunnassa ihmiset ja tavarat liikkuvat yli rajojen ja sairaudet ja saastuneet tuotteet voivat liikkua nopeasti kaikkialla maailmassa. Kansallisen tason kansanterveystoimenpiteiden on sen vuoksi oltava keskenään johdonmukaisia ja koordinoituja, jotta tällaisten uhkien edelleen leviämistä voidaan hillitä ja niiden seuraukset minimoida.

Covid-19-pandemian laajuiset kansanterveysuhat vaikuttavat kaikkiin jäsenvaltioihin, eivätkä ne yksin pysty reagoimaan riittävällä tavalla. Tämä ehdotus perustuu covid-19-kriisistä saatuihin kokemuksiin, ja siinä ehdotetaan nykyisten rakenteiden ja mekanismien vahvistamista, jotta kaikkien terveysriskien osalta voidaan parantaa suojautumista. ehkäisemistä, valmistautumista ja reagointia.

Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen)

Ehdotuksessa pyritään erityisesti tuottamaan EU:n tason lisäarvoa laatimalla EU:lle terveyskriisejä ja pandemioita varten valmiussuunnitelma, jota täydennetään kansallisilla suunnitelmilla ja avoimella raportoinnilla valmiuksista; vahvistetut ja integroidut seurantajärjestelmät; terveysuhkia koskeva tehostettu riskinarviointi; valtuudet panna täytäntöön koordinoituja toimia EU:n tasolla terveysturvakomiteassa; ja parannettu mekanismi kansanterveysuhkien toteamiseksi EU-tasolla ja niihin reagoimiseksi.

Asetuksella tuetaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan täytäntöönpanoa, kun suunnitellaan toimia, joilla tuetaan, sovitetaan yhteen tai täydennetään jäsenvaltioiden toimia ihmisten terveyden suojelemiseksi ja kohentamiseksi.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Koko maailmassa ja EU:ssa vuoden 2020 alusta lähtien esiintynyt covid-19-pandemia on tuonut esiin merkittäviä puutteita.

Pandemia jatkuu edelleen, ja useimmissa EU-maissa tautitapausten määrä on jälleen kasvussa, kun matkailu oli käynnistynyt uudelleen ja kansallisen tason toimenpiteitä lievitettiin, mutta ensimmäisiä kokemuksia kansanterveystoimista on jo mahdollista tunnistaa.

Covid-19-pandemian myötä on korostunut se, että EU:n ja kansallisella tasolla on tehtävä enemmän terveysturvan sekä epidemioiden ja muiden terveysuhkien valmius- ja reagointisuunnittelun alalla. Valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan päätöksen mukaisilla rakenteilla ja mekanismeilla on helpotettu tietojenvaihtoa pandemiatilanteen kehityksestä ja tuettu toteutettuja kansallisia erityistoimenpiteitä, mutta niillä ei juurikaan ole pystytty käynnistämään oikea-aikaista EU:n tasoista reagointia, koordinoimaan riskiviestinnän keskeisiä näkökohtia tai varmistamaan jäsenvaltioiden välistä solidaarisuutta puuttuvien EU-tasoisten valtuuksien ja koordinoinnin vuoksi.

Osittaisia kokemuksia on otettu huomioon myös komission tiedonannossa EU:n lyhyen aikavälin terveydenhuoltovalmiudesta koronavirusepidemioiden varalta (15.7.2020), ja niihin puututaan jäsenvaltioiden ja komission lyhyen aikavälin toimilla.

1.5.4. Yhteensopivuus monivuotisen rahoituskehyksen kanssa ja mahdolliset synergiaedut suhteessa muihin kyseeseen tuleviin välineisiin

Unionin vahvistetut terveysturvapuitteet rajat ylittävin terveysuhkiin vastaamiseksi rahoitetaan muun muassa EU4Health-ohjelmasta, ja ne toimivat synergiassa muiden EU:n politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja täydentävät niitä. Näitä ovat esimerkiksi Euroopan rakenne- ja investointirahastot, Horisontti Eurooppa, Digitaalinen Eurooppa -ohjelma, rescEU, hätätilanteen tukiväline, ESR+ ja sisämarkkinaohjelma.

