Tiistai 14. syyskuuta 2021

P9_TA(2021)0376

Tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalainen keskus ***I

Euroopan parlamentin tarkistukset 14. syyskuuta 2021 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD)) [1]

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(2022/C 117/22)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(1) Unioni on sitoutunut suojelemaan ja parantamaan ihmisten terveyttä ***ja torjumaan laajalle levinneitä*** vaarallisia sairauksia toteuttamalla rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurantaan, ***varhaisvaroitukseen*** ja torjuntaan liittyviä toimenpiteitä.	(1) Unioni on sitoutunut ***ensisijaisesti*** suojelemaan ja parantamaan ihmisten terveyttä ***ehkäisemällä tauteja ja torjumalla*** vaarallisia sairauksia toteuttamalla rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurantaan, ***arviointiin, niistä tiedottamiseen, valmiuden kohentamiseen, varhaisvaroituksen antamiseen*** ja torjuntaan liittyviä toimenpiteitä.

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(2 a) Kansanterveyteen olisi sovellettava kokonaisvaltaista lähestymistapaa, jotta tehokkaat terveydenhuoltojärjestelmät olisivat kaikkien saatavilla. Keskuksen tehtäväksi olisi annettava merkittävien ei-tarttuvien tautien välisten yhteyksien tunnistaminen ja seuranta, jotta voidaan arvioida tartuntatautien vaikutusta terveydenhuoltojärjestelmiin yleensä ja sairauksien yhteisesiintymisen vaikutusta terveystuloksiin, kuten on havaittu covid-19-pandemian aikana. Koska keskuksella on laaja kokemus tartuntatautien seurannasta unionin tasolla ja koska keskuksella on tiedonkeruuväline (TESSy) ja yhteyksiä sekä tartuntataudeista että ei-tarttuvista taudeista vastaaviin kansallisiin kansanterveyselimiin, se on ainutlaatuisessa asemassa antamaan kattavaa kansanterveystietoa, jota voidaan käyttää toimintapolitiikkaa koskevassa päätöksenteossa.

[1] Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0253/2021).

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Maailman terveysjärjestö, jäljempänä ”WHO”, julisti 11 päivänä maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen aiheuttaman covid-19-epidemian pandemiaksi. Pandemian torjumisessa kohdatut haasteet ovat osoittaneet, että ***keskuksen roolia*** terveyskriiseihin valmistautumista ja reagointia ***koskevissa*** EU:n ***puitteissa*** olisi vahvistettava.	(3) Maailman terveysjärjestö, jäljempänä ”WHO”, julisti 11 päivänä maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen aiheuttaman covid-19-epidemian pandemiaksi. Pandemian torjumisessa ***etenkin ei-tarttuvia tauteja sairastavien osalta*** kohdatut haasteet ***ja unionin reagoinnissa tältä osin havaitut tehokkuuspuutteet*** ovat osoittaneet, että terveyskriiseihin valmistautumista ja reagointia ***koskevia*** EU:n ***puitteita*** olisi vahvistettava ***ja laajennettava, jotta voidaan paremmin hyödyntää potentiaalia, joka liittyy unionin ja jäsenvaltioiden kapasiteettiin reagoida tuleviin pandemioihin***.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(3 a) Euroopan oikeusasiamiehen strategisessa tutkimuksessa OI/3/2020/TE 5 päivänä helmikuuta 2021 tekemässä päätöksessä todettiin merkittäviä tehokkuuspuutteita keskuksen toimissa covid-19-pandemian yhteydessä. Keskuksen tiedonkeruujärjestelmä johtaa siihen, että tiedot eivät ole ajantasaisia, täydellisiä ja vertailukelpoisia, ja vaikuttaa siten keskuksen mallintamis- ja ennustepotentiaaliin, näiden tietojen avoimuuden tasoon ja tapaan, jolla ne välitetään yleisölle. Näitä puutteita olisi käsiteltävä tässä asetuksessa muun muassa sen varmistamiseksi, että koordinointia ja epidemiologista seurantaa parannetaan, että keskuksen toimista tiedotetaan hyvissä ajoin ja että toimet ovat avoimempia.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(3 b) Keskuksen kapasiteetti suorittaa uusia tehtäviä on riippuvainen unionilta saatavilla olevan rahoitustuen tasosta sekä käytettävissä olevista sisäisistä ja ulkoisista henkilöresursseista. Keskus tarvitsee enemmän rahoitusta ja työntekijöitä voidakseen suorittaa sille covid-19-pandemian seurauksena annetut uudet tehtävät. Tällaisia uusia resursseja ei voida saada keskukselle ainoastaan tilapäisistä hankekohtaisista varoista, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/522 ([1 a])(EU4Health-ohjelma) mukaisesti osoitetuista varoista, eivätkä keskukselle kauden 2021–2027 monivuotisessa rahoituskehyksessä jo myönnetyt varat ole riittävät. Siksi on tärkeää, että keskuksen rahoitusta ja henkilöstöä lisätään mahdollisimman pian.

