Teisipäev, 14. september 2021

P9_TA(2021)0376

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ***I

Euroopa Parlamendi 14. septembril 2021. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) [1]

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2022/C 117/22)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(1) Liit on seadnud ***eesmärgiks*** kaitsta ja parandada inimeste tervist***, eelkõige võidelda peamiste piiriüleste*** tervist ***kahjustavate teguritega***, võttes meetmeid tõsiste piiriüleste terviseohtude seireks, nende eest varajaseks hoiatamiseks ja nende vastu võitlemiseks.	(1) Liit on seadnud ***prioriteediks*** kaitsta ja parandada inimeste tervist ***haiguste ennetamise ja peamistele*** tervist ***kahjustavatele teguritele reageerimise kaudu***, võttes meetmeid tõsiste piiriüleste terviseohtude seireks***, nende hindamiseks, nendest teavitamiseks, valmisoleku parandamiseks***, nende eest varajaseks hoiatamiseks ja nende vastu võitlemiseks.

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(2a) Selleks et kvaliteetsed tervishoiusüsteemid oleksid kõigile kättesaadavad, on vaja terviklikku lähenemisviisi rahvatervisele. Keskusele tuleks teha ülesandeks teha kindlaks peamiste mittenakkuslike haiguste vahelised seosed ja neid jälgida, et hinnata nakkushaiguste mõju tervishoiusüsteemidele üldiselt ning COVID-19 pandeemia ajal täheldatud komorbiidsuse mõju tervisenäitajatele. Tuginedes keskuse ulatuslikele kogemustele seoses nakkushaiguste seire ja järelevalvega liidu tasandil, keskuse olemasolevale andmekogumisvahendile (TESSy) ja selle seostele nii nakkushaiguste kui ka mittenakkuslike haiguste eest vastutavate riiklike tervishoiuasutustega, on keskusel ainulaadne võimalus anda rahvatervise kohta põhjalikku teavet, mida saab kasutada poliitiliste otsuste tegemiseks.

[1] Asi saadeti vastavalt kodukorra artikli 59 lõike 4 neljandale lõigule vastutavale komisjonile tagasi institutsioonidevahelisteks läbirääkimisteks (A9-0253/2021).

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(3) 11. märtsil 2020 kuulutas Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) uuest koroonaviirusest põhjustatud COVID-19 puhangu ülemaailmseks pandeemiaks. Pandeemiale reageerimisel kogetud ***probleemide põhjal*** sai selgeks, et ***keskuse rolli*** liidu tervisekriisideks valmisoleku ja neile reageerimise ***raamistikus*** tuleks tugevdada.	(3) 11. märtsil 2020 kuulutas Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) uuest koroonaviirusest põhjustatud COVID-19 puhangu ülemaailmseks pandeemiaks. ***Arvestades*** pandeemiale reageerimisel kogetud ***probleeme, eelkõige inimeste jaoks, kes põevad mittenakkuslikke haigusi, ning arvestades liidu reageerimisega seoses kindlaks tehtud tõhususe puudujääke,*** sai selgeks, et liidu tervisekriisideks valmisoleku ja neile reageerimise ***raamistikku*** tuleks tugevdada***, et paremini ära kasutada liidu ja liikmesriikide suutlikkust reageerida tulevastele pandeemiatele***.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(3a) Euroopa Ombudsmani 5. veebruari 2021. aasta otsuses strateegilise uurimise OI/3/2020/TE kohta tehti kindlaks mõned olulised tõhususe puudujäägid keskuse reageerimisel COVID-19 pandeemiale. Keskuse teabekogumissüsteem on selline, et selle tulemusena puuduvad õigeaegsed, täielikud ja võrreldavad andmed ning see mõjutab keskuse modelleerimis- ja prognoosimispotentsiaali, kõnealuse teabe läbipaistvuse taset ja seda, kuidas teavet üldsusele edastatakse. Need puudused tuleks käesolevas määruses kõrvaldada, et tagada muu hulgas parem koordineerimine ja epidemioloogiline seire ning keskuse tegevusest õigeaegne teavitamine ja selle tegevuse suurem läbipaistvus.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(3b) Keskuse suutlikkus täita uusi ülesandeid sõltub liidu pakutava rahalise abi tasemest ning asutusesisestest ja -välistest inimressurssidest. Selleks et keskus saaks täita COVID-19 pandeemia tõttu talle usaldatud uusi ülesandeid, vajab keskus rohkem rahalisi vahendeid ja töötajaid. Sellised uued vahendid ei saa keskusele tulla üksnes ajutistest projektipõhistest vahenditest, näiteks vahenditest, mis on eraldatud kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/522 ([1a]) (programm „EL tervise heaks"), ning keskusele mitmeaastase finantsraamistiku perioodil 2021–2027 juba eraldatud vahenditest ei piisa. Seetõttu on oluline, et keskuse rahastamist ja personali suurendataks esimesel võimalusel.
	([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks") ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(3c) Elanikkonna üldise tervise parandamine haiguste ennetamise kaudu aitab vähendada vastuvõtlikkust tulevastele nakkuspuhangutele. Tuleks edendada koostoimet muude liidu tervisealgatustega, näiteks Euroopa vähktõvevastase võitluse kavaga, või liidu vahenditega, näiteks programmiga „EL tervise heaks".

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3 d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(3d) ***Eluslooduse ja muude loodusvarade liigkasutus ning bioloogilise mitmekesisuse kiire vähenemine kujutavad endast ohtu inimeste tervisele. Kuna inimeste, loomade ja keskkonna tervis on lahutamatult seotud, on äärmiselt oluline kasutada praeguste ja tekkivate kriiside lahendamisel terviseühtsuse põhimõtet.***

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(5) Vastavalt sellele laiendatakse käesoleva määrusega keskuse missiooni ja ülesandeid, et suurendada keskuse suutlikkust pakkuda vajalikke teaduslikke eksperditeadmisi ja toetada meetmeid, mis on olulised tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamiseks, nendeks valmisolekuks, neile reageerimise kavandamiseks ja nende vastu võitlemiseks liidus kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr …/… ([10]) [ISC/2020/12524].	(5) Vastavalt sellele laiendatakse käesoleva määrusega keskuse missiooni ja ülesandeid, et suurendada keskuse suutlikkust pakkuda vajalikke ***kindlaid ja sõltumatuid*** teaduslikke eksperditeadmisi ja toetada meetmeid, mis on olulised tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamiseks, nendeks valmisolekuks, neile reageerimise kavandamiseks ja nende vastu võitlemiseks liidus***, sealhulgas seoses nakkushaiguste mõjuga peamistele mittenakkuslikele haigustele ning eriti nendevaheliste seostega,*** kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr …/… ([10]) [ISC/2020/12524].

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu [KUUPÄEV] määrus (EL) XXXX/XXXX, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse täielik pealkiri ja avaldamisviide].

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu [KUUPÄEV] määrus (EL) XXXX/XXXX, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse täielik pealkiri ja avaldamisviide].

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(6) Sellega seoses tuleks keskusele teha ülesandeks pakkuda epidemioloogilist teavet ja selle analüüsi, epidemioloogilist modelleerimist, prognoosimist, asjakohaseid riskihinnanguid ja soovitusi, millega nähakse ette võimalused nakkushaiguste ennetamiseks ja tõrjeks. Keskuse meetmed peaksid olema kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega, st võtma arvesse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna vahelisi seoseid. Keskus peaks jälgima riiklike tervishoiusüsteemide suutlikkust reageerida nakkushaigusohtudele, võttes eelkõige arvesse selle teabe tähtsust riiklike valmisoleku- ja reageerimiskavade ettevalmistamisel. Keskus peaks toetama asjaomastest liidu rahastamisprogrammidest ja -vahenditest rahastatavate ning nakkushaigustega seotud meetmete rakendamist, esitama ravi ja juhtumihalduse suunised, mis põhinevad uusimate tõendite põhjalikul hindamisel, toetama epideemiatele ja haiguspuhangutele reageerimist liikmesriikides ja kolmandates riikides, sealhulgas kohapealset reageerimist, ning andma üldsusele nakkushaiguste kohta õigeaegset objektiivset, usaldusväärset ja kergesti kättesaadavat teavet. Keskus peaks kehtestama ka selge korra koostööks kolmandate riikide rahvatervise valdkonna osalejatega ja rahvatervise valdkonnas pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega, aidates sellega täita ELi võetud kohustust tugevdada partnerite valmisolekut ja reageerimissuutlikkust.	(6) Sellega seoses tuleks keskusele teha ülesandeks pakkuda ***õigeaegset*** epidemioloogilist teavet ja selle analüüsi, epidemioloogilist modelleerimist, prognoosimist, asjakohaseid riskihinnanguid ja soovitusi, millega nähakse ette võimalused nakkushaiguste ennetamiseks ja tõrjeks. Keskuse meetmed peaksid olema kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega, st võtma arvesse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna vahelisi seoseid***, kuna paljud haiguspuhangud on zoonootilist päritolu***. Keskus peaks jälgima***, hindama ja toetama*** riiklike tervishoiusüsteemide suutlikkust reageerida nakkushaigusohtudele, võttes eelkõige arvesse selle teabe tähtsust riiklike valmisolekuja reageerimiskavade ettevalmistamisel***, et võimaldada liikmesriikidel suurendada oma tervishoiusüsteemide suutlikkust***. ***Sellised kavad peaksid sisaldama soovitusi poliitikameetmete kohta, mis on seotud nakkushaiguste poolt tervishoiuteenustele ja hooldusele avaldatava mõju leevendamisega, eelkõige pidades silmas peamisi mittenakkuslikke haigusi põdevate patsientide olukorda. Võrreldavuse tagamiseks peaks liikmesriikide tervishoiusüsteemide suutlikkuse järelevalve põhinema ühistel näitajatel ja määratlustel. Keskusel peaks olema õigus korraldada korrapäraseid külastusi liikmesriikidesse, et hinnata tervishoiusüsteemide suutlikkust ohjata tervisekriise, ning spetsiaalseid kontrolle liikmesriikidesse valmisoleku- ja reageerimiskavade kontrollimiseks***. Keskus peaks toetama asjaomastest liidu rahastamisprogrammidest ja -vahenditest rahastatavate ning nakkushaigustega seotud meetmete rakendamist, esitama ravi ja juhtumihalduse suunised, mis põhinevad uusimate tõendite põhjalikul hindamisel, toetama epideemiatele ja haiguspuhangutele reageerimist liikmesriikides ja kolmandates riikides, sealhulgas kohapealset reageerimist ***ja töötajate koolitamist***, ning andma üldsusele nakkushaiguste kohta õigeaegset objektiivset, usaldusväärset ja kergesti kättesaadavat teavet. Keskus peaks kehtestama ka selge korra koostööks kolmandate riikide rahvatervise valdkonna osalejatega ja rahvatervise valdkonnas pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega, aidates sellega täita ELi võetud kohustust tugevdada partnerite valmisolekut ja reageerimissuutlikkust.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(7) ***Selleks*** et keskuse tööd tulemuslikult toetada ja tagada keskuse missiooni täitmine, tuleks liikmesriikidele teha ülesandeks edastada keskusele andmeid nakkushaiguste ja muude tervise eriküsimuste (näiteks antimikroobikumiresistentsus ja tervishoiuteenustega seotud nakkused, ***mis on seotud nakkushaigustega) seire kohta***, kättesaadavaid teaduslikke ja tehnilisi andmeid ***ning*** keskuse missiooni seisukohalt olulist teavet, ***teavitada*** keskust kõigist tõsistest piiriülestest terviseohtudest, ***anda*** teavet valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning tervishoiusüsteemi suutlikkuse kohta ja ***edastada asjakohast teavet, mis võib olla kasulik reageerimise koordineerimiseks***, ***samuti selgitada välja tunnustatud pädevad asutused*** ja ***rahvatervise eksperdid***, ***kes saavad pakkuda abi terviseohtudele reageerimisel liidu tasandil***.	(7) ***Õigeaegne ja täielik juurdepääs andmetele on eeltingimus selleks, et keskus saaks teha kiireid riskihindamisi, sealhulgas koostada epidemioloogilisi mudeleid ja prognoose. Selleks*** et keskuse tööd tulemuslikult toetada ja tagada keskuse missiooni täitmine, tuleks liikmesriikidele teha ülesandeks edastada ***õigeaegselt*** keskusele ***võrreldavaid ja kvaliteetseid*** andmeid nakkushaiguste***, nagu HIV/AIDS, B- ja C-hepatiit ning tuberkuloos,*** ja muude tervise eriküsimuste (näiteks antimikroobikumiresistentsus ja tervishoiuteenustega seotud nakkused***) seire kohta***, ***samuti nende mõju kohta peamistele mittenakkuslikele haigustele***, ***sealhulgas vaimse tervise probleemidele. Liikmesriigid peaksid pakkuma*** kättesaadavaid teaduslikke ja tehnilisi andmeid, keskuse missiooni seisukohalt olulist teavet, ***teavitama*** keskust kõigist tõsistest piiriülestest terviseohtudest, ***andma*** teavet valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning tervishoiusüsteemi suutlikkuse kohta***. Jõupingutuste dubleerimise*** ja ***lahknevate soovituste vältimiseks peaksid keskus ja liikmesriigid leppima kokku teabevahetuse ajakavas***, ***haigusjuhtude määratlustes, näitajates, standardites, protokollides*** ja ***menetlustes ning keskus***, ***WHO ja riiklikud bürood peaksid vahetama teavet sujuvalt***.

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(7a) Komisjon peaks koostöös keskuse, Euroopa Keskkonnaameti, Euroopa Kemikaaliameti ja Euroopa Toiduohutusametiga edendama keskkonna-, kliima- ja toiduteguritega seotud riskide analüüsi ja hindamise süstemaatilist integreerimist epidemioloogilise järelevalvega, võttes arvesse riiklike tervishoiusüsteemide nõrkusi ja rahvastiku vähekaitstud elanikkonnarühmi, et töötada nakkushaiguste ennetamise ja varajase avastamise tervikliku lähenemisviisi suunas. Selleks tuleks kasutada olemasolevaid vahendeid, nagu Euroopa Kliima- ja Tervishoiuvaatluskeskus, ning väljatöötamisel olevaid vahendeid, nagu Euroopa tervisealaste hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (European Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA).