1.5.5. Arvio käytettävissä olevista rahoitusvaihtoehdoista, mukaan lukien mahdollisuudet määrärahojen uudelleenkohdentamiseen

Ei ole.

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

☐ **kesto on rajattu**

– ☐ toiminta alkaa [PP/KK]VVVV ja päättyy [PP/KK]VVVV.

– ☐ Maksusitoumusmäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset koskevat vuosia YYYY–YYYY ja maksumäärärahoihin kohdistuvat rahoitusvaikutukset vuosia YYYY–YYYY

✔ **kestoa ei ole rajattu**

– Käynnistysvaihe alkaa vuonna 2021 ja päättyy vuonna 2021,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)[39]

✔ **Suora hallinnointi**, jonka komissio toteuttaa käyttämällä

– ☐yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään

– ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

☐ **Välillinen hallinnointi**, jossa täytäntöönpanotehtäviä on siirretty

– ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille

– ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

– ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle

– ☐ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille

– ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

– ☐ sellaisille julkisen palvelun tehtäviä hoitaville yksityisoikeudellisille elimille, jotka antavat riittävät rahoitustakuut

– ☐ sellaisille jäsenvaltion yksityisoikeuden mukaisille elimille, joille on annettu tehtäväksi julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuuden täytäntöönpano ja jotka antavat riittävät rahoitustakuut

[39] Kuvaukset eri hallinnointitavoista ja viittaukset varainhoitoasetukseen ovat saatavilla budjettipääosaston verkkosivuilla osoitteessa: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

– ☐ henkilöille, joille on annettu tehtäväksi toteuttaa SEU-sopimuksen V osaston mukaisia yhteisen ulko- ja turvallisuuspolitiikan erityistoimia ja jotka nimetään asiaa koskevassa perussäädöksessä.

– *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, huomautuksille varatussa kohdassa olisi annettava lisätietoja.*

Huomautukset

[…]

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Tuloskehykset laaditaan aiemman terveysalan toimintaohjelman 2014–2020 käytäntöjen pohjalta sen varmistamiseksi, että tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja ajoissa.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

2.2.1. Perustelut ehdotetu(i)lle hallinnointitavalle(/-tavoille), rahoituksen toteutusmekanismille(/-mekanismeille), maksujärjestelyille sekä valvontastrategialle

Rajat ylittäviä terveysuhkia käsittelevät toimet toteutetaan suoran hallinnoinnin kautta käyttämällä varainhoitoasetuksen tarjoamia toteutustapoja, pääasiassa avustuksia ja hankintoja. Suora hallinnointi mahdollistaa avustussopimukset edunsaajien tai sopimukset toimeksisaajien kanssa, jotka osallistuvat suoraan unionin politiikkoja tukeviin toimiin. Komissio varmistaa, että rahoitettujen toimien tuloksia seurataan suoraan. Rahoitettujen toimien maksutavat sopeutetaan maksutapahtumien riskeihin.

Komission valvonnan tehokkuuden, tuloksellisuuden ja taloudellisuuden varmistamiseksi valvontastrategiassa painotetaan ennakko- ja jälkitarkastusten tasapainoa ja keskitytään avustusten toteuttamisen ja sopimusten täytäntöönpanon kolmeen keskeiseen vaiheeseen varainhoitoasetuksen mukaisesti:

– asetuksen poliittisten tavoitteiden mukaisten ehdotusten/tarjousten valinta;

– toiminnan valvonta ja seuranta ja jälkiarviointi, jotka kattavat hankkeiden toteutuksen, julkiset hankinnat, ennakko- ja välimaksut ja loppusuoritukset ja vakuuksien hallinnoinnin;

edunsaajien/toimeksisaajien toimipaikoissa tehdään myös jälkitarkastuksia tietystä otoksesta. Näiden tapahtuminen valinnassa hyödynnetään riskinarviointia ja satunnaista valintaa.

2.2.2. Tiedot todetuista riskeistä ja niiden vähentämiseksi käyttöön otetuista sisäisistä valvontajärjestelmistä

Unionin vahvistettujen terveysturvapuitteiden toteuttamisessa rajat ylittävin terveysuhkiin vastaamiseksi keskitytään julkisia hankintoja koskevien sopimusten tekemiseen sekä tiettyihin toimiin ja tietyille yhteisöille myönnettäviin avustuksiin.