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

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(3 c) Väestön yleisen terveydentilan parantaminen tauteja ehkäisemällä auttaa vähentämään altistumista tuleville tartuntatautiesiintymille. Olisi edistettävä synergioita muiden unionin terveysaloitteiden, kuten EU:n syöväntorjuntasuunnitelman, tai unionin välineiden, kuten EU4Health-ohjelman, kanssa.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 d kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(3 d) Luonnonvaraisten eläinten ja kasvien ja muiden luonnonvarojen liikakäyttö ja biologisen monimuotoisuuden nopea väheneminen muodostavat riskin ihmisten terveydelle. Koska ihmisten, eläinten ja ympäristön terveys ovat erottamattomasti yhteydessä toisiinsa, on ratkaisevan tärkeää soveltaa yhteinen terveys -lähestymistapaa puututtaessa nykyisiin ja uusiin kriiseihin.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Sen vuoksi tällä asetuksella laajennetaan keskuksen toimeksiantoa ja tehtäviä, jotta voidaan parantaa keskuksen kapasiteettia tarjota vaadittavaa tieteellistä asiantuntemusta ja tukea rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemiseen, niihin valmistautumiseen ja reagointiin sekä niiden torjumiseen liittyviä toimia unionissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen EU …/… ([10]) mukaisesti [ISC/2020/12524].	(5) Sen vuoksi tällä asetuksella laajennetaan keskuksen toimeksiantoa ja tehtäviä, jotta voidaan parantaa keskuksen kapasiteettia tarjota vaadittavaa ***perusteellista ja riippumatonta*** tieteellistä asiantuntemusta ja tukea rajat ylittävien vakavien terveysuhkien***, mukaan lukien tartuntatautien vaikutus merkittäviin ei-tarttuviin tauteihin ja erityisesti niiden välinen vuorovaikutus,*** ehkäisemiseen, niihin valmistautumiseen ja reagointiin sekä niiden torjumiseen liittyviä toimia unionissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen EU …/… ([10]) mukaisesti [ISC/2020/12524].

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) XXXX/XXXX, PÄIVÄMÄÄRÄ, rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta [Julkaisutoimisto: lisätään rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun asetuksen (SCBTH) koko nimi ja julkaisutiedot.]

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) XXXX/XXXX, PÄIVÄMÄÄRÄ, rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta [Julkaisutoimisto: lisätään rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetun asetuksen (SCBTH) koko nimi ja julkaisutiedot.]