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(8) Selleks et tõhustada valmisoleku ja reageerimise kavandamist liidus, tuleks laiendada keskuse tegevust sihtotstarbeliste võrgustike ja võrgustikutegevuse osas, et kajastada määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada viide tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevale määrusele [ISC/2020/12524]] kohaldamisala. Selleks peaks keskus koordineerima ning pakkuma komisjonile ***ja*** liikmesriikidele ***koos pädevate koordineerivate asutustega*** tehnilisi ja teaduslikke eksperditeadmisi sihtotstarbeliste võrgustike kaudu, sealhulgas äsja loodud ***laborivõrgustikud*** ning vereülekandeid, siirdamist ja kunstlikku viljastamist ***toetavad võrgustikud***.	(8) Selleks et tõhustada valmisoleku ja reageerimise kavandamist liidus, tuleks laiendada keskuse tegevust sihtotstarbeliste võrgustike ja võrgustikutegevuse osas, et kajastada määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada viide tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevale määrusele [ISC/2020/12524]] kohaldamisala. Selleks peaks keskus koordineerima ning pakkuma komisjonile, liikmesriikidele ***ja terviseohutuse komiteele*** tehnilisi ja teaduslikke eksperditeadmisi sihtotstarbeliste võrgustike kaudu, sealhulgas ***ergutades liidus*** äsja loodud ***laborivõrgustike*** ning vereülekandeid, siirdamist ja kunstlikku viljastamist ***toetavate võrgustike koostööd***.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(9) Selleks et suurendada nakkushaiguste ja nendega seotud tervise eriküsimuste epidemioloogilise seire tõhusust liidus, tuleks keskusele teha ülesandeks arendada edasi digiplatvorme ja -rakendusi, mille abil toetatakse liidu tasandi epidemioloogilist seiret, võimaldatakse andmete kogumisel ja analüüsimisel kasutada digitehnoloogiat, näiteks tehisintellekti, ning antakse liikmesriikidele tehnilist ja teaduslikku nõu integreeritud epidemioloogilise seire süsteemide loomiseks. Sellised digiplatvormid ja -rakendused tuleks välja töötada ELi satelliitandmeid integreerides, et lõimida need tulevasse tervishoiu Euroopa andmeruumi, mida reguleeritakse liidu õigusaktidega.	(9) Selleks et suurendada nakkushaiguste ***epidemioloogilise seire, nende testimise ja ravi järelealve, nakkushaiguste ja peamiste mittenakkuslike haiguste vaheliste seoste*** ja nendega seotud tervise eriküsimuste epidemioloogilise seire tõhusust liidus, tuleks keskusele teha ülesandeks arendada edasi ***turvalisi ja koostalitlevaid*** digiplatvorme ja -rakendusi, mille abil toetatakse liidu tasandi epidemioloogilist seiret, võimaldatakse andmete kogumisel ja analüüsimisel kasutada digitehnoloogiat, näiteks tehisintellekti***, arvutimodelleerimist ja -simulatsiooni***, ning antakse liikmesriikidele tehnilist ja teaduslikku nõu integreeritud epidemioloogilise seire süsteemide loomiseks. Sellised digiplatvormid ja -rakendused tuleks välja töötada ELi satelliitandmeid integreerides, et lõimida need tulevasse tervishoiu Euroopa andmeruumi, mida reguleeritakse liidu õigusaktidega.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(10) Selleks et tugevdada liidu ja liikmesriikide suutlikkust hinnata epidemioloogilist olukorda ning teha täpset riskihindamist ja täpselt reageerida, peaks keskus eelkõige jälgima nakkushaiguste suundumusi ja andma nende kohta aru, toetama ja võimaldama võtta tõenduspõhiseid reageerimismeetmeid, andma soovitusi nakkushaiguste riiklikul ja liidu tasandil kehtestatud ennetus- ja tõrjeprogrammide parandamiseks, jälgima ja ***hindama*** riiklike tervishoiusüsteemide ***suutlikkust*** nakkushaiguste diagnoosimisel, ennetamisel ja ***ravil***, sealhulgas sootundlikul viisil, tegema kindlaks riskirühmad, kes vajavad erimeetmeid, analüüsima nakkushaigustesse haigestumuse seoseid ühiskondlike ja ***keskkonnateguritega***, tegema kindlaks nakkushaiguste edasikandumise ja raskusastme riskitegurid ning selgitama välja teadusuuringute vajadused ja prioriteedid. Keskus peaks tegema koostööd seire jaoks määratud riiklike koordinatsioonikeskustega, moodustades võrgustiku, mis annab keskusele sellistes küsimustes strateegilist nõu ning edendab tugisektorite, näiteks ELi satelliitandmete ja -teenuste kasutamist.	(10) Selleks et tugevdada liidu ja liikmesriikide suutlikkust hinnata epidemioloogilist olukorda ning teha täpset riskihindamist ja täpselt reageerida, peaks keskus eelkõige***, tuginedes keskuse poolt ette pandud ning liikmesriikidega tihedas koostöös ja konsulteerides välja töötatud ühistele näitajatele, tegema kindlaks esilekerkivad terviseohud,*** jälgima nakkushaiguste suundumusi ja andma nende kohta aru, toetama***, koordineerima*** ja võimaldama võtta tõenduspõhiseid reageerimismeetmeid, andma soovitusi nakkushaiguste riiklikul ja liidu tasandil kehtestatud ennetus- ja tõrjeprogrammide parandamiseks, jälgima***, hindama*** ja ***toetama liikmesriike eesmärgiga saavutada*** riiklike tervishoiusüsteemide ***suutlikkuse ülespoole suunatud lähenemine*** nakkushaiguste diagnoosimisel, ennetamisel***, ravil*** ja ***leviku tõkestamisel***, sealhulgas sootundlikul viisil, tegema kindlaks riskirühmad, kes vajavad erimeetmeid, analüüsima nakkushaigustesse haigestumuse seoseid ühiskondlike***, keskkonna-*** ja ***kliimateguritega, kaaluma komorbiidsuse mõju nakkushaigusega patsientide ja nende ravi puhul***, tegema kindlaks nakkushaiguste edasikandumise ja raskusastme riskitegurid ning selgitama välja teadusuuringute vajadused ja prioriteedid. Keskus peaks tegema koostööd seire jaoks määratud riiklike koordinatsioonikeskustega, moodustades võrgustiku, mis annab keskusele sellistes küsimustes strateegilist nõu ning edendab tugisektorite, näiteks ELi satelliitandmete ja -teenuste kasutamist.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(11) Keskus peaks aitama liidus tugevdada suutlikkust diagnoosida, avastada, teha kindlaks ja iseloomustada nakkusetekitajaid, mis võivad ohustada rahvatervist, tagades liidu referentlaborite võrgustiku toimimise kooskõlas määrusega (EL) …/… [ELT: palun sisestada viide tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevale määrusele [ISC/2020/12524]]. See võrgustik vastutab hea tava edendamise ning diagnostika, testimismeetodite ja testide kasutamise ühtlustamise eest, et tagada haiguste ühtne seire, nendest teatamine ja nendest aru andmine ning testimise ja seire parem kvaliteet.	(11) Keskus peaks aitama liidus tugevdada suutlikkust diagnoosida, avastada, teha kindlaks ja iseloomustada nakkusetekitajaid, mis võivad ohustada rahvatervist, tagades liidu referentlaborite ***sihtotstarbelise*** võrgustiku toimimise ***integreeritud viisil*** kooskõlas määrusega (EL) …/… [ELT: palun sisestada viide tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevale määrusele [ISC/2020/12524]]. See võrgustik vastutab hea tava edendamise ning diagnostika, testimismeetodite***, kasutusel olevate ja innovaatiliste menetluste alase koolituse*** ja testide kasutamise ühtlustamise eest, et tagada haiguste ühtne seire, nendest teatamine ja nendest ***standardiseeritud*** aru andmine ning testimise ja seire parem kvaliteet.

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(12) Nakkushaigustest tulenevate piiriüleste terviseohtude korral võivad liikmesriikide vere- ja siirdamisteenistused pakkuda vahendeid doonorite võrgustiku kiireks testimiseks ning kogu elanikkonna haigusega kokkupuute ja selle suhtes immuunsuse hindamiseks. Need teenused sõltuvad keskuse ***kiiretest riskihindamistest***, et kaitsta inimpäritoluga aine põhist ravi vajavaid patsiente nakkushaiguste edasikandumise eest. Kõnealused riskihindamised on alus, mis võimaldab inimpäritoluga ainete kvaliteedi- ja ohutusstandardeid kehtestavaid meetmeid asjakohaselt kohandada. Seetõttu peaks keskus selle eesmärgi täitmiseks looma riiklike ***vere- ja siirdamisteenistuste*** ning nende asutuste võrgustiku ja seda haldama.	(12) Nakkushaigustest tulenevate piiriüleste terviseohtude korral võivad liikmesriikide vere- ja siirdamisteenistused pakkuda vahendeid doonorite võrgustiku kiireks testimiseks ning kogu elanikkonna haigusega kokkupuute ja selle suhtes immuunsuse hindamiseks. Need teenused sõltuvad keskuse ***kiirest, terviklikust ja täpsest riskihindamisest***, et kaitsta inimpäritoluga aine põhist ravi vajavaid patsiente nakkushaiguste edasikandumise eest. Kõnealused riskihindamised on alus, mis võimaldab inimpäritoluga ainete kvaliteedi- ja ohutusstandardeid kehtestavaid meetmeid asjakohaselt kohandada. Seetõttu peaks keskus selle eesmärgi täitmiseks looma riiklike ***teenistuste*** ning nende asutuste võrgustiku ***inimpäritoluga ainete mikrobioloogilise ohutuse tagamiseks, mis hõlmab vereülekannet, siirdamist ja kunstlikku viljastamist,*** ja seda haldama.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(13) Epideemiate esinemise vähendamiseks ja nakkushaiguste ennetamise suutlikkuse suurendamiseks liidus peaks keskus ***välja*** töötama nakkushaiguste ennetamise raamistiku, milles käsitletakse selliseid küsimusi nagu vaktsiinivälditavad haigused, antimikroobikumiresistentsus, terviseharidus, terviseteadlikkus ***ja*** käitumise muutmine.	(13) Epideemiate esinemise vähendamiseks ja nakkushaiguste ennetamise suutlikkuse suurendamiseks liidus peaks keskus***, võttes arvesse liikmesriikide kogemusi ja vastavaid olukordi,*** töötama ***nendega koostöös välja*** nakkushaiguste ennetamise raamistiku, milles käsitletakse selliseid küsimusi nagu vaktsiinivälditavad haigused, ***vaktsiinikõhklus, teadlikkus levikuteedest,*** antimikroobikumiresistentsus, terviseharidus, terviseteadlikkus***, tervisealane ebavõrdsus, haiguste ennetamine,*** käitumise muutmine ***ja seosed peamiste mittenakkuslike haigustega. Keskus peaks andma liikmesriikidele suuniseid ja jälgima selle raamistiku rakendamist liikmesriikides.***

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(14) Keskus peaks suurendama riikide ja liidu valmisolekut ja reageerimissuutlikkust, pakkudes liikmesriikidele ja komisjonile teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi. Sellega seoses peaks keskus tihedas koostöös liikmesriikide ja komisjoniga võtma mitmesuguseid meetmeid, sealhulgas liidu ja liikmesriikide valmisoleku- ja reageerimiskavade ning valmisoleku järelevalve- ja hindamisraamistike väljatöötamine, samuti andma soovitusi haiguspuhangute ennetamise, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise suutlikkuse ning riiklike tervishoiusüsteemide tugevdamise kohta. Keskus peaks laiendama andmete kogumist ja analüüsimist seoses epidemioloogilise seire ja sellega seonduvate tervise eriküsimustega, epideemiate arenguga, ebatavaliste epideemiliste nähtuste või uute tundmatut päritolu haigustega (sealhulgas kolmandates riikides), patogeenide ***molekulaarandmete ja*** tervishoiusüsteemide andmetega. Selleks peaks keskus tagama asjakohased andmekogumid ja menetlused, et hõlbustada konsulteerimist, andmete edastamist ja neile juurdepääsu, teostama liidu tasandil ennetus- ja tõrjemeetmete teadusliku ja tehnilise hindamise ning tegema koostööd andmekogumise valdkonnas tegutsevate asutuste, pädevate organite ja organisatsioonidega.	(14) Keskus peaks suurendama riikide ja liidu valmisolekut ja reageerimissuutlikkust, pakkudes liikmesriikidele ja komisjonile teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi. Sellega seoses peaks keskus tihedas koostöös liikmesriikide ja komisjoniga võtma mitmesuguseid meetmeid, sealhulgas liidu ***valmisoleku-*** ja ***reageerimiskavade väljatöötamine ning kaasa aitamine*** liikmesriikide valmisoleku- ja reageerimiskavade ***väljatöötamisele*** ning valmisoleku järelevalve- ja hindamisraamistike väljatöötamine, samuti andma soovitusi haiguspuhangute ennetamise, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise suutlikkuse ning riiklike tervishoiusüsteemide tugevdamise kohta***, sealhulgas pakkudes koolitust ja jagades parimaid tavasid***. Keskus peaks laiendama andmete kogumist ja analüüsimist seoses epidemioloogilise seire ja sellega seonduvate tervise eriküsimustega, epideemiate arenguga, ebatavaliste epideemiliste nähtuste või uute tundmatut päritolu haigustega (sealhulgas kolmandates riikides), patogeenide ***molekulaarandmetega,*** tervishoiusüsteemide andmetega ***ning andmetega nakkushaiguste ja peamiste mittenakkuslike haiguste vaheliste omavaheliste seoste kohta***. Selleks peaks keskus tagama asjakohased andmekogumid ja menetlused, et hõlbustada konsulteerimist, andmete ***turvalist*** edastamist ja neile juurdepääsu, teostama liidu tasandil ennetus- ja tõrjemeetmete teadusliku ja tehnilise hindamise ning tegema koostööd ***Maailma Terviseorganisatsiooni, asjakohaste liidu ametite,*** andmekogumise valdkonnas tegutsevate asutuste, pädevate organite ja organisatsioonidega.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 15