Julkisia hankintoja koskevia sopimuksia tehdään pääasiassa seuraavilla aloilla: selvitykset, tutkimukset, tiedonkeruu, vertailuanalyysit, seuranta- ja arviointitoimet, koulutustoimet, tietotekniikka- ja viestintäpalvelut jne.

Avustuksia myönnetään pääasiassa tukitoimiin kansalaisjärjestöille, jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, terveysjärjestöille, kansallisille virastoille ja muille vastaaville. Tuettavien hankkeiden toteutusaika vaihtelee yleensä yhdestä kolmeen vuoteen.

Suurimmat riskit ovat seuraavat:

• riski, että asetuksen tavoitteita ei täysin saavuteta valittujen hankkeiden tai sopimusten riittämättömän toteutuksen tai laadun tai täytäntöönpanon viivästymisen vuoksi;

• riski, että myönnettyjä varoja käytetään tehottomasti tai epätaloudellisesti, olivatpa kyseessä sitten avustukset (rahoitussääntöjen monimutkaisuus) tai hankintasopimukset (vaaditun asiantuntemuksen omaavia talouden toimijoita saattaa olla rajallinen määrä, mikä vähentää mahdollisuuksia vertailla hintatarjouksia joillakin aloilla);

• komission maineeseen kohdistuva riski, jos paljastuu petoksia tai rikollista toimintaa; kolmansien osapuolten sisäisten valvontajärjestelmien perusteella voidaan saada ainoastaan osittainen varmuus, koska erilaisia sopimusosapuolia ja edunsaajia on paljon ja jokainen niistä käyttää omia valvontajärjestelmiään.

Komissio ottaa käyttöön sisäisiä menettelyjä, joilla on tarkoitus kattaa edellä yksilöidyt riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaisia ja ne sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia. Komissio tutkii näissä puitteissa edelleen mahdollisuuksia vahvistaa hallintoa ja saada tehokkuusetuja. Valvontakehyksen keskeiset piirteet ovat seuraavat:

Valvonta ennen hankkeiden toteutusta ja toteutuksen aikana:

• Otetaan käyttöön asianmukainen hankehallintajärjestelmä, jossa keskitytään siihen, miten hankkeet ja sopimukset edistävät toimintapoliittisia tavoitteita, varmistetaan kaikkien toimijoiden järjestelmällinen osallistuminen, otetaan käyttöön säännöllinen hankehallintakertomus, jota täydennetään tapauskohtaisesti tehtävillä tarkastuskäynneillä, mukaan lukien riskiraportit ylimmälle johdolle, sekä säilytetään asianmukainen talousarvion joustavuus.

• Komissio laatii malliavustussopimuksia ja palvelunhankintasopimuksia. Niihin sisältyy joitakin valvontamääräyksiä, jotka koskevat esimerkiksi tarkastuslausuntoja, rahoitustakuita, paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja OLAFin tekemiä tarkastuksia. Kustannusten avustuskelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan käyttämällä yksikkökustannuksia, kertakorvauksia, maksuja, jotka eivät liity kustannuksiin, sekä muita varainhoitoasetuksen tarjoamia mahdollisuuksia. Tällä vähennetään valvontakustannuksia ja painotetaan korkean riskin aloilla suoritettavia tarkastuksia ja valvontaa.

• Kaikki henkilöstöön kuuluvat allekirjoittavat hyvää hallintotapaa koskevat toimintasäännöt Valintamenettelyyn tai avustus- tai hankintasopimusten hallinnointiin osallistuvat työntekijät allekirjoittavat (lisäksi) ilmoituksen siitä, ettei heillä ole asiassa eturistiriitoja. Henkilöstö saa säännöllistä koulutusta ja hyödyntää verkostoja hyvien toimintatapojen vaihtamiseksi.

• Hankkeen tekninen toteutus tarkastetaan säännöllisesti asiakirjoista toimeksisaajan ja edunsaajan toimittamien teknisten etenemisraporttien perusteella. Tapauskohtaisesti järjestetään myös kokouksia toimeksisaajien/edunsaajien kanssa ja paikan päällä tehtäviä vierailuja.