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(6) Keskukselle olisi annettava tehtäväksi epidemiologisen tiedon hankkiminen ja analysointi, epidemiologinen mallinnus, ennakointi ja ennustaminen sekä riskinarvioinnit ja suositukset, joissa esitetään vaihtoehtoja tartuntatautien ehkäisemistä ja valvontaa varten. Sen toimien olisi oltava yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisia, ja niissä olisi otettava huomioon ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön välinen vuorovaikutus. Keskuksen olisi seurattava kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia reagoida tartuntatautien uhkiin, koska tällä tiedolla on tärkeä merkitys kansallisten valmius- ja reagointisuunnitelmien laatimisessa. Keskuksen olisi tuettava asiaankuuluvista unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien tartuntatauteihin liittyvien toimien täytäntöönpanoa, laadittava hoitoon ja hallintaan liittyviä ohjeita viimeisimmän näytön perusteellisen arvioinnin pohjalta, tuettava epidemioihin ja taudinpurkauksiin reagointia jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa, mukaan lukien kenttätoimet, sekä toimitettava yleisölle nopeasti objektiivista, luotettavaa ja helposti saatavilla olevaa tietoa tartuntataudeista. Keskuksen olisi myös otettava käyttöön selkeät menettelyt kolmansien maiden kansanterveysalan toimijoiden ja kansanterveysalalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävää yhteistyötä varten ja siten edistettävä EU:n sitoutumista kumppaneiden valmius- ja reagointikapasiteetin vahvistamiseen.	(6) Keskukselle olisi annettava tehtäväksi ***oikea-aikaisen*** epidemiologisen tiedon hankkiminen ja analysointi, epidemiologinen mallinnus, ennakointi ja ennustaminen sekä riskinarvioinnit ja suositukset, joissa esitetään vaihtoehtoja tartuntatautien ehkäisemistä ja valvontaa varten. Sen toimien olisi oltava yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisia, ja niissä olisi otettava huomioon ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön välinen vuorovaikutus***, koska useat taudinpurkaukset ovat peräisin zoonooseista***. Keskuksen olisi seurattava***, arvioitava ja tuettava*** kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia reagoida tartuntatautien uhkiin, koska tällä tiedolla on tärkeä merkitys kansallisten valmius- ja reagointisuunnitelmien laatimisessa***, jotta jäsenvaltiot voivat parantaa terveydenhuoltojärjestelmiensä kapasiteettia. Tällaisiin suunnitelmiin olisi sisällyttävä suosituksia politiikkatoimiksi, jotka liittyvät tartuntatautien terveydenhuoltopalveluille ja terveydenhoidolle aiheuttamien vaikutusten lieventämiseen, erityisesti merkittäviä ei-tarttuvia tauteja sairastavien potilaiden tilanteen kannalta. Jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin seurannan olisi perustuttava yhteisiin indikaattoreihin ja määritelmiin vertailukelpoisuuden varmistamiseksi. Keskuksella olisi oltava oikeus järjestää säännöllisiä käyntejä jäsenvaltioihin arvioidakseen terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia hallita terveyskriisejä ja tehdä satunnaistarkastuksia jäsenvaltioissa valmius- ja reagointisuunnitelmien todentamiseksi***. Keskuksen olisi tuettava asiaankuuluvista unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien tartuntatauteihin liittyvien toimien täytäntöönpanoa, laadittava hoitoon ja hallintaan liittyviä ohjeita viimeisimmän näytön perusteellisen arvioinnin pohjalta, tuettava epidemioihin ja taudinpurkauksiin reagointia jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa, mukaan lukien kenttätoimet ***ja henkilöstön koulutus***, sekä toimitettava yleisölle nopeasti objektiivista, luotettavaa ja helposti saatavilla olevaa tietoa tartuntataudeista. Keskuksen olisi myös otettava käyttöön selkeät menettelyt kolmansien maiden kansanterveysalan toimijoiden ja kansanterveysalalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävää yhteistyötä varten ja siten edistettävä EU:n sitoutumista kumppaneiden valmius- ja reagointikapasiteetin vahvistamiseen.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) ***Jotta*** jäsenvaltiot voivat tukea tehokkaasti keskuksen työtä ja varmistaa sen toimeksiannon toteutumisen, niille olisi annettava tehtäväksi toimittaa keskukselle tietoa tartuntatautien ja muiden erityisten terveysnäkökohtien, kuten mikrobilääkeresistenssin ja terveydenhoitoon liittyvien infektioiden, ***jotka liittyvät tartuntatauteihin, seurannasta sekä*** keskuksen toimeksiantoon liittyviä tieteellisiä ja teknisiä tietoja ja dataa, ***ilmoittaa*** keskukselle kaikista rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista***, tiedottaa*** valmius- ja reagointisuunnitelmista ja terveydenhuoltojärjestelmän kapasiteetista***, antaa asiaankuuluvaa tietoa***, ***josta voi olla hyötyä toimien koordinoinnissa***, ***sekä yksilöidä toimivaltaiset elimet*** ja ***kansanterveysalan asiantuntijat***, ***jotka ovat käytettävissä avustamaan unionia terveysuhkiin liittyvissä toimissa***.	(7) ***Oikea-aikaisten ja täydellisten tietojen saatavuus on edellytys sille, että keskus voi toteuttaa nopeita riskinarviointeja, mukaan lukien epidemiologinen mallintaminen ja epidemiologisten ennusteiden laatiminen. Jotta*** jäsenvaltiot voivat tukea tehokkaasti keskuksen työtä ja varmistaa sen toimeksiannon toteutumisen, niille olisi annettava tehtäväksi toimittaa keskukselle ***oikea-aikaisesti vertailukelpoista ja korkealaatuista*** tietoa tartuntatautien***, kuten hivin, hepatiitti B:n ja C:n ja tuberkuloosin,*** ja muiden erityisten terveysnäkökohtien, kuten mikrobilääkeresistenssin ja terveydenhoitoon liittyvien infektioiden, ***seurannasta ja niiden vaikutuksesta merkittäviin ei-tarttuviin tauteihin, myös psyykkisiin sairauksiin. Jäsenvaltioiden olisi annettava*** keskuksen toimeksiantoon liittyviä tieteellisiä ja teknisiä tietoja ja dataa, ***ilmoitettava*** keskukselle kaikista rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ***ja tiedotettava*** valmius- ja reagointisuunnitelmista ja terveydenhuoltojärjestelmän kapasiteetista***. Jotta vältetään toimien päällekkäisyys ja toisistaan eroavat suositukset***, ***keskuksen ja jäsenvaltioiden olisi sovittava aikatauluista***, ***tapausmäärittelyistä, indikaattoreista, standardeista, protokollista*** ja ***menettelyistä ja keskuksen***, ***WHO:n ja kansallisten virastojen olisi vaihdettava tietoja sujuvasti***.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(7 a) Komission olisi yhteistyössä keskuksen, Euroopan ympäristökeskuksen, Euroopan kemikaaliviraston ja Euroopan elintarvikeviraston kanssa edistettävä ympäristöön, ilmastoon ja elintarvikkeisiin liittyvien tekijöiden aiheuttamien riskien analysoinnin ja arvioinnin järjestelmällistä integroimista epidemiologiseen seurantaan, ottaen huomioon kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien heikkoudet ja haavoittuvien väestöryhmien keskittymisen, jotta voidaan pyrkiä kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan tartuntatautien ehkäisyssä ja varhaisessa havaitsemisessa. Tähän tarkoitukseen olisi käytettävä olemassa olevia välineitä, kuten ilmaston ja terveyden eurooppalaista seurantakeskusta, ja kehitteillä olevia välineitä, kuten terveysuhkiin varautumisesta ja reagoimisesta vastaavaa EU:n viranomaista (HERA).