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(15) Määrusega …/… [ELT: palun sisestada viide tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevale määrusele [ISC/2020/12524]] nähakse ette varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem, mis võimaldab liidu tasandil edastada tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud hoiatusteateid ning mida keskus jätkuvalt haldab. Arvestades et tänapäeva tehnoloogia võib oluliselt aidata terviseohtudega võidelda ning epideemiaid ohjata ja neile piir panna, peaks keskus seda süsteemi ajakohastama, et võimaldada kasutada tehisintellekti tehnoloogiaid ning koostalitlusvõimelisi ja eraelu puutumatust tagavaid digitaalseid vahendeid, näiteks mobiilirakendusi, koos riskirühma kuuluvaid isikuid tuvastavate jälgimisfunktsioonidega.	(15) Määrusega …/… [ELT: palun sisestada viide tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevale määrusele [ISC/2020/12524]] nähakse ette varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem, mis võimaldab liidu tasandil edastada tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud hoiatusteateid ning mida keskus jätkuvalt haldab. Arvestades et tänapäeva tehnoloogia võib oluliselt aidata terviseohtudega võidelda ning epideemiaid ohjata ja neile piir panna, peaks keskus seda süsteemi ajakohastama, et võimaldada kasutada tehisintellekti tehnoloogiaid***, kõrgjõudlusega andmetöötlust, in silico meetoditega kliinilisi katseid ja digiteisiku tehnoloogiaid*** ning koostalitlusvõimelisi ja eraelu puutumatust tagavaid digitaalseid vahendeid, näiteks mobiilirakendusi, koos riskirühma kuuluvaid isikuid tuvastavate jälgimisfunktsioonidega***, vähendades samal ajal riske, mis on seotud näiteks kallutatud andmekogumite, süsteemi puuduliku kavandamise, kvaliteetsete andmete puudumise ja automatiseeritud otsuste tegemisest sõltumisega, ning võttes arvesse kaitsemeetmete kasutuselevõtmise olulisust, et vähendada neid riske tehisintellekti tehnoloogiate väljatöötamise ja rakendamise etappides***.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(16) Keskus peaks tagama asjakohase suutlikkuse, et toetada rahvusvahelist ja kohapealset reageerimist kooskõlas määrusega …/… [ELT: palun sisestada viide tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevale määrusele [ISC/2020/12524]]. See peaks võimaldama keskusel haiguspuhangute korral kutsuda kokku ja rakendada abimeeskondi – ELi tervishoiu rakkerühma, et aidata haiguspuhangutele reageerida kohapeal. Seepärast peaks keskus tagama suutlikkuse korraldada missioone liikmesriikidesse ja kolmandatesse riikidesse ning anda soovitusi terviseohtudele reageerimiseks. Neid meeskondi saab rakendada ka liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse toel. Keskus peaks toetama ka valmisoleku suurendamist kolmandates riikides vastavalt rahvusvahelistele tervise-eeskirjadele, et tegeleda tõsiste piiriüleste terviseohtude ja nende tagajärgedega.	(16) Keskus peaks tagama asjakohase suutlikkuse, et toetada rahvusvahelist***, piirkondadevahelist*** ja kohapealset reageerimist kooskõlas määrusega …/… [ELT: palun sisestada viide tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevale määrusele [ISC/2020/12524]]. See peaks võimaldama keskusel haiguspuhangute korral kutsuda kokku ja rakendada abimeeskondi – ELi tervishoiu rakkerühma, et aidata haiguspuhangutele reageerida kohapeal ***ja koguda kohapealseid andmeid***. Seepärast peaks keskus tagama ***alalise*** suutlikkuse korraldada missioone liikmesriikidesse ja kolmandatesse riikidesse ning anda soovitusi terviseohtudele reageerimiseks. Neid meeskondi saab rakendada ka liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse toel. Keskus peaks toetama ka valmisoleku suurendamist kolmandates riikides vastavalt rahvusvahelistele tervise-eeskirjadele, et tegeleda tõsiste piiriüleste terviseohtude ja nende tagajärgedega.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(17) Et aidata reageerida haiguspuhangutele, mis võivad levida liidus või liitu, peaks keskus töötama välja ELi tervishoiu rakkerühma kokkukutsumise raamistiku kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1313/2013/EL ([11]) ning võimaldama liidu kohapealse reageerimise ekspertide osalemist rahvusvahelistes reageerimisrühmades, et toetada liidu elanikkonnakaitse mehhanismi. Keskus peaks suurendama oma töötajate suutlikkust, samuti liidu ja EMP riikide, kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide, Euroopa naabruspoliitika riikide ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 233/2014 ([12]) osutatud ELi partnerriikide ekspertide suutlikkust osaleda tõhusalt välimissioonidel ja kriisiohjamisel.	(17) Et aidata reageerida haiguspuhangutele, mis võivad levida liidus või liitu, peaks keskus töötama välja ***alalise*** ELi tervishoiu rakkerühma ***ja selle*** kokkukutsumise raamistiku kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1313/2013/EL ([11]) ning võimaldama liidu kohapealse reageerimise ekspertide osalemist rahvusvahelistes reageerimisrühmades, et toetada liidu elanikkonnakaitse mehhanismi ***ja teha sellega tihedat koostööd***. Keskus peaks suurendama oma töötajate suutlikkust, samuti liidu ja EMP riikide, kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide, Euroopa naabruspoliitika riikide ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 233/2014 ([12]) osutatud ELi partnerriikide ekspertide suutlikkust osaleda tõhusalt välimissioonidel ja kriisiohjamisel. ***Seetõttu peaks keskus töötama välja tunnustatud eksperditeadmiste tasemete raamistiku.***

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

([12]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2014. aasta määrus (EL) nr 233/2014, millega luuakse arengukoostöö rahastamisvahend aastateks 2014–-2020 (ELT L 77, 15.3.2014, lk 44).

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(17a) Liikmesriigid, komisjon ja keskus peaksid määrama nii nakkushaiguste kui ka mittenakkuslike haiguste valdkonnas tunnustatud pädevad asutused ja rahvatervise eksperdid, kes aitaksid liidul reageerida terviseohtudele. Sellised eksperdid ja sidusrühmad, sealhulgas kodanikuühiskonna organisatsioonid, peaksid olema struktuuriliselt kaasatud kogu keskuse tegevusse ning aitama kaasa keskuse nõustamis- ja otsustusprotsessidele. Sidusrühmade kaasamisel tuleks tagada täielik vastavus läbipaistvuse ja huvide konflikti eeskirjadele.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(17b) Tugeva Euroopa terviseliidu loomiseks peaks keskus hõlbustama tihedamat koostööd ja parimate tavade vahetamist teiste liidu institutsioonide ja asutustega, sealhulgas tulevase ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutusega (HERA), tagama lähenemisviiside koordineerimise ja viima jõupingutuste dubleerimise miinimumini.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(17c) Keskus peaks tegema rahvatervise valdkonnas tihedat koostööd pädevate asutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonidega, eelkõige WHOga.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17 d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(17d) Keskus peaks teavitama üldsust praegustest ja tekkivatest terviseohtudest tõhusal ja läbipaistval viisil. Läbipaistvuse suurendamiseks peaks keskus õigeaegselt avaldama teadusuuringud, ülevaated, uuringud, aruanded, kiired riskihindamised ja tervishoiusüsteemide suutlikkuse hindamised. Keskus peaks sellega seoses käsitlema läbipaistvusega seotud küsimusi, nagu on märgitud Euroopa Ombudsmani 5. veebruari 2021. aasta otsuses strateegilise uurimise OI/3/2020/TE kohta.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17 e (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(17e) Keskus peaks tagama soolise ja geograafilise tasakaalu töötajate ja juhtkonna tasandil ning tagama sootundliku lähenemisviisi kõigis oma tegevustes.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(18) Keskuse suhtes kohaldatavate õigusnormide tõhususe ja tulemuslikkuse hindamiseks on asjakohane näha ette keskuse tegevuse ***korrapärane*** hindamine komisjoni poolt.	(18) Keskuse suhtes kohaldatavate õigusnormide tõhususe ja tulemuslikkuse hindamiseks on asjakohane näha ette keskuse tegevuse ***iga-aastane*** hindamine komisjoni poolt.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(19) Käesoleva määrusega ei peaks keskusele andma reguleerimisvolitusi.	(19) Käesoleva määrusega ei peaks keskusele andma reguleerimisvolitusi. ***Keskusel peaksid siiski olema ulatuslikud koordineerimispädevused ja volitused esitada liidu, riiklikul ja piirkondadevahelisel tasandil selgete ja ühtsete teaduspõhiste ettepanekute vormis soovitusi.***

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(20a) Terviseandmete tundliku iseloomu tõttu peaks keskus hoolitsema selle eest ja tagama, et tema töötlemistoimingutes järgitakse selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus ja läbipaistvus, eesmärgi piiramine, võimalikult väheste andmete kogumine, täpsus, säilitamise piirangud, terviklikkus ja konfidentsiaalsus. Seoses keskusele käesoleva määrusega antud uute ülesannetega peaks keskus võtma vastu erimeetmed, et minimeerida riske, mis võivad tuleneda eri allikatest pärit erapoolikute või mittetäielike andmete edastamisest, ning kehtestama andmete kvaliteedi läbivaatamise korra. Keskus peaks rangelt järgima Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 ([1a]) artiklis 27 sätestatud andmekaitsepõhimõtteid, määrates samal ajal kindlaks ka asjakohased tehnilised ja korralduslikud turvameetmed kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 33.

([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(20b) Euroopa Andmekaitseinspektori ülesanne peaks olema jälgida ja tagada, et kohaldataks käesoleva määruse sätteid, mis käsitlevad füüsiliste isikute põhiõiguste ja -vabaduste kaitsmist operatiivsete isikuandmete töötlemisel keskuses, samuti nõustada keskust ja andmesubjekte kõikides operatiivsete isikuandmete töötlemisega seotud küsimustes. Kui isikuandmete töötlemine ei ole keskuse tegevuseks vajalik, tuleks kehtestada meetmed, et tagada anonüümsete andmete kasutamine kooskõlas võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttega. Kui anonüümimine ei võimalda saavutada töötlemise konkreetset eesmärki, tuleks andmed pseudonüümida. Kui käesoleva määruse kohaldamisel on vaja töödelda isikuandmeid, siis tuleks seda teha kooskõlas isikuandmete kaitset käsitleva liidu õigusega. Käesoleva määruse kohane isikuandmete töötlemine peaks toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679 ([1a]), määrusega (EL) 2018/1725 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2002/58/EÜ ([1b]). Käesolev määrus ei tohiks piirata liikmesriikide kohustusi, mis tulenevad määrusest (EL) 2016/679 ja direktiivist 2002/58/EÜ.

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

([1b]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37).

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(20c) Selleks et tagada asjakohaste andmekaitsealaste õigusaktide järgimine, tuleks komisjonile anda õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte, milles sätestatakse töötlemise kohaldamisalasse kuuluvad andmesubjektide kategooriad ja töödeldavate isikuandmete kategooriad koos asjaomaste andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitsmiseks võetavate erimeetmete kirjeldusega. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes ([1a]) sätestatud põhimõtetega. Et tagada võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.
	([1a]) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(22) Kuna käesoleva määruse eesmärke, st laiendada keskuse missiooni ja ülesandeid, et suurendada keskuse suutlikkust pakkuda vajalikke teaduslikke eksperditeadmisi ja toetada meetmeid, millega võideldakse tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu liidus, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid terviseohtude piiriülese iseloomu ning kiire, koordineeritud ja sidusa reageerimise vajaduse tõttu saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.	(22) Kuna käesoleva määruse eesmärke, st laiendada keskuse missiooni ja ülesandeid, et suurendada keskuse suutlikkust pakkuda vajalikke teaduslikke eksperditeadmisi ja toetada meetmeid, millega võideldakse tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu liidus, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid terviseohtude piiriülese iseloomu ning ***uute tekkivate terviseohtude korral*** kiire, ***paremini*** koordineeritud ja sidusa reageerimise vajaduse tõttu saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(1a) „inimeste haiguste ennetamine ja tõrje“ – liikmesriikide ja liidu pädevate rahvatervise ametiasutuste, sh keskuse poolt haiguse leviku ennetamiseks ja peatamiseks esitatud soovitused ja tarvitusele võetavad meetmed;

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(3) „sihtotstarbeline võrgustik“ – haiguste, tervise eriküsimuste või rahvatervisega seotud ülesannetega tegelev erivõrgustik, mille eesmärk on tagada koostöö liikmesriikide koordineerivate pädevate asutuste vahel;	(3) „sihtotstarbeline võrgustik“ – haiguste, tervise eriküsimuste või rahvatervisega seotud ülesannetega tegelev erivõrgustik, ***mida toetab ja koordineerib keskus ning*** mille eesmärk on tagada koostöö liikmesriikide koordineerivate pädevate asutuste vahel;