Tarkastukset hankkeen päättyessä: Tiettyyn otokseen suoritetaan jälkitarkastuksia paikan päällä menoilmoitusten tukikelpoisuuden todentamiseksi. Tarkoituksena on estää, havaita ja oikaista rahoitustoimien laillisuuteen ja sääntöjenmukaisuuteen liittyvät asiavirheet. Jotta tarkastukset olisivat vaikutuksiltaan tehokkaita, tarkastettavien edunsaajien valinnassa käytetään perustana riskiperusteista valintaa ja

satunnaisotantaa ja kiinnitetään paikan päällä tehtävissä tarkastuksissa mahdollisuuksien mukaan huomiota toiminnallisiin seikkoihin.

2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toimen päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista

Kolmannen terveysalan toimintaohjelman 2014–2020 yhteydessä ehdotetun valvonnan vuotuiset kustannukset olivat noin 4–7 prosenttia toimintamenojen vuotuisesta talousarviosta. Tämä on perusteltavissa valvottavien tapahtumien monimuotoisuudella. Terveysalalla suora hallinnointi koskee useiden sopimusten ja kaikenkokoisia toimia koskevien avustusten myöntämistä sekä useiden toiminta-avustusten maksamista kansalaisjärjestöille. Näihin toimiin liittyvät riskit koskevat (etenkin) pienten organisaatioiden valmiuksia valvoa tehokkaasti menoja.

Komissio katsoo, että keskimääräiset valvontakustannukset ovat todennäköisesti samat tässä asetuksessa ehdotetuissa toimissa.

Kolmannessa terveysohjelmassa (2014–2020) viiden vuoden aikana suoraan hallinnoitaviin avustuksiin liittyvien paikalla tehtyjen tarkastusten virheprosentti oli 1,8 prosenttia, kun taas hankintasopimusten osalta se oli alle 1 prosentti. Virhetasoa pidetään hyväksyttävänä, koska se on alle 2 prosentin kynnysarvon.

Ehdotetut toimet eivät vaikuta tapaan, jolla määrärahoja tällä hetkellä hallinnoidaan. Nykyiset valvontajärjestelmät ovat osoittautuneet sellaisiksi, että niillä voidaan ehkäistä ja/tai havaita virheitä ja/tai sääntöjenvastaisuuksia ja sääntöjenvastaisuuksien tapauksessa oikaista niitä. Niitä mukautetaan uusien toimien sisällyttämiseksi ja sen varmistamiseksi, että jäännösvirhetasot (korjauksen jälkeen) jäävät alle 2 prosentin kynnysarvon.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

Ilmoitetaan käytössä olevat ja suunnitellut ehkäisy- ja suojatoimenpiteet, esimerkiksi petostentorjuntastrategian pohjalta

Suoraan hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia. Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 196) ja joka kattaa erityisesti seuraavat ennalta ehkäisevät, puutteiden havaitsemista helpottavat ja korjaavat toimenpiteet:

Komissiolla ja sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joille on suoraan tai välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta.

Komissio toteuttaa myös esimerkiksi seuraavia toimenpiteitä:

- asetuksen täytäntöönpanosta seurauksena olevissa päätöksissä ja sopimuksissa annetaan nimenomaisesti komissiolle sekä OLAFille ja tilintarkastustuomioistuimelle valtuudet tehdä tilintarkastuksia, paikalla tehtäviä todentamisia ja tarkastuksia sekä periä takaisin aiheettomasti maksettuja määriä ja soveltuvin osin määrätä hallinnollisia seuraamuksia;

- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa hakijat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaishavainta- ja poissulkemisjärjestelmään (EDES) perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella;

- kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti;

- petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta kaikille sopimuksen hallintaan osallistuville henkilöstön jäsenille sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat edunsaajien ilmoitukset itse paikalla.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/ EI-JM[40]	EFTA-mailta[41]	ehdokasmailta[42]	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
2	06 06 01 - EU4Health-ohjelma	JM	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokasmailta	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
	[XX.YY.YY.YY]		KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI	KYLLÄ/EI

40 JM = jaksotetut määrärahat; EI-JM = jaksottamattomat määrärahat.

41 EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

42 Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.