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 12

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) Unionin valmius- ja reagointisuunnittelutoimien parantamiseksi keskuksen erikoistuneiden verkostojen toimintaa ja verkostoitumistoimia olisi laajennettava vastaamaan asetuksen (EU) …/…. soveltamisalaa [julkaisutoimisto: lisätään viite asetukseen SCBTH [ISC/2020/12524]]. Tältä osin keskuksen olisi koordinoitava ja tarjottava teknistä ja tieteellistä asiantuntemusta komissiolle ja ***jäsenvaltioille*** toimivaltaisten koordinointielinten kanssa erikoistuneiden verkostojen kautta, mukaan lukien äskettäin ***perustetut*** laboratorioiden ***verkosto*** ja verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alan ***verkosto***.	(8) Unionin valmius- ja reagointisuunnittelutoimien parantamiseksi keskuksen erikoistuneiden verkostojen toimintaa ja verkostoitumistoimia olisi laajennettava vastaamaan asetuksen (EU) …/…. soveltamisalaa [julkaisutoimisto: lisätään viite asetukseen SCBTH [ISC/2020/12524]]. Tältä osin keskuksen olisi koordinoitava ja tarjottava teknistä ja tieteellistä asiantuntemusta komissiolle***, jäsenvaltioille*** ja ***terveysturvakomitealle*** toimivaltaisten koordinointielinten kanssa erikoistuneiden verkostojen kautta, mukaan lukien ***kannustamalla yhteistyötä unionin*** äskettäin ***perustetussa*** laboratorioiden ***verkostossa*** ja verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alan ***verkostossa***.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Jotta voidaan tehostaa tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologista seurantaa unionissa, keskukselle olisi annettava tehtäväksi jatkokehittää digitaalisia alustoja ja sovelluksia, jotka tukevat epidemiologista seurantaa unionin tasolla, mahdollistavat esimerkiksi tekoälyn kaltaisen digitaaliteknologian käytön datan kokoamisessa ja analysoinnissa ja tarjoavat jäsenvaltioille teknistä ja tieteellistä neuvontaa integroitujen epidemiologisten seurantajärjestelmien perustamisessa. Tällaisia digitaalisia alustoja ja sovelluksia olisi kehitettävä EU:n data-avaruudesta saatavan tiedon avulla, ja ne olisi integroitava tulevaan eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, josta säädetään unionin lainsäädännössä.	(9) Jotta voidaan tehostaa tartuntatautien***, niiden ja merkittävien ei-tarttuvien tautien välisen vuorovaikutuksen*** ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologista seurantaa ***sekä testauksen ja hoidon seurantaa*** unionissa, keskukselle olisi annettava tehtäväksi jatkokehittää ***suojattuja ja yhteentoimivia*** digitaalisia alustoja ja sovelluksia, jotka tukevat epidemiologista seurantaa unionin tasolla, mahdollistavat esimerkiksi tekoälyn ***ja tietokonemallintamisen ja -simuloinnin*** kaltaisen digitaaliteknologian käytön datan kokoamisessa ja analysoinnissa ja tarjoavat jäsenvaltioille teknistä ja tieteellistä neuvontaa integroitujen epidemiologisten seurantajärjestelmien perustamisessa. Tällaisia digitaalisia alustoja ja sovelluksia olisi kehitettävä EU:n data-avaruudesta saatavan tiedon avulla, ja ne olisi integroitava tulevaan eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, josta säädetään unionin lainsäädännössä.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(10) Jotta voidaan vahvistaa unionin ja jäsenvaltioiden kapasiteettia arvioida epidemiologista tilannetta ja tehdä tarkka arvio riskeistä ja toimista, keskuksen olisi seurattava tartuntatautien suuntauksia ja raportoitava niistä, tuettava ja helpotettava näyttöön perustuvia vastatoimia, laadittava suosituksia tartuntatautien ehkäisy- ja valvontaohjelmien parantamiseksi kansallisella ja unionin tasolla, seurattava ja ***arvioitava*** kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien ***kapasiteettia*** tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja ***hoidossa***, ottaen huomioon sukupuolten tasa-arvo, määritettävä erityistoimia tarvitsevat riskiryhmät, analysoitava taudin ilmaantuvuuden ja yhteiskunnallisten ja ***ympäristötekijöiden*** suhdetta. tunnistettava tartuntatautien tarttumisen ja taudin vaikeuden riskitekijät sekä määriteltävä tutkimustarpeet ja -painopisteet. Keskuksen olisi työskenneltävä seurantaa varten nimettyjen kansallisten yhteyspisteiden kanssa ja muodostettava verkosto, joka antaa keskukselle strategista neuvontaa näissä kysymyksissä ja edistää mahdollistavien sektoreiden hyödyntämistä, kuten EU:n data-avaruuden ja -palvelujen käyttöä.	(10) Jotta voidaan vahvistaa unionin ja jäsenvaltioiden kapasiteettia arvioida epidemiologista tilannetta ja tehdä tarkka arvio riskeistä ja toimista, keskuksen olisi ***ehdottamiensa ja tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja niitä kuullen kehitettyjen yhteisten indikaattoreiden pohjalta tunnistettava uudet terveysuhkat,*** seurattava tartuntatautien suuntauksia ja raportoitava niistä, tuettava***, koordinoitava*** ja helpotettava näyttöön perustuvia vastatoimia, laadittava suosituksia tartuntatautien ehkäisy- ja valvontaohjelmien parantamiseksi kansallisella ja unionin tasolla, seurattava***, arvioitava*** ja ***tuettava jäsenvaltioita, jotta saavutettaisiin*** kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien ***kapasiteetin ylöspäin suuntautuva