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 1

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 2 – lõik 1 – punkt 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a) „peamine mittenakkuslik haigus“ – eluohtlik või krooniline haigus, mis on tavaliselt pikaajaline ning tuleneb geneetiliste, füsioloogiliste, keskkonna- ja käitumuslike tegurite kombinatsioonist (nt südame-veresoonkonna haigused, vähk, hingamisteede haigus, diabeet või psüühikahäired) ning mis mõjutab märkimisväärset hulka inimesi liidus;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Selleks et suurendada liidu ja liikmesriikide suutlikkust kaitsta inimeste tervist inimeste nakkushaiguste ***ning*** määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklis 2 käsitletavate seonduvate tervise eriküsimuste ennetamise ja tõrje teel, on keskuse missioon teha kindlaks nakkushaigustest tulenevad praegused ja esilekerkivad ohud inimeste tervisele, neid hinnata ja nendest aru anda ning anda soovitusi ***reageerimiseks*** liidu ja liikmesriikide tasandil ning vajaduse korral piirkondlikul tasandil.	Selleks et suurendada liidu ja liikmesriikide suutlikkust kaitsta inimeste tervist inimeste nakkushaiguste ***ja peamiste mittenakkuslike haiguste ja terviseküsimuste, sealhulgas*** määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklis 2 käsitletavate seonduvate tervise eriküsimuste ennetamise ja tõrje teel, on keskuse missioon ***koostöös liikmesriikide pädevate asutustega või omal algatusel sihtotstarbelise võrgustiku kaudu*** teha kindlaks nakkushaigustest ***ja peamistest mittenakkuslikest haigustest ja terviseküsimustest*** tulenevad praegused ja esilekerkivad ohud inimeste tervisele, neid hinnata ja nendest aru anda***, vajaduse korral tagades, et teave esitatakse kergesti kättesaadval viisil,*** ning anda soovitusi ***ja tuge, koordineerides reageerimist*** liidu ja liikmesriikide tasandil ning vajaduse korral ***piirkondadevahelisel ja*** piirkondlikul tasandil. ***Selliste soovituste esitamisel võtab keskus arvesse olemasolevaid riiklikke kriisiohjamiskavasid ja iga liikmesriigi vastavaid olusid.***

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Liidus või liitu levida võivate tundmatut päritolu muude haiguste puhangute korral tegutseb keskus omaenese algatusel, kuni puhangu allikas on teada. Puhangu korral, mis selgelt pole põhjustatud nakkushaigusest, tegutseb keskus ainult koostöös ***pädeva ametiasutusega selle*** ametiasutuse palvel.	Liidus või liitu levida võivate tundmatut päritolu muude haiguste puhangute korral tegutseb keskus omaenese algatusel, kuni puhangu allikas on teada. Puhangu korral, mis selgelt pole põhjustatud nakkushaigusest, tegutseb keskus ainult koostöös ***pädevate ametiasutustega nende*** ametiasutuse palvel ***ja teeb riskihindamise***.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 1 – lõik 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Oma missiooni järgides arvestab keskus täielikult liikmesriikide, komisjoni ja liidu muude asutuste või ametite vastutusaladega ning rahvatervise valdkonnas tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonide vastutusaladega, et tagada tegevuse kõikehõlmavus, sidusus ja täiendavus.	Oma missiooni järgides arvestab keskus täielikult liikmesriikide, komisjoni ja liidu muude asutuste või ametite vastutusaladega ***ja pädevustega*** ning rahvatervise valdkonnas tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonide vastutusaladega, et tagada tegevuse ***koordineerimine,*** kõikehõlmavus, sidusus***, järjepidevus*** ja täiendavus.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Keskus täidab oma ***finantssuutlikkuse ja*** volituste piires järgmisi ülesandeid:	2. Keskus täidab oma volituste piires järgmisi ülesandeid:

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) otsib, kogub, võrdleb, hindab ja levitab asjakohaseid teaduslikke ja tehnilisi andmeid ja teavet, võttes arvesse uusimaid tehnoloogiaid;	a) otsib, kogub, võrdleb, hindab ja levitab asjakohaseid teaduslikke ja tehnilisi andmeid ja teavet, võttes arvesse uusimaid ***saadaolevaid*** tehnoloogiaid***, sealhulgas tehisintellekti***;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	aa) töötab tihedas koostöös ja konsulteerides liikmesriikidega välja asjakohased ühised näitajad standarditud andmekogumismenetluste ja riskihindamise jaoks ning toetab nakkushaiguste ohjamise ülespoole suunatud ühtlustamist liikmesriikides;

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt a b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ab) kehtestab tihedas koostöös ja konsulteerides liikmesriikidega punktis ha osutatud peamisi mittenakkuslikke haigusi käsitleva teabe vahetamise tähtajad ja korra ning vajalikud näitajad kõnealuses punktis osutatud mõju hindamiseks;

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) pakub analüüse, teaduslikke nõuandeid, arvamusi ja toetust liidu ja liikmesriikide meetmete jaoks piiriüleste terviseohtude valdkonnas, sealhulgas riskihindamisi, epidemioloogilise teabe analüüse, epidemioloogilist modelleerimist, prognoosimist, soovitusi nakkushaigusohtude ja muude tervise eriküsimuste ***ennetamiseks ja ohjamiseks võetavate meetmete kohta, abi teadusuuringute prioriteetide kindlaksmääramisel ning teadus-*** ja ***tehnilist abi, sealhulgas koolitust ja muud tegevust enda volituste piires***;	b) pakub analüüse, teaduslikke nõuandeid, arvamusi***, suuniseid*** ja toetust liidu ja liikmesriikide meetmete jaoks piiriüleste terviseohtude valdkonnas, sealhulgas riskihindamisi, epidemioloogilise teabe analüüse, epidemioloogilist modelleerimist, prognoosimist, soovitusi nakkushaigusohtude ja muude tervise eriküsimuste ***(sealhulgas võimalik raske mõju peamist mittenakkuslikku haigust põdevate patsientide puhul) ennetamiseks*** ja ***ohjamiseks võetavate meetmete kohta, ning abi teadusuuringute prioriteetide kindlaksmääramisel***;

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ba) teha kindlaks ja jälgida peamiste mittenakkuslike haiguste mõju nakkushaiguste esinemissagedusele, raskusastmele ja suremusele;

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) koordineerib keskuse missiooni valdkondades tegutsevate asutuste üle-euroopalisi võrgustikke (sh komisjoni toetatavate rahvatervise alaste tegevustega seotud võrgustikud) ja haldab sihtotstarbelisi võrgustikke;	c) koordineerib keskuse missiooni valdkondades tegutsevate asutuste***, organisatsioonide ja ekspertide*** üle-euroopalisi võrgustikke (sh komisjoni toetatavate rahvatervise alaste tegevustega seotud võrgustikud) ja haldab sihtotstarbelisi võrgustikke***, tagades samal ajal täieliku vastavuse läbipaistvuse ja huvide konflikti eeskirjadele***;

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) vahetab teavet, eksperditeadmisi ja parimaid tavasid;	d) vahetab teavet, eksperditeadmisi ja parimaid tavasid ***ning pakub teaduslikku ja tehnilist abi, sh koolitust***;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
e) jälgib tervishoiusüsteemide suutlikkust seoses nakkushaigusohtude ohjamise ja muude tervise eriküsimustega;	e) jälgib tervishoiusüsteemide suutlikkust seoses nakkushaigusohtude ohjamise ja muude tervise eriküsimustega***, tuginedes käesoleva lõike punktis aa osutatud ühistele näitajatele ning määruse (EL)…/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse] artikli 7 lõikes 1 sätestatud elementidele; Keskus korraldab korrapäraseid külastusi liikmesriikidesse, et hinnata kohapeal käesoleva punkti esimeses osas osutatud tervishoiusüsteemide suutlikkust ning vahetada pädevate asutustega teavet tervishoiukriiside ohjamiseks***;

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ea) korraldab liikmesriikides iga üksikjuhtumi puhul eraldi kontrolle tekkekohas, et pakkuda täiendavat tuge ja jälgida käesoleva määruse artiklis 5b sätestatud kohustuste rakendamisel ja täitmisel tehtud edusamme, võttes vajaduse korral arvesse määruse (EL)…/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse] artikli 5 lõikes 5 osutatud stressitestide tulemusi; liikmesriigis tehtud kontrolli tulemused esitatakse aruandes Euroopa Komisjonile, Euroopa Parlamendile, nõukogule ja asjaomastele ELi ametitele;

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	eb) toetab peamistele nakkushaigustele reageerimise riiklikku järelevalvet, et mõõta nende vastu võitlemisel tehtud edusamme kogu liidus;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
f) hõlbustab asjakohastest liidu rahastamisprogrammidest ja -vahenditest rahastatavate meetmete väljatöötamist ja rakendamist, sealhulgas ühismeetmete rakendamist;	f) hõlbustab asjakohastest liidu rahastamisprogrammidest ja -vahenditest rahastatavate meetmete väljatöötamist ja rakendamist, sealhulgas ühismeetmete rakendamist ***tervishoiu valdkonnas***;

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt g

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
g) esitab komisjoni või terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel koostöös asjaomaste ***ühendustega*** suuniseid nakkushaiguste raviks ja muude rahvatervise seisukohast oluliste tervise eriküsimuste haldamiseks;	g) esitab komisjoni või ***määruse (EL)…/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse] artikli 4 alusel loodud*** terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel***, sealhulgas*** koostöös asjaomaste ***organisatsioonidega, kellel on kogemusi ja oskusteavet kõnealuste haiguste ja terviseprobleemide ravi ja juhtumite haldamise alal,*** suuniseid***, soovitusi ja ettepanekuid*** nakkushaiguste raviks ja muude rahvatervise seisukohast oluliste tervise eriküsimuste***, nagu peamised mittenakkuslikud haigused, koordineeritud seireks, järelevalveks, diagnoosimiseks, raviks ja*** haldamiseks***, vältides samal ajal olemasolevate suuniste dubleerimist, välja arvatud juhul, kui on vaja selliseid suuniseid uute teaduslike tõendite valguses ajakohastada***;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt h

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
h) toetab epideemiatele ja haiguspuhangutele reageerimist liikmesriikides ja kolmandates riikides vastastikuses täiendavuses muude liidu hädaolukordadele reageerimise vahenditega, eelkõige liidu elanikkonnakaitse mehhanismiga;	h) toetab epideemiatele ja haiguspuhangutele reageerimist liikmesriikides ja kolmandates riikides vastastikuses täiendavuses ***ja tihedas koostöös*** muude liidu hädaolukordadele reageerimise vahenditega, eelkõige liidu elanikkonnakaitse mehhanismiga***, esitades soovitusi meditsiinivahendite varu loomise kohta koostöös Euroopa Ravimiameti ja teiste asjakohaste liidu asutuste ja organitega***;

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ha) kogub olemasoleva taristu raames teavet peamiste mittenakkuslike haiguste kohta, eelkõige selliste haiguste kohta nagu vähktõbi, diabeet või psüühikahäired, mille arengut ja ravi pandeemiad oluliselt mõjutavad;

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt j

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
j) esitab komisjoni või terviseohutuse komitee palvel üldsusele tõenduspõhiseid teavitussõnumeid nakkushaiguste, nendest tulenevate terviseohtude ning asjakohaste ennetus- ja tõrjemeetmete kohta.	j) esitab komisjoni või terviseohutuse komitee palvel ***või omal algatusel*** üldsusele ***liidu kõigis ametlikes keeltes õigeaegseid, kergesti kättesaadavaid ja*** tõenduspõhiseid teavitussõnumeid nakkushaiguste, nendest tulenevate terviseohtude ***ja nende võimaliku mõju kohta peamist mittenakkuslikku haigust põdevate patsientide puhul,*** ning asjakohaste ennetus- ja tõrjemeetmete kohta.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 2 – punkt j a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ja) loob ja ajakohastab pidevalt avalikult kättesaadavat andmebaasi, mis koosneb tunnustatud riiklikest pädevatest asutustest ja nende rahvatervise ekspertidest, kes tegutsevad keskuse missiooni raames, koos liikmesriikide esitatud asjakohaste andmetega.

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 2

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 3 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Keskus, komisjon, asjakohased liidu asutused või ametid ja liikmesriigid teevad koostööd, et tõhustada oma tegevuste vahelist sidusust.	3. Keskus, komisjon, asjakohased liidu asutused või ametid ja liikmesriigid teevad ***täielikus läbipaistvuses*** koostööd, et tõhustada oma tegevuste vahelist sidusust.

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 4 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Liikmesriigid:	Liikmesriigid ***tagavad koordineerimise ja koostöö keskusega kõigis artiklis 3 nimetatud missioonides ja ülesannetes, tehes selleks järgmist***:

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) esitavad keskusele ***õigeaegselt*** ja vastavalt kokkulepitud haigusjuhu definitsioonile ***näitajate***, ***normide***, ***protokollide*** ja ***menetluste*** andmed, mis puudutavad nakkushaiguste ja muude tervise eriküsimuste seiret vastavalt määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklile 13, ning kättesaadavad teaduslikud ja tehnilised andmed ja teabe, mis on seotud keskuse missiooniga, sealhulgas teabe valmisoleku ning tervishoiusüsteemide suutlikkuse kohta nakkushaiguste puhanguid avastada, ennetada, neile reageerida ja nendest taastuda;	a) esitavad keskusele ***korrapäraselt*** ja vastavalt kokkulepitud ***ajakavale,*** haigusjuhu definitsioonile***, näitajatele***, ***normidele***, ***protokollidele*** ja ***menetlustele*** andmed, mis puudutavad nakkushaiguste ja muude tervise eriküsimuste seiret vastavalt määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklile 13, ning kättesaadavad teaduslikud ja tehnilised andmed ja teabe, mis on seotud keskuse missiooniga, sealhulgas teabe valmisoleku ning tervishoiusüsteemide suutlikkuse kohta nakkushaiguste puhanguid avastada, ennetada, neile reageerida ja nendest taastuda;

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	aa) kasutavad artikli 3 lõikes 2 osutatud näitajaid, et hinnata oma riigisisest tervishoiuseisundit, ja edastavad need keskusele, et andmeid oleks võimalik võrrelda;

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) teavitavad keskust varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu kõigist tõsistest piiriülestest terviseohtudest kohe pärast nende avastamist ning teatavad viivitamata, milliseid reageerimismeetmeid on võetud, samuti edastavad mis tahes asjakohase teabe, mis võib olla kasulik reageerimise koordineerimiseks, millele on osutatud määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklis 21; ***ning***	b) teavitavad keskust varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu kõigist tõsistest piiriülestest terviseohtudest kohe pärast nende avastamist ning teatavad viivitamata, milliseid reageerimismeetmeid on võetud, samuti edastavad mis tahes asjakohase teabe, mis võib olla kasulik reageerimise koordineerimiseks, millele on osutatud määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklis 21;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) selgitavad keskuse missiooni raames välja tunnustatud pädevad asutused ***ja*** rahvatervise eksperdid, kelle abi saaks kasutada liidu reageerimisel terviseohtudele, näiteks missioonidel liikmesriikidesse, et pakkuda eksperdinõuandeid, ja kohapealsetes uuringutes haiguskollete või -puhangute korral.	c) selgitavad keskuse missiooni raames välja tunnustatud pädevad asutused, rahvatervise eksperdid ***ja organisatsioonid***, kelle abi saaks kasutada liidu reageerimisel terviseohtudele, näiteks missioonidel liikmesriikidesse***, piiriülestesse piirkondadesse või kolmandatesse riikidesse***, et pakkuda eksperdinõuandeid, ja kohapealsetes uuringutes haiguskollete või -puhangute korral.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) töötavad välja riiklikud valmisoleku- ja reageerimiskavad kooskõlas määruse (EL)…/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse] artikliga 6, ajakohastavad neid õigeaegselt, võttes arvesse keskuse soovitusi, ning annavad aru oma valmisoleku ja reageerimise kavandamisest ja rakendamisest riiklikul tasandil vastavalt kõnealuse määruse artiklile 7;

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cb) hõlbustavad andmekogumise digiteerimist ning riiklike ja liidu seiresüsteemide vahelist andmevahetusprotsessi, tagades samal ajal rahalised vahendid vajaliku teabe õigeaegseks edastamiseks, ning

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 3

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 4 – lõik 1 – punkt c c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cc) teatavad viivitamata kõikidest viivitustest andmete esitamisel keskusele koos selgituse ja kavandatud esitamiskuupäevaga.