– X Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	2	Koheesio, palautumiskyky ja arvot

Pääosasto: SANTE			Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027 alkaen**		**YHTEENSÄ**
• Toimintamäärärahat											
06 06 01 - EU4Health-ohjelma	Sitoumukset	(1a)	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500		**360,500**
	Maksut	(2a)	25,750	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	51,500	25,750	**360,500**
Budjettikohta	Sitoumukset	(1b)									
	Maksut	(2b)									
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat[43]											
Budjettikohta		3)									
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ pääosasto SANTE	Sitoumukset	=1a+1b +3	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**		**360,500**
	Maksut	=2a+2b +3	**25,750**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**25,750**	**360,500**

[43] Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

• Toimintamäärärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	4)									
	Maksut	5)									
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat YHTEENSÄ		6)									
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 2 kuuluvat** määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=4+ 6	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**		**360,500**
	Maksut	=5+ 6	**25,750**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**25,750**	**360,500**

Jos ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia useampaan otsakkeeseen, toistetaan edellä oleva osa:

• Toimintamäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ	Sitoumukset	4)									
	Maksut	5)									
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ		6)									
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1–4 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ** (Viitemäärä)	Sitoumukset	=4+ 6	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**		**360,500**
	Maksut	=5+ 6	**25,750**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**51,500**	**25,750**	**360,500**

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**7**	”Hallintomenot”

Tämän osan täyttämisessä on käytettävä rahoitusselvityksen liitteessä (sisäisten sääntöjen liite V) olevaa hallintomäärärahoja koskevaa selvitystä, joka on laadittava ennen rahoitusselvityksen laatimista. Liite ladataan DECIDE-tietokantaan komission sisäistä lausuntokierrosta varten.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027 alkaen**		**YHTEENSÄ**
Pääosasto: SANTE										
• Henkilöresurssit		2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870		**20,090**
• Muut hallintomenot		0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120		**0,840**
YHTEENSÄ pääosasto SANTE	Määrärahat	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**		**20,930**

Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**		**20,930**

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027 alkaen**		**YHTEENSÄ**
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**		**381,430**
	Maksut	**28,740**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**54,490**	**25,750**	**381,430**

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ⇩			Vuosi **2021**		Vuosi **2022**		Vuosi **2023**		Vuosi **2024**		Vuosi **2025**		Vuosi **2026**		Vuosi **2027 alkaen**		**YHTEENSÄ**	
	TUOTOKSET																	
	Tyypi[44]	Keskim. määr. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYSTAVOITE 1 Valmiuskapasiteetin vahvistaminen																		
EU:n valmiussuunnitelma, alueiden väliset valmiustekijät				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Valmiusalusta raportointia ja maaprofiileja varten varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä + tarkastukset				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
– tuotos																		
Välisumma, erityistavoite 1				7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		7,000		49,000
ERITYISTAVOITE 2																		

[44] Tuotokset ovat tuloksena olevia tuotteita ja palveluita (esim. rahoitettujen opiskelijavaihtojen määrä tai rakennetut tiekilometrit).

Terveydenhuollon asiantuntijoiden jatkuva koulutus kansanterveyskriisien hallintaa varten																		
asiantuntijoiden				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
Välisumma, erityistavoite 2				6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		6,000		42,000
ERITYISTAVOITE 3 EU-tasoinen digitalisoitu ja integroitu seurantajärjestelmä, varhaisten signaalien parempi havaitseminen täsmällistä riskinarviointia ja reagointia varten																		
Digitalisoitu seuranta-alusta ja kansalliset järjestelmät				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
Välisumma, erityistavoite 3				36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		36,000		252,000
ERITYISTAVOITE 4 Uusien verkostojen perustaminen laboratorioiden ja ihmisestä peräisin olevien aineiden alalla																		
EU:n vertailulaboratoriot				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
Välisumma, erityistavoite 4				1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		1,200		8,400
ERITYISTAVOITE 5 Kemiallisten, ympäristö- ja ilmastouhkien riskinarviointivastuun määrittäminen virastojen sisällä																		
Riskinarvioinnit				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
Välisumma, erityistavoite 5				0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200

ERITYISTAVOITE 6 Vakiintunut rakenne ja prosessit hätätilanteen toteamiseksi EU:n tasolla (neuvoa-antava komitea, prosessien aktivointi hätätilanteessa)															
neuvoa-antava komitean perustaminen (toimii tarvittaessa, hätätilanteessa)		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
Välisumma, erityistavoite 6		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		0,700		4,900
KAIKKI YHTEENSÄ		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**51,500**		**360,500**

3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.