lähentyminen*** tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä***, hoidossa*** ja ***leviämisen hillitsemisessä***, ottaen huomioon sukupuolten tasa-arvo, määritettävä erityistoimia tarvitsevat riskiryhmät, analysoitava taudin ilmaantuvuuden ja yhteiskunnallisten***, ympäristöllisten*** ja ***ilmastotekijöiden*** suhdetta***, tarkasteltava sairauksien yhteisesiintymisen vaikutusta potilaisiin, joilla on tartuntatauteja, ja heidän hoitoonsa,*** tunnistettava tartuntatautien tarttumisen ja taudin vaikeuden riskitekijät sekä määriteltävä tutkimustarpeet ja -painopisteet. Keskuksen olisi työskenneltävä seurantaa varten nimettyjen kansallisten yhteyspisteiden kanssa ja muodostettava verkosto, joka antaa keskukselle strategista neuvontaa näissä kysymyksissä ja edistää mahdollistavien sektoreiden hyödyntämistä, kuten EU:n data-avaruuden ja -palvelujen käyttöä.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Keskuksen olisi autettava vahvistamaan unionin sisäisiä valmiuksia diagnosoida, havaita, tunnistaa ja luokitella tartunnantekijöitä, jotka voivat uhata kansanterveyttä, varmistamalla unionin vertailulaboratorioiden verkoston toiminta asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään viite asetukseen SCBTH [ISC/2020/12524]] mukaisesti. Kyseinen verkosto vastaa hyvien käytäntöjen edistämisestä ja diagnosoinnin, testausmenetelmien ja testien käytön yhdenmukaistamisesta, jotta voidaan varmistaa tautien yhdenmukainen seuranta, niistä ilmoittaminen ja raportoiminen sekä parantaa testauksen ja seurannan laatua.	(11) Keskuksen olisi autettava vahvistamaan unionin sisäisiä valmiuksia diagnosoida, havaita, tunnistaa ja luokitella tartunnantekijöitä, jotka voivat uhata kansanterveyttä, varmistamalla unionin vertailulaboratorioiden ***erikoistuneen*** verkoston ***integroitu*** toiminta asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään viite asetukseen SCBTH [ISC/2020/12524]] mukaisesti. Kyseinen verkosto vastaa hyvien käytäntöjen edistämisestä ja diagnosoinnin, testausmenetelmien***, nykyisiä ja innovatiivisia menettelyjä koskevan koulutuksen*** ja testien käytön yhdenmukaistamisesta, jotta voidaan varmistaa tautien yhdenmukainen seuranta, niistä ilmoittaminen ja ***standardoitu*** raportoiminen sekä parantaa testauksen ja seurannan laatua.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 12 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(12) Tartuntatautien aiheuttamien rajat ylittävien terveysuhkien tapauksessa jäsenvaltioiden veri- ja elinsiirtopalvelut voivat tarjota keinon luovuttajaväestön nopeaan testaamiseen ja koko väestön altistumisen ja immuniteetin arvioimiseen. Jotta näillä palveluilla voidaan varmistaa, että ihmisestä peräisin olevalla aineella hoidettavat potilaat eivät sairastu tartuntatautiin tällaisen aineen kautta, keskuksen on tehtävä ***nopeita riskinarviointeja***. Tällaiset riskinarvioinnit muodostavat perustan toimenpiteiden asianmukaiselle mukauttamiselle ja ihmisestä peräisin olevien aineiden laatuvaatimuksille ja turvallisuudelle. Sen vuoksi keskuksen olisi perustettava ***kansallisten veri-*** ja ***elinsiirtopalvelujen*** ja niistä vastaavien viranomaisten verkosto ja ylläpidettävä sen toimintaa.	(12) Tartuntatautien aiheuttamien rajat ylittävien terveysuhkien tapauksessa jäsenvaltioiden veri- ja elinsiirtopalvelut voivat tarjota keinon luovuttajaväestön nopeaan testaamiseen ja koko väestön altistumisen ja immuniteetin arvioimiseen. Jotta näillä palveluilla voidaan varmistaa, että ihmisestä peräisin olevalla aineella hoidettavat potilaat eivät sairastu tartuntatautiin tällaisen aineen kautta, keskuksen on tehtävä ***nopea, kattava ja tarkka riskinarviointi***. Tällaiset riskinarvioinnit muodostavat perustan toimenpiteiden asianmukaiselle mukauttamiselle ja ihmisestä peräisin olevien aineiden laatuvaatimuksille ja turvallisuudelle. Sen vuoksi keskuksen olisi perustettava ***veren- ja elinsiirron*** ja ***hedelmöityshoidon kattava ihmisestä peräisin olevien aineiden mikrobiologista turvallisuutta käsittelevien kansallisten palvelujen*** ja niistä vastaavien viranomaisten verkosto ja ylläpidettävä sen toimintaa.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(13) Jotta voitaisiin vähentää epidemioiden esiintymistä ja lisätä tartuntatautien ehkäisykapasiteettia unionissa, keskuksen olisi luotava tartuntatautien ennaltaehkäisyä koskevat puitteet, joissa käsitellään esimerkiksi rokotuksella estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, terveyskasvatusta, terveysosaamista ja käyttäytymisen muutoksia.	(13) Jotta voitaisiin vähentää epidemioiden esiintymistä ja lisätä tartuntatautien ehkäisykapasiteettia unionissa, keskuksen olisi ***yhdessä jäsenvaltioiden kanssa niiden kokemusten ja tilanteen huomioon ottamiseksi*** luotava tartuntatautien ennaltaehkäisyä koskevat puitteet, joissa käsitellään esimerkiksi rokotuksella estettäviä tauteja, ***rokotevastaisuutta, tartuntareittejä koskevaa tietoisuutta,*** mikrobilääkeresistenssiä, terveyskasvatusta, terveysosaamista***, terveyseroja*** ja ***tautien torjuntaa,*** käyttäytymisen muutoksia ***sekä yhteyksiä merkittäviin ei-tarttuviin tauteihin. Keskuksen olisi annettava jäsenvaltioille suuntaviivoja ja seurattava näiden puitteiden täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa.***