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Keskus toetab liikmesriikide poolt tunnustatud pädevate asutuste võrgustikutegevust, pakkudes komisjonile ja liikmesriikidele koordineerimisalaseid ning tehnilisi ja teaduslikke eksperditeadmisi ning kasutades selleks sihtotstarbelisi võrgustikke.	1. Keskus toetab ***ja arendab pidevalt edasi*** liikmesriikide poolt tunnustatud pädevate asutuste võrgustikutegevust, pakkudes komisjonile ja liikmesriikidele koordineerimisalaseid ning tehnilisi ja teaduslikke eksperditeadmisi ning kasutades selleks sihtotstarbelisi võrgustikke.

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Keskus tagab nakkushaiguste ja määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogilise seire võrgustiku integreeritud toimimise.	Keskus tagab nakkushaiguste ja määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud seonduvate tervise eriküsimuste***, sealhulgas peamiste mittenakkuslike haiguste, krooniliste haigusseisundite või tervisega seotud keskkonnaohtude esinemise ootamatu kasv,*** epidemioloogilise seire võrgustiku integreeritud toimimise.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) tagab epidemioloogilist seiret liidu tasandil toetavate digitaalsete platvormide ja rakenduste edasiarendamise, toetades liikmesriike tehniliste ja teaduslike nõuannetega, et luua integreeritud seiresüsteemid, mis võimaldavad vajaduse korral reaalajas seiret ning kasutavad olemasolevaid ELi satelliiditaristuid ja -teenuseid;	a) tagab epidemioloogilist seiret liidu tasandil toetavate digitaalsete platvormide ja rakenduste***, sealhulgas määruse (EL) …/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse] pideva*** edasiarendamise, toetades liikmesriike tehniliste ja teaduslike nõuannetega, et luua integreeritud seiresüsteemid, mis võimaldavad vajaduse korral reaalajas seiret ***(tõendades andmete kogumise vajalikkust ja proportsionaalsust vastavalt andmekaitsealasele mõjuhinnangule)*** ning kasutavad olemasolevaid ELi ***digitaalseid*** satelliiditaristuid ja -teenuseid***, eesmärgiga lihtsustada andmevahetusprotsessi ja vähendada halduskoormust liidu ja liikmesriikide tasandil; neid digiplatvorme ja -rakendusi rakendatakse lõimitud ja vaikimisi andmekaitsega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 (*) artiklile 27, võttes arvesse olemasolevat tipptasemel tehnoloogiat;***
	(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) pakub kvaliteeditagamist, jälgides ja hinnates sihtotstarbeliste seirevõrgustike epidemioloogilise seire alast tegevust (sealhulgas kehtestades seirestandardid ja kontrollides seireandmete täielikkust), et tagada optimaalne toimimine;	b) pakub kvaliteeditagamist, jälgides ja hinnates sihtotstarbeliste seirevõrgustike epidemioloogilise seire alast tegevust (sealhulgas kehtestades seirestandardid ja kontrollides seireandmete täielikkust ***ja hindamisnäitajaid***), et tagada optimaalne toimimine;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) peab sellise epidemioloogilise seire andmebaasi (andmebaase), koordineerib tegevust muude asjakohaste andmebaaside haldajatega ning teeb tööd selle nimel, et saavutada andmekogumise ja modelleerimise ühtlustatud metoodika;	c) peab sellise epidemioloogilise seire andmebaasi (andmebaase), koordineerib tegevust muude asjakohaste andmebaaside haldajatega ning teeb tööd selle nimel, et saavutada andmekogumise ja modelleerimise ühtlustatud metoodika***, et koguda võrreldavaid andmeid kogu liidu ulatuses, millele saaks otsuste tegemisel tugineda; selle ülesande täitmisel minimeerib keskus riskid, mis võivad tekkida ebatäpsete, mittetäielike või mitmetimõistetavate andmete edastamisel ühest andmebaasist teise, ning kehtestab töökindlad menetlused andmete kvaliteedi kontrollimiseks***;

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 2 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) kogub ja analüüsib liikmesriikide esitatud teavet pandeemiate mõju kohta peamiste mittenakkuslike haiguste põhjustele ja ravile;

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) edastab andmeanalüüsi tulemused komisjonile ja liikmesriikidele;	d) edastab andmeanalüüsi tulemused komisjonile ja liikmesriikidele ***ning teeb ettepaneku üldsusele teabe edastamiseks***;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 2 – lõik 2 – punkt g

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
g) tagab seireks kasutatavate digitaalsete platvormide koostalitlusvõime digitaristutega, mis võimaldavad kasutada terviseandmeid tervishoiu, teadusuuringute, poliitika kujundamise ja regulatiivsel otstarbel, et integreerida need platvormid ja taristud tervishoiu Euroopa andmeruumi, mida reguleeritakse liidu õigusaktidega, ja kasutada muid asjakohaseid andmeid, näiteks keskkonnategurite andmeid.	g) tagab seireks kasutatavate digitaalsete platvormide koostalitlusvõime digitaristutega, mis võimaldavad kasutada terviseandmeid tervishoiu, teadusuuringute, poliitika kujundamise ja regulatiivsel otstarbel ***kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 (*) artikli 9 lõike 2 punktidega h ja i ning pärast andmekaitsealase mõjuhinnangu läbiviimist ja ohu vähendamist andmesubjektide õigustele ja vabadustele***, et integreerida need platvormid ja taristud tervishoiu Euroopa andmeruumi, mida reguleeritakse liidu õigusaktidega, ja kasutada muid asjakohaseid andmeid, näiteks keskkonnategurite andmeid ***ja nähtusi, millel võib olla tõsine tervisemõju liidu või piirkondadevahelisel tasandil***.

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

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Keskus toetab oma volituste piires terviseohutuse komitee, nõukogu ja muude liidu struktuuride tööd tõsistele piiriülestele terviseohtudele reageerimise koordineerimisel.	3. Keskus toetab oma volituste piires terviseohutuse komitee, nõukogu ja ***vajaduse korral*** muude liidu struktuuride tööd tõsistele piiriülestele terviseohtudele reageerimise koordineerimisel.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 4 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) jälgib nakkushaiguste suundumusi läbi aja liikmesriikides ja kolmandates riikides ning annab nendest aru, tuginedes kokkulepitud näitajatele, et hinnata käesolevat olukorda ja võimaldada võtta asjakohaseid tõenduspõhiseid meetmeid, sealhulgas määrates kindlaks liikmesriikidest ühtlustatud andmete kogumise kirjeldused.	a) jälgib nakkushaiguste suundumusi ***ning nende seost peamiste mittenakkuslike haiguste ja krooniliste haigusseisunditega ning mõju nende haiguste või haigusseisunditega patsientidele*** läbi aja liikmesriikides ja kolmandates riikides ning annab nendest aru, tuginedes kokkulepitud näitajatele, et hinnata käesolevat olukorda ja võimaldada võtta asjakohaseid tõenduspõhiseid meetmeid, sealhulgas määrates kindlaks liikmesriikidest ühtlustatud andmete kogumise kirjeldused;

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 4 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) jälgib ja hindab tervishoiusüsteemide suutlikkust diagnoosida, ennetada ja ravida konkreetseid nakkushaigusi ning tagada patsientide ohutust;	d) jälgib ja hindab tervishoiusüsteemide suutlikkust diagnoosida, ennetada ja ravida konkreetseid nakkushaigusi ning tagada patsientide ohutust ***ja riikide tervishoiusüsteemide vastupidavust suurte haiguspuhangute korral ühiste näitajate ja määratluste alusel***;

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 4 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
f) aitab hinnata nakkushaiguste põhjustatud koormust elanikkonnale, kasutades selliseid andmeid nagu haiguse levimus, tüsistused, haiglaravi ja suremus, ning tagab, et need andmed on rühmitatud vanuse, soo ja puude alusel;	f) aitab hinnata nakkushaiguste põhjustatud koormust elanikkonnale, kasutades selliseid andmeid nagu haiguse levimus, tüsistused, haiglaravi ja suremus, ning tagab, et need andmed on rühmitatud vanuse, soo ja puude ***ning patsientide komorbiidsuse*** alusel;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 4 – punkt h

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
h) selgitab välja haiguse edasikandumise riskitegurid, kõige suurema riskiga rühmad, sealhulgas haigestumuse ja haiguse raskusastme seosed ühiskondlike ja ***keskkonnateguritega***, ning teadusuuringute prioriteedid ja -vajadused.	h) selgitab välja haiguse edasikandumise riskitegurid, kõige suurema riskiga rühmad, sealhulgas haigestumuse ja haiguse raskusastme seosed ühiskondlike***, keskkonna-*** ja ***kliimateguritega***, ning teadusuuringute prioriteedid ja -vajadused.

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 5 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Iga liikmesriik määrab koordineeriva pädeva asutuse ning nimetab riikliku koordinatsioonikeskuse ja operatiivsed kontaktpunktid asjakohaste rahvatervisega seotud ülesannete täitmiseks, sealhulgas epidemioloogilise seire tegemiseks ning erinevate haigusrühmade ja üksikute haiguste jaoks.	Iga liikmesriik määrab koordineeriva pädeva asutuse ning nimetab riikliku koordinatsioonikeskuse ja operatiivsed kontaktpunktid asjakohaste rahvatervisega seotud ülesannete täitmiseks, sealhulgas epidemioloogilise seire tegemiseks ning erinevate haigusrühmade ja üksikute haiguste jaoks. ***Riiklikud koordinatsioonikeskused on võimalikult suures ulatuses samad kui rahvusvaheliste tervise-eeskirjade riiklikud teabekeskused, et vähendada vahendite ja jõupingutuste dubleerimist.***

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 5 – lõik 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Riiklikud koordinatsioonikeskused ja operatiivsed kontaktpunktid, mis on määratud vahetama keskusega teavet konkreetsete haiguste teemal, moodustavad haiguste või haigusrühmade põhised võrgustikud, mille ülesannete hulka kuulub riiklike seireandmete edastamine keskusele.	Riiklikud koordinatsioonikeskused ja operatiivsed kontaktpunktid, mis on määratud vahetama keskusega teavet konkreetsete haiguste teemal, moodustavad haiguste või haigusrühmade põhised võrgustikud, mille ülesannete hulka kuulub riiklike seireandmete ***ning nakkushaiguste ennetamise ja tõrje ettepanekute*** edastamine keskusele.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Keskus tagab määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklis 15 osutatud liidu referentlaborite võrgustiku toimimise rahvatervist ohustada võivate nakkusetekitajate diagnoosimise, avastamise, identifitseerimise ja iseloomustamise eesmärgil.	6. Keskus tagab määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklis 15 osutatud liidu referentlaborite võrgustiku toimimise ***ja koordineerib seda*** rahvatervist ohustada võivate nakkusetekitajate diagnoosimise***, geeni sekveneerimise***, avastamise, identifitseerimise ja iseloomustamise eesmärgil.

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6a. Keskus annab tehnilist ja teaduslikku abi liikmesriikidele, et võimaldada neil arendada oma avastamis- ja sekveneerimissuutlikkust, eelkõige abistades neid liikmesriike, kellel ei ole piisavat suutlikkust.

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 8 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Keskus tagab liikmesriikide nende teenistuste võrgustiku toimimise, kes toetavad vereülekannet, siirdamist ja kunstlikku viljastamist, et tagada pidev ja kiire juurdepääs sero-epidemioloogilistele andmetele sero-epidemioloogiliste uuringute kaudu elanikkonna hulgas, sealhulgas doonorite haigustega kokkupuute ja immuunsuse hindamine.	Keskus tagab liikmesriikide nende teenistuste võrgustiku toimimise, kes toetavad ***inimpäritoluga ainete mikrobioloogilist ohutust, mis hõlmab*** vereülekannet, siirdamist ja kunstlikku viljastamist***, mis on sätestatud määruse (EL)…/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse] artikli 16 alusel, ning koordineerib seda***, et tagada pidev ja kiire juurdepääs sero-epidemioloogilistele andmetele sero-epidemioloogiliste uuringute kaudu elanikkonna hulgas, sealhulgas doonorite haigustega kokkupuute ja immuunsuse hindamine.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 4

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5 – lõige 8 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Esimeses lõigus osutatud võrgustik toetab keskust, jälgides ***haiguspuhanguid***, mis on olulised inimpäritoluga ainete ja nende patsientidele ***tarnimise*** seisukohast, ning töötades välja suunised vere, kudede ja rakkude ohutuse ja kvaliteedi kohta.	Esimeses lõigus osutatud võrgustik toetab keskust, jälgides ***nakkushaiguste puhanguid***, mis on olulised inimpäritoluga ainete ***ohutuse*** ja nende patsientidele ***mõeldud tarnete piisavuse*** seisukohast, ning töötades välja suunised vere, kudede ja rakkude ohutuse ja kvaliteedi kohta.