– ✔ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027 alkaen**	**YHTEENSÄ**
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7								
Henkilöresurssit	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	2,870	**20,090**
Muut hallintomenot	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	**0,840**
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7, välisumma	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**20,930**

OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät[45] of the multiannual financial framework								
Henkilöresurssit								
Muut hallintomenot								
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät, välisumma								

YHTEENSÄ	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**2,990**	**20,930**

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla pääosaston määrärahoilla ja/tai pääosastossa toteutettujen määrärahasiirtojen avulla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka voidaan myöntää toimea hallinnoivalle pääosastolle vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

45 Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

3.2.3.1. Henkilöresurssien arvioitu tarve

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.

– ✔ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027 alkaen**
• **Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)**							
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (EU:n ulkopuoliset edustustot)							
XX 01 05 01/11/21 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01/11 (suora tutkimustoiminta)							
• **Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)**[46]							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 **yy** [47] – päätoimipaikassa							
XX 01 04 **yy** [47] – EU:n ulkopuolisissa edustustoissa							
XX 01 05 02/12/22 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
10 01 05 02/12 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka voidaan myöntää toimea hallinnoivalle pääosastolle vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	ECDC:hen siirrettyjen CBHT:n mukaisten toimien valvonnasta, jäsenvaltioiden kanssa järjestettävistä kokouksista, tutkimusten tieteellisestä kokonaiskuvasta, asiantuntijaryhmien koordinoinnista, sopimusten hallinnoinnista, hallinnosta ja tietoteknisestä tuesta vastaava henkilöstö
Ulkopuolinen henkilöstö	Hallinnolliset ja avustavat tehtävät

[46] AC = sopimussuhteiset toimihenkilöt, AL = paikalliset toimihenkilöt, END = kansalliset asiantuntijat, INT = vuokrahenkilöstö ja JPD = nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

[47] Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

– ✔ voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä.

Ehdotuksen mukaiset toimet rahoitetaan EU4Health-ohjelmasta (suoraan tai saman ohjelman määrärahojen uudelleenkohdentamisen avulla).

– ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen kyseiseen otsakkeeseen sisältyvän kohdentamattoman liikkumavaran ja/tai monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät sekä ehdotetut välineet.

– ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.

Selvitys tarvittavista toimenpiteistä, mainittava myös kyseeseen tulevat rahoituskehyksen otsakkeet, budjettikohdat ja määrät

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotuksen/aloitteen

– ✔ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja

– ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

Määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **N**[48]	Vuosi **N+1**	Vuosi **N+2**	Vuosi **N+3**	Ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen vaikutukset ulottuvat (ks. kohta 1.6)			Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

[48] Vuosi N on ehdotuksen/aloitteen toteutuksen aloitusvuosi. ”N” korvataan oletetulla ensimmäisellä toteutusvuodella (esimerkiksi: 2021). Seuraavat vuodet täydennetään vastaavasti.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

– ✔ Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.

– ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

  – ☐ vaikutukset omiin varoihin

  – ☐ vaikutukset muihin tuloihin

  – tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin☐

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoto-vuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus[49]						
		Vuosi **N**	Vuosi **N+1**	Vuosi **N+2**	Vuosi **N+3**	Ilmoitetaan kaikki vuodet, joille ehdotuksen vaikutukset ulottuvat (ks. kohta 1.6)		
Momentti ….								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

[49] Perinteiset omat varat (tulli- ja sokerimaksut) on ilmoitettava nettomääräisinä eli bruttomäärästä on vähennettävä kantokuluja vastaava 20 prosentin osuus.