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(14) Keskuksen olisi parannettava kansallisen ja unionin tason valmius- ja reagointikapasiteettia tarjoamalla tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta jäsenvaltioille ja komissiolle. Tässä yhteydessä keskuksen olisi tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa toteutettava erinäisiä toimia, mukaan lukien unionin ja kansallisen tason valmius- ja ***suunnitelmien*** sekä valmiuksien seuranta- ja arviointikehysten laatiminen, annettava suosituksia taudinpurkausten ehkäisyyn, niihin valmistautumiseen ja reagointiin liittyvästä kapasiteetista sekä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamisesta. Keskuksen olisi laajennettava tiedonkeruuta ja tiedon analysointia epidemiologisen seurannan ja siihen liittyvien erityisten terveysnäkökohtien, epidemiatilanteiden kehittymisen ja epätavallisten epidemioiden tai alkuperältään tuntemattomien uusien tautien osalta, mukaan lukien kolmannet maat, patogeenien molekyylirakennetta koskevat tiedot ja terveydenhuoltojärjestelmistä saatava data. Tätä varten keskuksen olisi varmistettava asianmukaiset tietokokonaisuudet sekä menettelyt, joilla helpotetaan kuulemista ja tietojen siirtoa ja saantia, suoritetaan unionin tason ennaltaehkäisy- ja valvontatoimenpiteiden tieteellinen ja tekninen arviointi ja mahdollistetaan yhteistyö tietoja keräävien virastojen, toimivaltaisten elinten ja organisaatioiden kanssa.	(14) Keskuksen olisi parannettava kansallisen ja unionin tason valmius- ja reagointikapasiteettia tarjoamalla tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta jäsenvaltioille ja komissiolle. Tässä yhteydessä keskuksen olisi tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa toteutettava erinäisiä toimia, mukaan lukien unionin ***valmius-*** ja ***reagointi-suunnitelmien laatiminen ja osallistuminen*** kansallisen tason valmius- ja ***reagointisuunnitelmien kehittämiseen*** sekä valmiuksien seuranta- ja arviointikehysten laatiminen, annettava suosituksia taudinpurkausten ehkäisyyn, niihin valmistautumiseen ja reagointiin liittyvästä kapasiteetista sekä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamisesta ***muun muassa tarjoamalla koulutusta ja jakamalla parhaita käytäntöjä***. Keskuksen olisi laajennettava tiedonkeruuta ja tiedon analysointia epidemiologisen seurannan ja siihen liittyvien erityisten terveysnäkökohtien, epidemiatilanteiden kehittymisen ja epätavallisten epidemioiden tai alkuperältään tuntemattomien uusien tautien osalta, mukaan lukien kolmannet maat, patogeenien molekyylirakennetta koskevat tiedot ja terveydenhuoltojärjestelmistä saatava data ***sekä tartuntatautien ja merkittävien ei-tarttuvien tautien välisestä vuorovaikutuksesta saatava data***. Tätä varten keskuksen olisi varmistettava asianmukaiset tietokokonaisuudet sekä menettelyt, joilla helpotetaan kuulemista ja ***suojattua*** tietojen siirtoa ja saantia, suoritetaan unionin tason ennaltaehkäisy- ja valvontatoimenpiteiden tieteellinen ja tekninen arviointi ja mahdollistetaan yhteistyö ***WHO:n, asiaankuuluvien*** tietoja keräävien ***unionin*** virastojen, toimivaltaisten elinten ja organisaatioiden kanssa.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 15 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(15) Asetuksessa …/… [julkaisutoimisto: lisätään viittaus asetukseen SCBTH [ISC/2020/12524]] säädetään varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmästä, jonka avulla voidaan antaa unionin tasolla varoituksia rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja jonka toiminnasta keskus vastaa jatkossakin. Koska nykyaikaisilla teknologioilla voidaan merkittävästi tukea vakavien uhkien torjuntaa ja hillitä ja pysäyttää epidemioita, keskuksen olisi pyrittävä päivittämään tätä järjestelmää, jotta voidaan käyttää tekoälyteknologioita sekä yhteentoimivia ja henkilötietoja suojaavia digitaalisia välineitä, kuten mobiilisovelluksia, joiden toiminnoilla voidaan jäljittää riskissä olevia henkilöitä.	(15) Asetuksessa …/… [julkaisutoimisto: lisätään viittaus asetukseen SCBTH [ISC/2020/12524]] säädetään varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmästä, jonka avulla voidaan antaa unionin tasolla varoituksia rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja jonka toiminnasta keskus vastaa jatkossakin. Koska nykyaikaisilla teknologioilla voidaan merkittävästi tukea vakavien uhkien torjuntaa ja hillitä ja pysäyttää epidemioita, keskuksen olisi pyrittävä päivittämään tätä järjestelmää, jotta voidaan käyttää tekoälyteknologioita, ***suurteholaskentaa, kliinisiä "in silico" -tutkimuksia ja "digitaalinen kaksonen" -teknologioita*** sekä yhteentoimivia ja henkilötietoja suojaavia digitaalisia välineitä, kuten mobiilisovelluksia, joiden toiminnoilla voidaan jäljittää riskissä olevia henkilöitä***, lievennettäessä samalla riskejä, jotka liittyvät muun muassa painottuneisiin tietokokonaisuuksiin, puutteelliseen järjestelmäsuunnitteluun, laadukkaan tiedon puutteeseen ja liialliseen riippuvuuteen automaattisesta päätöksenteosta, ja otettaessa huomioon, että on tärkeää ottaa käyttöön takeita näiden riskien lieventämiseksi tekoälyteknologioiden suunnittelu- ja käyttöönottovaiheiden aikana***.