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5a – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Keskus toetab liikmesriike nakkushaiguste ennetamise ja tõrje ***süsteemide tugevdamisel***.	1. Keskus toetab liikmesriike nakkushaiguste ennetamise ja tõrje ***suutlikkuse suurendamisel ning andmete kogumise protsessi parandamisel ja hõlbustamisel andmete reaalajas ja koostalitlusvõimelise jagamise abil***.

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5a – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. ***Keskus*** töötab välja raamistiku nakkushaiguste ennetamiseks ja eriküsimuste jaoks, sealhulgas vaktsiinivälditavad haigused, antimikroobikumiresistentsus, terviseharidus, terviseteadlikkus ja käitumise muutmine.	2. ***Tihedas koostöös liikmesriikide, EMA ja muude asjaomaste liidu organite ja asutustega ning rahvusvaheliste organisatsioonidega*** töötab ***keskus*** välja raamistiku nakkushaiguste ennetamiseks ja eriküsimuste jaoks, sealhulgas ***sotsiaal-majanduslikud riskifaktorid,*** vaktsiinivälditavad haigused, antimikroobikumiresistentsus***, tervise edendamine***, terviseharidus, terviseteadlikkus ja käitumise muutmine.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5a – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	See raamistik hõlbustab pidevat konsulteerimist kodaniku-ühiskonna ja tööstussektori esindajate, eelkõige teadusasutustega, seoses keskuse tegevusega, mille eesmärk on nakkushaiguste ennetus, võitlus vaktsineerimisega seotud väärinformatsiooni vastu, mis põhjustab vaktsiinikõhklust, ennetusmeetmed ja ravi, samuti teavituskampaaniad haiguste vaheliste seoste ja peamiste mittenakkuslike haigustega patsientide riskide kohta.

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5a – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Keskus hindab ja jälgib nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogramme, et pakkuda tõendeid, mille alusel teha soovitusi nende programmide tugevdamiseks ja parandamiseks riikide ja liidu ning vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil.	3. Keskus ***võib taotluse korral anda suuniseid nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide koostamiseks ning*** hindab ja jälgib nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogramme, et pakkuda tõendeid, mille alusel teha soovitusi nende programmide ***koordineerimiseks,*** tugevdamiseks ja parandamiseks riikide***, piirkondade*** ja liidu ning vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil.

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 5

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5a – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Keskus töötab välja platvormi, et jälgida liikmesriikide vaktsineerimise taset, võttes arvesse vaktsineerimiskavade eripära riigi ja piirkonna tasandil.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5b – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Keskus annab liikmesriikidele ja komisjonile teaduslikku ja tehnilist eksperdiabi koostöös asjaomaste liidu organite ja asutuste ***ning*** rahvusvaheliste organisatsioonidega, järgides komisjoniga valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas kehtestatud asjakohast töökorda.	Keskus annab liikmesriikidele ja komisjonile ***soovitusi ning*** teaduslikku ja tehnilist eksperdiabi koostöös asjaomaste liidu organite ja asutuste, rahvusvaheliste organisatsioonidega ning ***kodanikuühiskonna esindajatega***, järgides komisjoniga valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas kehtestatud asjakohast töökorda.

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5b – lõige 1 – lõik 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) ***hõlbustab*** liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise ***kavandamise enesehindamist ja välishindamist*** ning aitab kaasa määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklite 7 ja 8 kohasele valmisoleku ja reageerimise kavandamise aruandlusele ja auditeerimisele;	c) ***hindab*** liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise ***kavandamist*** ning aitab kaasa määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artiklite 7 ja 8 kohasele valmisoleku ja reageerimise kavandamise aruandlusele ja auditeerimisele; ***keskus saadab oma hinnangu koos soovitustega liikmesriigile ja avalikustab selle;***

Muudatusettepanek 91

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5a – lõige 1 – lõik 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
e) töötab välja õppused, tegevuse ajal ja järel tehtavad läbivaatamised ning korraldab suutlikkuse suurendamise meetmeid, mille abil kõrvaldada valmisoleku ja suutlikkuse puhul kindlaks tehtud puudujäägid;	e) töötab välja õppused, ***stressitestid,*** tegevuse ajal ja järel tehtavad läbivaatamised ning korraldab suutlikkuse suurendamise meetmeid, mille abil kõrvaldada valmisoleku ja suutlikkuse puhul kindlaks tehtud puudujäägid;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5b – lõige 1 – lõik 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
f) töötab kooskõlas komisjoni prioriteetidega ja tuvastatud puuduste põhjal välja konkreetsed valmisolekutegevused, mis hõlmavad vaktsiinivälditavaid haigusi, antimikroobikumiresistentsust, laborite suutlikkust ja bioturvalisust;	f) töötab kooskõlas komisjoni prioriteetidega ja tuvastatud puuduste põhjal ***muu hulgas*** välja konkreetsed valmisolekutegevused, mis hõlmavad vaktsiinivälditavaid haigusi, antimikroobikumiresistentsust, laborite suutlikkust ja bioturvalisust;

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5b – lõige 1 – lõik 2 – punkt h

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
h) töötab välja sihipärased tegevused, mis on suunatud riskirühmadele ja kogukonna valmisolekule;	h) töötab välja sihipärased tegevused, mis on suunatud riskirühmadele ja kogukonna valmisolekule***, võttes eelkõige arvesse peamiste mittenakkuslike haiguste põhjuste ja raviga seotud riske***;

Muudatusettepanek 94

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 6

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 5b – lõige 1 – lõik 2 – punkt i

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
i) hindab tervishoiusüsteemide suutlikkust avastada ja ennetada nakkushaiguste puhanguid, neile reageerida ja neist taastuda, teeb kindlaks puudused ja annab tervishoiusüsteemide tugevdamise soovitusi, mida rakendatakse vajaduse korral liidu toetusel;	i) hindab ***ühiste näitajate põhjal*** tervishoiusüsteemide suutlikkust avastada ja ennetada nakkushaiguste puhanguid ***ja seonduvaid terviseriske***, neile reageerida ja neist taastuda, teeb kindlaks puudused ja annab ***eelkõige minimaalse testimisvõimekuse osas*** tervishoiusüsteemide tugevdamise soovitusi, mida rakendatakse vajaduse korral liidu toetusel; ***keskus saadab oma hinnangu koos soovitustega liikmesriigile ja avalikustab selle;***

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 6 – lõige 1 a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1a. Keskus esitab komisjoni taotlusel konkreetseid analüüse ja soovitusi ***nakkushaigusohtude*** ennetamise ja tõrje meetmete jaoks.	1a. Keskus esitab komisjoni taotlusel konkreetseid analüüse ja soovitusi ***nakkushaiguste ja muude piiriüleste terviseohtude*** ennetamise ja tõrje meetmete jaoks.

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 6 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Keskus võib edendada ja algatada oma missiooni teostamiseks vajalikke teadusuuringuid ning oma tegevuste teostatavuse, arendamise ja ettevalmistamise kohta rakendusteaduslikke uuringuid ja projekte. Keskus väldib dubleerimist komisjoni, liikmesriikide ja liidu teadus- ja teriseprogrammidega ning loob ***vajaduse korral*** sidemeid rahvatervise ja teadussektori vahel.	Keskus võib edendada ja algatada oma missiooni teostamiseks vajalikke teadusuuringuid ning oma tegevuste teostatavuse, arendamise ja ettevalmistamise kohta rakendusteaduslikke uuringuid ja projekte. Keskus väldib dubleerimist komisjoni, liikmesriikide, liidu ja ***Maailma Terviseorganisatsiooni*** teadus- ja teriseprogrammidega ning loob sidemeid rahvatervise ja teadussektori vahel***, ergutades konsulteerimist ja koostööd rahvatervise ekspertidega***.

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 6 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Esimeses lõigus osutatud uuringute tegemiseks on keskusel juurdepääs terviseandmetele, mis on tehtud kättesaadavaks või mida vahetatakse digitaalsete taristute ja rakenduste kaudu kooskõlas andmekaitse-eeskirjadega, mis võimaldab kasutada terviseandmeid tervishoiu, teadusuuringute, poliitikakujundamise ja reguleerimise eesmärgil. Esimese lõigu kohasteks uuringuteks kasutab keskus ka muid asjakohaseid andmeid, näiteks keskkonna- ja sotsiaal-majanduslike tegurite kohta.	Esimeses lõigus osutatud uuringute tegemiseks on keskusel juurdepääs terviseandmetele, mis on tehtud kättesaadavaks või mida vahetatakse digitaalsete taristute ja rakenduste kaudu kooskõlas andmekaitse-eeskirjadega, mis võimaldab kasutada terviseandmeid ***üksnes*** tervishoiu, ***tervisealaste*** teadusuuringute, poliitikakujundamise ja ***tervisevaldkonna*** reguleerimise eesmärgil. Esimese lõigu kohasteks uuringuteks kasutab keskus ka muid asjakohaseid andmeid, näiteks keskkonna- ja sotsiaal-majanduslike tegurite kohta***, pärast seda, kui nende andmete kasutamine on tõendatult vajalik ja proportsionaalne***.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 6 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Keskus võib kasutada oma vahendeid ja referentlaboreid, et teha kohapealseid teadusuuringuid, koguda andmeid ja analüüsida andmeid eesmärgiga aidata asjaomastel riiklikel asutustel koguda usaldusväärseid andmeid.

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 7 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 6 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Keskus konsulteerib ***komisjoniga*** ja muude liidu organite või asutustega rahvatervisealaste ja teadusuuringute kavandamise ja prioriteetide seadmise üle.	4. Keskus konsulteerib ***komisjoni, terviseohutuse komitee*** ja muude liidu ***asjakohaste*** organite või asutustega rahvatervisealaste ja teadusuuringute kavandamise ja prioriteetide seadmise üle.

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 8

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 7 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) komisjoni taotlusel ***ning***	c) komisjoni ***või EMA*** taotlusel;

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 8

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 7 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) terviseohutuse komitee taotlusel ning

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 8

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 7 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse taotlustes tuleb täpselt selgitada käsitletavat teaduslikku küsimust ja liidu huvi ning taotlusele tuleb lisada piisav taustteave selle küsimuse kohta.	2. Lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse taotlustes tuleb täpselt selgitada käsitletavat teaduslikku küsimust ja liidu huvi ***ja vajadust meetmeid võtta,*** ning taotlusele tuleb lisada piisav taustteave selle küsimuse kohta.

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 8

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 7 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Kui ühe ja sama küsimuse kohta on esitatud mitu taotlust või kui taotlus ei vasta lõike 2 nõuetele, võib amet arvamuse andmisest keelduda või pärast konsulteerimist taotluse esitanud institutsiooni või liikmesriigiga teha ettepaneku taotluse muutmiseks. Taotluse tagasilükkamise korral tuleb taotluse esitanud institutsioonile või liikmesriigile seda põhjendada.	4. Kui ühe ja sama küsimuse kohta on esitatud mitu taotlust või kui taotlus ei vasta lõike 2 nõuetele, võib amet arvamuse andmisest keelduda või pärast konsulteerimist taotluse esitanud institutsiooni***, ameti*** või liikmesriigiga teha ettepaneku taotluse muutmiseks. Taotluse tagasilükkamise korral tuleb taotluse esitanud institutsioonile***, ametile*** või liikmesriigile seda põhjendada.

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 8

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 7 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Kui keskus on juba esitanud teadusliku arvamuse taotluses sisalduva spetsiifilise küsimuse kohta ning järeldab, et taaslläbivaatamise põhjendamiseks ei ole teaduslikku alust, antakse seda järeldust toetav teave taotluse esitanud institutsioonile või liikmesriikidele.	5. Kui keskus on juba esitanud teadusliku arvamuse taotluses sisalduva spetsiifilise küsimuse kohta ning järeldab, et taaslläbivaatamise põhjendamiseks ei ole teaduslikku alust, antakse seda järeldust toetav teave taotluse esitanud institutsioonile***, ametile*** või liikmesriikidele.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 105

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 9

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Keskus toetab ja abistab komisjoni, käitades varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ja tagades koos liikmesriikidega koordineeritud viisil reageerimise suutlikkuse.	1. Keskus toetab ja abistab komisjoni, käitades varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi***, mis on sätestatud määruse (EL)…/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse] artiklis 18*** ja tagades koos liikmesriikidega koordineeritud viisil ***õigeaegse*** reageerimise suutlikkuse.

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 9

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) pakub liikmesriikidele ja komisjonile teavet, eksperditeadmisi, nõuandeid ja riskihindamist ning	b) pakub liikmesriikidele ja komisjonile teavet, eksperditeadmisi, nõuandeid***, koolitust*** ja riskihindamist ning

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 9

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. Keskus teeb koostööd komisjoni, terviseohutuse komitee ja liikmesriikidega, et parandada varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu asjakohaste andmete esitamist eesmärgiga see protsess digitaliseerida ja integreerida riiklikesse seiresüsteemidesse.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 9

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Keskus teeb komisjoni ja terviseohutuse komiteega koostööd varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ajakohastamise alal, sealhulgas tänapäevase tehnoloogia, näiteks digitaalsete mobiilirakenduste, tehisintellekti mudelite või muude automatiseeritud kontaktijälgimise tehnoloogiate kasutamiseks, tuginedes liikmesriikide välja töötatud kontaktijälgimise tehnoloogiatele ning määrates kindlaks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi talitlusnõuded.	3. Keskus teeb komisjoni ja terviseohutuse komiteega koostööd varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ***pideva*** ajakohastamise alal, sealhulgas tänapäevase tehnoloogia, näiteks digitaalsete mobiilirakenduste, tehisintellekti***, arvutimodelleerimise ja -simulatsiooni*** mudelite või muude automatiseeritud kontaktijälgimise tehnoloogiate kasutamiseks, tuginedes liikmesriikide välja töötatud kontaktijälgimise tehnoloogiatele ning määrates kindlaks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi talitlusnõuded. ***Neid tehnoloogiaid kasutatakse üksnes pandeemiatega võitlemiseks, kui see on tõendatult asjakohane, vajalik ja proportsionaalne ning täielikus kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2002/58/EÜ (*), ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi funktsionaalsete nõuete kindlaksmääramiseks.***
	(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37).