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 16 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(16) Keskuksen olisi luotava asianmukaiset valmiudet tukea kansainvälisiä ja kentällä toteutettavia vastatoimia asetuksen …/… [julkaisutoimisto: lisätään viite asetukseen SCBTH [ISC/2020/12524]] mukaisesti. Näiden valmiuksien avulla keskuksen pitäisi voida ottaa käyttöön avustusryhmiä, joista käytetään nimitystä ”EU:n terveysalan erityistyöryhmät”, ja lähettää niitä avustamaan taudinpurkauksiin liittyvissä paikallisissa vastatoimissa. Keskuksen olisi sen vuoksi varmistettava, että sillä on kapasiteettia toteuttaa toimeksiantoja jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa ja antaa suosituksia terveysuhkiin reagoimisesta. Näitä ryhmiä voidaan lähettää toteuttamaan tehtäviä myös unionin pelastuspalvelumekanismin kautta EU:n hätäavun koordinointikeskuksen tuella. Keskuksen olisi myös tuettava valmiuskapasiteetin vahvistamista kolmansissa maissa kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisesti, jotta voidaan puuttua rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin ja niiden seurauksiin.	(16) Keskuksen olisi luotava asianmukaiset valmiudet tukea kansainvälisiä***, alueiden välisiä*** ja kentällä toteutettavia vastatoimia asetuksen …/… [julkaisutoimisto: lisätään viite asetukseen SCBTH [ISC/2020/12524]] mukaisesti. Näiden valmiuksien avulla keskuksen pitäisi voida ottaa käyttöön avustusryhmiä, joista käytetään nimitystä ”EU:n terveysalan erityistyöryhmät”, ja lähettää niitä avustamaan taudinpurkauksiin liittyvissä paikallisissa vastatoimissa ***ja keräämään kenttätietoja***. Keskuksen olisi sen vuoksi varmistettava, että sillä on ***pysyvää*** kapasiteettia toteuttaa toimeksiantoja jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa ja antaa suosituksia terveysuhkiin reagoimisesta. Näitä ryhmiä voidaan lähettää toteuttamaan tehtäviä myös unionin pelastuspalvelumekanismin kautta EU:n hätäavun koordinointikeskuksen tuella. Keskuksen olisi myös tuettava valmiuskapasiteetin vahvistamista kolmansissa maissa kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisesti, jotta voidaan puuttua rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin ja niiden seurauksiin.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Jotta keskus voi antaa apua unionin sisällä tai unioniin leviäviin taudinpurkauksiin liittyvissä toimissa, sen on määrä luoda ***puitteet*** EU:n terveysalan ***erityistyöryhmän*** käyttöön ottamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU ([11]) mukaisesti ja helpottaa unionin kenttätoiminnan asiantuntijoiden osallistumista kansainvälisiin avustusryhmiin unionin pelastuspalvelumekanismin tukena. Keskuksen olisi parannettava henkilöstönsä ja unionin, ETA:n jäsenvaltioiden, ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 233/2014 ([12]) tarkoitettujen Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvien maiden ja EU:n kumppanimaiden asiantuntijoiden valmiuksia osallistua tehokkaasti kenttäoperaatioihin ja kriisinhallintaan.	(17) Jotta keskus voi antaa apua unionin sisällä tai unioniin leviäviin taudinpurkauksiin liittyvissä toimissa, sen on määrä luoda ***pysyvä*** EU:n terveysalan ***erityistyöryhmä ja puitteet sen*** käyttöön ottamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU ([11]) mukaisesti ja helpottaa unionin kenttätoiminnan asiantuntijoiden osallistumista kansainvälisiin avustusryhmiin unionin pelastuspalvelumekanismin tukena ***ja koordinoiden tiiviisti sen kanssa***. Keskuksen olisi parannettava henkilöstönsä ja unionin, ETA:n jäsenvaltioiden, ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 233/2014 ([12]) tarkoitettujen Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvien maiden ja EU:n kumppanimaiden asiantuntijoiden valmiuksia osallistua tehokkaasti kenttäoperaatioihin ja kriisinhallintaan. ***Tämän vuoksi keskuksen olisi kehitettävä tunnustetun asiantuntemuksen tasoja koskevat puitteet.***
([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).	([11]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).
([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 233/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, kehitysyhteistyön rahoitusvälineen perustamisesta kaudelle 2014–2020 (EUVL L 77, 15.3.2014, s. 44).	([12]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 233/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, kehitysyhteistyön rahoitusvälineen perustamisesta kaudelle 2014–2020 (EUVL L 77, 15.3.2014, s. 44).