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 9

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Keskus ***kui volitatud töötleja*** vastutab varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ning kontaktide jälgimise rakenduste koostalitlusvõime kontekstis tehtavate isikuandmete töötlemistoimingute turvalisuse ja konfidentsiaalsuse tagamise eest kooskõlas ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu*** määruse (EL) 2018/1725 ***(*) artiklis*** 33***, artikli 34 lõikes 2*** ja ***artiklis*** 36 sätestatud kohustustega.	5. Keskus vastutab varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ning kontaktide jälgimise rakenduste koostalitlusvõime kontekstis tehtavate isikuandmete töötlemistoimingute turvalisuse ja konfidentsiaalsuse tagamise eest kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 ***artiklites*** 33 ja 36 sätestatud kohustustega.
(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).	

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 110

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 10

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8a – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Keskus pakub kooskõlas määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artikliga 20 õigeaegset ***kiiret*** riskihindamist, kui tegemist on kõnealuse määruse artikli 2 lõike 1 ***punkti*** a ***alapunktides i ja ii*** osutatud ohuga, sealhulgas ohuga inimpäritoluga ainetele, nagu veri, elundid, koed ja rakud, mida võivad mõjutada nakkushaigused, või kõnealuse määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga.	1. Keskus pakub kooskõlas määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artikliga 20 õigeaegset riskihindamist, kui tegemist on kõnealuse määruse artikli 2 lõike 1 ***punktis*** a osutatud ohuga, sealhulgas ohuga inimpäritoluga ainetele, nagu veri, elundid, koed ja rakud, mida võivad mõjutada nakkushaigused, või kõnealuse määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga.

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 10

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8a – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Lõikes 1 osutatud riskihindamised viiakse läbi õigeaegselt ja võimalikult lühikese aja jooksul, et koguda vajalikku teavet.

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 10

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8a – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. ***Riskihindamine hõlmab*** üldisi ja sihipäraseid reageerimissoovitusi, mis on terviseohutuse komitees koordineerimise aluseks.	2. ***Riskihindamised, millele viidatakse lõikes 1, hõlmavad võimaluse korral*** üldisi ja sihipäraseid reageerimissoovitusi, mis on terviseohutuse komitees koordineerimise aluseks***, sealhulgas näiteks***
	a) prognoos tervisekriisi arengu ja tervisealase hädaolukorra ohu kohta;
	b) ravimite, vaktsiinide, meditsiiniseadmete, kaitsevahendite ja haiglavõimsuse nõudluse prognoos, sealhulgas liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames;

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	c) ühiskonna riskirühmade, näiteks kroonilisi haigusi põdevate patsientide, peamiste mittenakkuslike haigustega patsientide, eakate, laste, rasedate ja kõrge nakkus- või edasikandumisriskiga kutsealade kindlakstegemine, sealhulgas erivajadused ravimite järele ja haiglate suutlikkus riskirühmade teenindamiseks;
	d) võimalike kaitsemeetmete kindlakstegemine ja nende tõhususe hindamine;
	e) hinnang võimalikule vajadusele kutsuda kokku ELi tervishoiu rakkerühm.

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 10

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8a – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Lõike 1 kohaldamisel koordineerib keskus kiirete riskihindamiste ettevalmistamist, kaasates ***vajaduse korral*** liikmesriikide eksperte ja asjaomaseid asutusi.	3. Lõike 1 kohaldamisel koordineerib keskus kiirete riskihindamiste ettevalmistamist, kaasates liikmesriikide eksperte ja asjaomaseid asutusi ***ja organisatsioone***.

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 10

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8a – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Keskus teeb koostööd liikmesriikidega, et parandada nende riskihindamise suutlikkust.

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8b – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) riigisiseseks reageerimiseks tõsisele piiriülesele terviseohule;	a) riigisiseseks ***või piirkondadevaheliseks*** reageerimiseks tõsisele piiriülesele terviseohule;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8b – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) ***arvamuste ja*** suuniste vastuvõtmiseks liikmesriikides tõsise piiriülese terviseohu ennetamiseks ja ohjamiseks.	b) ***ühiste*** suuniste vastuvõtmiseks liikmesriikides tõsise piiriülese terviseohu ennetamiseks***, ravimiseks*** ja ohjamiseks;

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8b – lõige 1 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ba) ELi tervishoiu rakkerühma rakendamine.

Muudatusettepanek 118

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 11

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 8b – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Keskus toetab liidu koordineeritud reageerimist ***liikmesriigi, nõukogu, komisjoni, liidu organite või asutuste taotlusel***.	2. Keskus toetab liidu koordineeritud reageerimist ***kooskõlas määruse (EL)…/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse] artikliga 21***.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 119

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 12 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Komisjon, liikmesriigid, kolmandad riigid, eelkõige ELi partnerriigid, ja rahvusvahelised organisatsioonid (eriti Maailma Terviseorganisatsioon) võivad taotleda keskuselt teaduslikku või tehnilist abi mistahes tema missiooni piiresse jäävas valdkonnas. Abi võib hõlmata komisjoni ja liikmesriikide abistamist hea tava tehniliste juhendite ja inimeste terviseohtudele reageerimiseks võetavate kaitsemeetmete alaste tehniliste juhendite väljatöötamisel, eksperdiabi ning uurimisrühmade kokkukutsumist ja koordineerimist. Keskus pakub teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi ning abi oma finantssuutlikkuse ja volituste piires ning vastavalt koos komisjoniga kehtestatud asjakohasele töökorrale.	2. Komisjon, liikmesriigid, kolmandad riigid, eelkõige ELi partnerriigid, ja rahvusvahelised organisatsioonid (eriti Maailma Terviseorganisatsioon) võivad taotleda keskuselt teaduslikku või tehnilist abi mistahes tema missiooni piiresse jäävas valdkonnas. Abi võib hõlmata komisjoni ja liikmesriikide abistamist hea tava tehniliste juhendite ja inimeste terviseohtudele reageerimiseks võetavate kaitsemeetmete alaste tehniliste juhendite väljatöötamisel, eksperdiabi ning uurimisrühmade kokkukutsumist ja koordineerimist***, samuti reageerimismeetmete tõhususe hindamist***. Keskus pakub teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi ning abi oma finantssuutlikkuse ja volituste piires ning vastavalt koos komisjoniga kehtestatud asjakohasele töökorrale.

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 12 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 9 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Keskus toetab ja koordineerib vajaduse korral koolitusprogramme, eelkõige epidemioloogilise seire, kohapealsete uurimiste, valmisoleku ja ennetamise ***ning*** rahvatervise uuringute valdkonnas.	6. Keskus toetab ja koordineerib vajaduse korral koolitusprogramme, eelkõige epidemioloogilise seire, kohapealsete uurimiste, valmisoleku ja ennetamise***, rahvatervisealastele hädaolukordadele reageerimise,*** rahvatervise uuringute ***ning riskikommunikatsiooni*** valdkonnas. ***Kõnealustes programmides võetakse arvesse koolituse ajakohastamise vajadust ning järgitakse proportsionaalsuse põhimõtet ja liikmesriikide koolitusvajadusi.***

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 13 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Keskus koordineerib andmete kogumist, valideerimist, analüüsi ja levitamist liidu tasandil.	1. Keskus koordineerib andmete ***standardimist,*** kogumist, valideerimist, analüüsi ja levitamist liidu tasandil.

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 13 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11 – lõige 1a – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) nakkushaiguste ja määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artikli 2 lõike 1 punkti a ***alapunktides i ja*** ii osutatud seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogiline seire;	a) nakkushaiguste***, muude terviseohtude, näiteks peamiste mittenakkuslike haiguste*** ja määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse number [ISC/2020/12524]] artikli 2 lõike 1 punkti a ***alapunktis*** ii osutatud seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogiline seire;

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 13 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11 – lõige 1a – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) epideemiate areng, sealhulgas andmed modelleerimiseks, prognoosimiseks ja stsenaariumide väljatöötamiseks;	b) epideemiate areng, sealhulgas andmed modelleerimiseks, prognoosimiseks ja stsenaariumide väljatöötamiseks***, riskirühmade hindamiseks ning ravimite, varustuse ja haiglavõimsuse erivajaduste prognoosimiseks***;

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 13 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11 – lõige 1a – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ea) keskuse vastumeetmeid käsitlevate soovituste rakendamiseks liikmesriikides ja nende tulemused.

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 13 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) töötab tihedas koostöös liidu, kolmandate riikide, Maailma Terviseorganisatsiooni ja teiste rahvusvaheliste organisatsioonide pädevate ***asutustega***, kes on tegevad andmete kogumise valdkonnas; ning	c) töötab tihedas koostöös liidu, kolmandate riikide, Maailma Terviseorganisatsiooni ja teiste rahvusvaheliste organisatsioonide ***ja asjakohaste partnerite*** pädevate ***asutuste ja teadusringkondadega***, kes on tegevad andmete kogumise valdkonnas***, tagades samal ajal tugevate kaitsemeetmete kehtestamise läbipaistvuse ja vastutuse vallas,*** ning

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 13 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) töötab välja lahendused juurdepääsuks asjakohastele terviseandmetele, ***mis*** on tehtud kättesaadavaks või mida vahetatakse digitaalsete taristute kaudu, kooskõlas andmekaitse-eeskirjadega, mis võimaldab kasutada terviseandmeid tervishoiu, teadusuuringute, poliitikakujundamise ja reguleerimise eesmärgil; pakub ja võimaldab kontrollitud juurdepääsu terviseandmetele, et toetada rahvatervisealaseid teadusuuringuid.	d) töötab välja lahendused juurdepääsuks asjakohastele terviseandmetele, ***sealhulgas anonüümitud ja pseudonüümitud andmetele, kui sellised andmed*** on tehtud kättesaadavaks või mida vahetatakse digitaalsete taristute kaudu, kooskõlas andmekaitse-eeskirjadega, mis võimaldab kasutada terviseandmeid ***üksnes*** tervishoiu, ***tervisealaste*** teadusuuringute, poliitikakujundamise ja ***tervisevaldkonna*** reguleerimise eesmärgil; pakub ja võimaldab kontrollitud juurdepääsu terviseandmetele, et toetada rahvatervisealaseid teadusuuringuid.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 13 – alapunkt d

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Tõsise piiriülese terviseohu tõsidusest või uudsusest või liikmesriikide vahel levimise kiirusest tingitud kiireloomulistes olukordades teeb keskus ***Euroopa Ravimiameti*** taotlusel kättesaadavaks artikli 5 lõike 4 punktis g osutatud epidemioloogilised prognoosid objektiivsel, usaldusväärsel ja kergesti kättesaadaval viisil ning parima olemasoleva teabe põhjal.	4. Tõsise piiriülese terviseohu tõsidusest või uudsusest või liikmesriikide vahel levimise kiirusest tingitud kiireloomulistes olukordades teeb keskus ***liikmesriigi, komisjoni või EMA*** taotlusel kättesaadavaks artikli 5 lõike 4 punktis g osutatud epidemioloogilised prognoosid objektiivsel, usaldusväärsel ja kergesti kättesaadaval viisil ning parima olemasoleva teabe põhjal.

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 14

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11a – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Keskus tagab suutlikkuse kutsuda kokku ja rakendada ELi tervishoiu rakkerühma, sealhulgas keskuse töötajaid ning ***eksperte liikmesriikidest*** ja ***stipendiumiprogrammidest***, et aidata reageerida nakkushaiguste puhangutele kohapeal liikmesriikides ja kolmandates riikides.	1. Keskus tagab ***alalise suutlikkuse, samuti tõhustatud hädaolukordades reageerimise*** suutlikkuse kutsuda kokku ja rakendada ELi tervishoiu rakkerühma, sealhulgas keskuse töötajaid***, eksperte liikmesriikidest, stipendiumiprogrammidest*** ning ***rahvusvahelistest organisatsioonidest*** ja ***mittetulundusühendustest***, et aidata reageerida nakkushaiguste puhangutele kohapeal liikmesriikides ja kolmandates riikides.

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 14

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Keskus arendab välja suutlikkuse viia läbi kohapealseid teadusuuringuid ja koguda asjakohaseid andmeid, näiteks nakkushaiguste geneetilise varieerumise kohta, kasutades selleks ettenähtud referentlaborite võrgustikku või omavahendeid.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 14

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11a – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Keskus töötab koos komisjoniga välja raamistiku ja kehtestab menetlused ELi tervishoiu rakkerühma ***kokku kutsumiseks***.	2. Keskus töötab koos komisjoniga välja raamistiku ja kehtestab menetlused ELi tervishoiu rakkerühma ***alalise suutlikkuse rakendamiseks ja selle valmisoleku hädaolukorras kokkukutsumiseks***.

Muudatusettepanek 131

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 14

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11a – lõige 4 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Keskus töötab koos komisjoniga välja ELi tervishoiu rakkerühma kokkukutsumise raamistiku, pidades silmas otsuse nr 1313/2013/EL (*) kohaseid meetmeid.	Keskus töötab koos komisjoniga välja ELi tervishoiu rakkerühma ***alalise suutlikkuse rakendamise ja*** kokkukutsumise raamistiku, pidades silmas otsuse nr 1313/2013/EL (*) kohaseid meetmeid.
(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsus nr 1313/2013/EL liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kohta (ELT L 347, 20.12.2013, lk 924).	(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsus nr 1313/2013/EL liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kohta (ELT L 347, 20.12.2013, lk 924).

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 14

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 11a – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Keskus tagab suutlikkuse korraldada komisjoni ja liikmesriikide taotlusel missioone liikmesriikidesse, et anda oma volituste piires soovitusi terviseohtudele reageerimiseks.	6. Keskus tagab ***alalise*** suutlikkuse korraldada komisjoni ja liikmesriikide taotlusel missioone liikmesriikidesse, et anda oma volituste piires soovitusi terviseohtudele reageerimiseks.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 15 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 12 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Keskus tagab üldsusele ja huvitatud isikutele oma töö tulemuste kohta kiire, objektiivse, usaldusväärse, tõenduspõhise ja kergesti kättesaadava teabe andmise. Keskus teeb teabe kättesaadavaks üldsusele, sealhulgas spetsiaalse veebisaidi kaudu. Samuti avaldab keskus oma vastavalt artiklile 6 koostatud arvamused.	Keskus tagab üldsusele ja huvitatud isikutele oma töö tulemuste kohta kiire, objektiivse, usaldusväärse, tõenduspõhise ja kergesti kättesaadava teabe andmise. Keskus teeb teabe kättesaadavaks üldsusele, sealhulgas spetsiaalse veebisaidi kaudu***, milles sisalduv oluline teave on kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes***. Samuti avaldab keskus ***õigeaegselt*** oma vastavalt artiklile 6 koostatud arvamused.

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 15 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 12 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(b) lõige 2 jäetakse välja;	***välja jäetud***

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 15 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 12 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Keskus teeb vajaduse korral koostööd liikmesriikide pädevate asutuste ja muude huvitatud isikutega üldsuse teavitamise kampaaniate alal.	3. Keskus teeb vajaduse korral koostööd liikmesriikide pädevate asutuste***, Maailma Terviseorganisatsiooni*** ja muude huvitatud isikutega üldsuse teavitamise kampaaniate alal.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 16 – alapunkt a

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 14 – lõige 2 – lõik 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Liikmete ametiaeg on kolm aastat ja seda võib pikendada.	Liikmete ametiaeg on kolm aastat ja seda võib ***vajaduse korral*** pikendada.

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 16 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 14 – lõige 5 – lõik 1 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
e) võtab vastu ühtse programmdokumendi kavandi kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2019/715 (*) artikliga 32 ja sellega seotud komisjoni suunistega ühtse programmdokumendi kohta**;	e) võtab ***iga aasta 30. novembriks*** vastu ühtse programmdokumendi kavandi kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2019/715 (*) artikliga 32 ja sellega seotud komisjoni suunistega ühtse programmdokumendi kohta; ***ühtne programmdokument võetakse vastu juhul, kui komisjon on esitanud positiivse arvamuse, ning mitmeaastase programmi puhul pärast Euroopa Parlamendi ja nõukoguga konsulteerimist;***

(*) Komisjoni 18. detsembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/715 raamfinantsmääruse kohta asutustele, mis on asutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu alusel ning millele osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 70 (ELT L 122, 10.5.2019, lk 1).

(*) Komisjoni 18. detsembri 2018. aasta delegeeritud määrus (EL) 2019/715 raamfinantsmääruse kohta asutustele, mis on asutatud Euroopa Liidu toimimise lepingu ja Euroopa Aatomienergiaühenduse asutamislepingu alusel ning millele osutatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklis 70 (ELT L 122, 10.5.2019, lk 1).

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 16 – alapunkt b

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 14 – lõige 5 – lõik 1 – punkt i

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
i) määrab kindlaks keskuse keeli reguleerivad eeskirjad, sealhulgas võimaluse eristada keskuse sisemist töökeelt välise suhtlemise keelest, võttes mõlemal juhul arvesse vajadust tagada kõigile huvitatud isikutele juurdepääs keskuse tööle ***ja*** keskuse ***töös osalemine.***	i) määrab ***ühehäälselt*** kindlaks keskuse keeli reguleerivad eeskirjad, sealhulgas võimaluse eristada keskuse ***tavapärast*** sisemist töökeelt välise suhtlemise keelest, võttes mõlemal juhul arvesse vajadust tagada kõigile huvitatud isikutele juurdepääs keskuse tööle ***võimalikult paljudes liidu ametlikes keeltes, samuti teaduslike andmete eksperdihinnangutele ning*** keskuse ***töö ja soovituste arusaadavuse üldsusele; need eeskirjad võivad vajaduse korral sisaldada kvalifitseeritud tõlkide kasutamist (töö viipekeeles või suuline tõlge või puutekeele kasutamine).***

Muudatusettepanek 139

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 18

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 17 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(18) Artikkel 17 asendatakse järgmisega:	***välja jäetud***
„1. Ilma et see piiraks artikli 3 lõike 2 kohaldamist, nimetab haldusnõukogu direktori pärast Euroopa Liidu Teatajas ja mujal avaldatud osalemiskutsete põhjal korraldatud avalikku konkurssi komisjoni ettepanekul koostatud kandidaatide nimekirja alusel viieks aastaks ning seda perioodi võib üks kord pikendada veel kuni viieks aastaks.“	

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 140

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 18

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 17 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2. Enne ametisse nimetamist kutsutakse haldusnõukogu seatud kandidaat viivitamata Euroopa Parlamendi ette esinema ning kõnealuse institutsiooni liikmete küsimustele vastama.

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 19 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 18 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8. ***Direktor võib kutsuda eksperte või esindajaid*** kutseühendustest ***või*** teadusasutustest ***või*** keskuse tööga seotud valdkondades ***tunnustatud pädevusega valitsusevälistest organisatsioonidest tegema koostööd spetsiifiliste ülesannete korral*** ja ***osalema*** nõuandva kogu ***asjakohastes*** tegevustes. Lisaks ***võib*** komisjon teha ***direktorile*** ettepaneku ***kutsuda*** vastavalt vajadusele ***osalema eksperte*** või ***esindajaid*** kutseühendustest või teadusasutustest või valitsusvälistest organisatsioonidest.	8. ***Keskus teeb struktuurilist koostööd rahvatervise ekspertidega, esindajatega*** kutseühendustest ***ja*** teadusasutustest ***ning valitsusvälistest organisatsioonidest, eelkõige nendega, kellel on tunnustatud pädevus*** keskuse tööga seotud valdkondades***, samuti muudel aladel, sealhulgas mittenakkuslikud haigused ja keskkonnakaitse, et nad osaleksid kõigis keskuse, asjaomaste võrgustike*** ja nõuandva kogu ***peamistes*** tegevustes ***ning teeksid koostööd spetsiifiliste ülesannete korral***. Lisaks ***võivad*** komisjon ***ja liikmesriigid*** teha ***keskusele*** ettepaneku ***konsulteerida*** vastavalt vajadusele ***ekspertide*** või ***esindajatega*** kutseühendustest või teadusasutustest või valitsusvälistest organisatsioonidest.

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 19 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 19 – lõige 2

Kehtiv tekst	*Muudatusettepanek*
	19a) Artikli 19 lõige 2 asendatakse järgmisega:

Teisipäev, 14. september 2021

Kehtiv tekst	*Muudatusettepanek*
2. Haldusnõukogu liikmed, direktor, nõuandva kogu liikmed, samuti teaduskomisjonides osalevad väliseksperdid teevad kohustumise deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, mis näitab kas igasuguste huvide puudumist, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või mistahes otseseid või kaudseid huvisid, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealused deklaratsioonid tehakse kirjalikult kord aastas.	***„2.*** Haldusnõukogu liikmed, direktor, nõuandva kogu liikmed, samuti teaduskomisjonides osalevad väliseksperdid teevad kohustumise deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, mis näitab kas igasuguste huvide puudumist, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või mistahes otseseid või kaudseid huvisid, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealused deklaratsioonid tehakse kirjalikult kord aastas ***ja need on üldsusele kättesaadavad***.“

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 20 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 20 – lõige 4

Kehtiv tekst	*Muudatusettepanek*
	20a) Artikli 20 lõige 4 asendatakse järgmisega:
4. Isikuandmeid ei töödelda ega tehta teatavaks, välja arvatud juhtudel, kui see on rangelt vajalik keskuse missiooni täitmiseks. Nendel juhtudel kehtib ***Euroopa Parlamendi ja nõukogu*** määrus (***EÜ***) ***18. detsembrist 2000. aastast nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta***. ***[8]***	„4. Isikuandmeid ei töödelda ega tehta teatavaks, välja arvatud juhtudel, kui see on rangelt vajalik keskuse missiooni täitmiseks. Nendel juhtudel kehtib määrus (***EL***) ***2018/1725***.“

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 20 b (uus)

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 20 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	20b) Artiklisse 20 lisatakse järgmine lõige:
	„4a. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ja direktiiviga 2002/58/EÜ ega keskuse ja komisjoni kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega kooskõlas määrusega (EL) 2018/1725, kui nad täidavad oma ülesandeid.

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Keskus kehtestab menetlused ja andmekaitsemeetmed, mille eesmärk on tagada, et tema töötlemistoimingutes järgitakse täielikult selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus ja läbipaistvus, eesmärgi piiramine, võimalikult väheste andmete kogumine, täpsus, säilitamise piirangud, terviklikkus, konfidentsiaalsus ning lõimitud ja vaikimisi andmekaitse.
	Keskus töötleb üksnes isikuandmeid, eelkõige terviseandmeid, mis on seotud tuvastatud või tuvastatavate isikutega, juhul kui on tõendatud, et see on vajalik ja proportsionaalne. Võimaluse korral kasutab keskus kooskõlas võimalikult väheste andmete kogumise põhimõttega anonüümitud andmeid, mis on saadud näiteks randomeerimise või üldistamise teel.
	Komisjon võtab kooskõlas artikliga 20a käesoleva määruse täiendamiseks vastu delegeeritud õigusaktid, milles sätestatakse töötlemise kohaldamisalasse kuuluvad andmesubjektide kategooriad ja töödeldavate isikuandmete kategooriad koos asjaomaste andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitsmiseks võetavate erimeetmete kirjeldusega kooskõlas asjakohaste andmekaitsealaste õigusaktidega, eelkõige seoses konkreetsete kaitsemeetmetega, et vältida kuritarvitamist või ebaseaduslikku juurdepääsu või edastamist, ning säilitamisperioodidega.“;

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 20 c (uus)

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 20 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	20c) Lisatakse järgmine artikkel:
	„Artikkel 20a
	Delegeeritud volituste rakendamine
	1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
	2. Artiklis 20 lõikes 4a osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates … [käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

Teisipäev, 14. september 2021

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 20 lõikes 4a osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
	4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon ekspertidega, kelle iga liikmesriik on määranud kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes (*) sätestatud põhimõtetega.
	5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
	6. Artikli 20 lõike 4a alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.
	(*) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.“

Muudatusettepanek 146

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 21

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 21 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Keskus töötab välja ja võtab kasutusele infosüsteemi, mis võimaldab vahetada käesolevas artiklis täpsustatud salastatud teavet ja tundlikku salastamata teavet, ning käitab seda süsteemi.	6. Keskus töötab välja ja võtab kasutusele infosüsteemi, mis võimaldab vahetada käesolevas artiklis täpsustatud salastatud teavet ja tundlikku salastamata teavet, ning käitab seda süsteemi ***kooskõlas määruse (EL) 2018/1725 artiklitega 27 ja 33***.

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 23 – alapunkt c

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 23 – lõige 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8. Direktor saadab hiljemalt 30. septembriks kontrollikojale selle tähelepanekute kohta vastuse. Direktor saadab selle vastuse ka haldusnõukogule ja komisjonile.	8. Direktor saadab hiljemalt 30. septembriks kontrollikojale selle tähelepanekute kohta vastuse. Direktor saadab selle vastuse ka haldusnõukogule***, Euroopa Parlamendile, nõukogule*** ja komisjonile.

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 23 a (uus)

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 24

Kehtiv tekst	*Muudatusettepanek*
	23a) Artikkel 24 asendatakse järgmisega:
Artikkel 24	„Artikkel 24
Finantsmääruse kohaldamine	Finantsmääruse kohaldamine
Finantsmääruse artiklit ***185*** kohaldatakse keskuse eelarve, selle auditeerimise ja raamatupidamiseeskirjade täitmiseks.	***Määruse (EL, Euratom) 2018/1046*** artiklit ***70*** kohaldatakse keskuse eelarve, selle auditeerimise ja raamatupidamiseeskirjade täitmiseks.“

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 28

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 31 – lõige 1 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Hiljemalt [palun lisada kuupäev: kolm aastat pärast ***jõustumist] 2023*** esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule aruande keskuse tegevuse kohta, sealhulgas hinnangu järgmise kohta:	Hiljemalt [palun lisada kuupäev: kolm aastat pärast ***selle muutmismääruse jõustumist]*** esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule aruande keskuse tegevuse kohta, sealhulgas hinnangu järgmise kohta:

Teisipäev, 14. september 2021

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 28

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 31 – lõige 1 – lõik 1 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	aa) kuidas keskus on rakendanud artiklites 14, 17 ja 18 osutatud juhtimisstruktuure;

Muudatusettepanek 151

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 28

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 31 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Hiljemalt [palun lisada kuupäev: ***kolm*** aastat pärast ***jõustumist] 2028*** ja seejärel iga viie aasta tagant hindab komisjon keskuse tulemuslikkust seoses tema eesmärkide, volituste, ülesannete, menetluse ja asukohaga. Hindamise käigus käsitletakse eelkõige võimalikku vajadust muuta keskuse volitusi ja võimaliku muutmise finantsmõju.	2. Hiljemalt [palun lisada kuupäev: ***viis*** aastat pärast ***selle muutmismääruse jõustumist]*** ja seejärel iga viie aasta tagant hindab komisjon keskuse tulemuslikkust seoses tema eesmärkide, volituste, ülesannete, menetluse ja asukohaga. Hindamise käigus käsitletakse eelkõige võimalikku vajadust muuta keskuse volitusi ja võimaliku muutmise finantsmõju.

Muudatusettepanek 152

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõik 1 – punkt 28

Määrus (EÜ) nr 851/2004

Artikkel 31 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kui komisjon leiab, et keskuse tegevuse jätkamine ei ole keskusele seatud eesmärkide, volituste ja ülesannete seisukohast enam põhjendatud, võib ta teha ettepaneku käesoleva määruse asjakohaseid sätteid vastavalt muuta või need kehtetuks tunnistada.	3. ***Lõikes 2 osutatud hinnangu põhjal esitab komisjon vajaduse korral käesoleva määruse muutmiseks seadusandliku ettepaneku.*** Kui komisjon leiab, et keskuse tegevuse jätkamine ei ole keskusele seatud eesmärkide, volituste ja ülesannete seisukohast enam põhjendatud, võib ta teha ettepaneku käesoleva määruse asjakohaseid sätteid vastavalt muuta või need kehtetuks tunnistada.