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(17 a) Jäsenvaltioiden, komission ja keskuksen olisi yksilöitävä sekä tartuntatautien että ei-tarttuvien tautien alojen tunnustetut toimivaltaiset elimet ja kansanterveysasiantuntijat, jotka ovat käytettävissä avustamaan unionin reagoimisessa terveysuhkiin. Nämä asiantuntijat ja sidosryhmät, mukaan lukien kansalaisyhteiskunnan järjestöt, olisi otettava rakenteellisesti mukaan keskuksen kaikkiin toimiin ja näiden olisi osallistuttava sen neuvonta- ja päätöksentekoprosesseihin. Olisi varmistettava, että sidosryhmien osallistumista koskevia avoimuus- ja eturistiriitasääntöjä noudatetaan kaikilta osin.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(17 b) Vahvan Euroopan terveysunionin luomiseksi keskuksen olisi helpotettava yhteistyön lisäämistä ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa muiden unionin toimielinten ja virastojen kanssa, mukaan lukien tuleva HERA, ja varmistettava lähestymistapojen koordinointi sekä minimoitava toimien päällekkäisyys.

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(17 c) Keskuksen olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä kansanterveyden alan toimivaltaisten elinten, kansainvälisten järjestöjen ja erityisesti WHO:n kanssa.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 d kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(17 d) Keskuksen olisi tiedotettava tehokkaasti ja avoimesti yleisölle tunnetuista ja uusista terveysriskeistä. Keskuksen olisi julkaistava oikea-aikaisesti terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia koskevat tieteelliset tutkimukset, yleiskatsaukset, selvitykset, raportit, nopeat riskinarvioinnit ja arvioinnit avoimuuden lisäämiseksi. Keskuksen olisi tältä osin käsiteltävä avoimuuteen liittyviä kysymyksiä, kuten strategiseen tutkimukseen OI/3/2020/TE sisältyvässä Euroopan oikeusasiamiehen 5 päivänä helmikuuta 2021 tekemässä päätöksessä todetaan.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 e kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(17 e) Keskuksen olisi kaikessa toiminnassaan varmistettava sukupuolten ja maantieteellisten alueiden tasapuolinen edustus henkilöstön ja johdon tasolla sekä sukupuolisensitiivinen lähestymistapa.

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Keskukseen sovellettavien säännösten vaikuttavuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi on aiheellista säätää, että komissio arvioi ***säännöllisesti*** sen toimintaa.	(18) Keskukseen sovellettavien säännösten vaikuttavuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi on aiheellista säätää, että komissio arvioi ***vuosittain*** sen toimintaa.

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 19 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(19) Tässä asetuksessa keskukselle ei pitäisi siirtää sääntelyvaltuuksia.	(19) Tässä asetuksessa keskukselle ei pitäisi siirtää sääntelyvaltuuksia. ***Keskuksella olisi kuitenkin oltava laajat koordinointivaltuudet ja valtuudet antaa suosituksia unionin, kansallisella ja alueiden välisellä tasolla selkeiden ja yhtenäisten tieteeseen perustuvien ehdotusten muodossa.***

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(20 a) Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi keskuksen olisi turvattava ja taattava se, että sen käsittelytoimissa noudatetaan tietosuojaperiaatteita, jotka koskevat lainmukaisuutta, kohtuullisuutta, läpinäkyvyyttä, käyttötarkoitussidonnaisuutta, tietojen minimointia, täsmällisyyttä, säilytyksen rajoittamista, eheyttä ja luottamuksellisuutta. Keskuksen olisi sille tässä asetuksessa annettujen uusien tehtävien osalta toteutettava erityisiä toimenpiteitä sellaisten riskien minimoimiseksi, joita voi syntyä useista lähteistä saatujen painottuneiden tai puutteellisten tietojen siirron vuoksi, sekä vahvistettava menettelyt tietojen laadun tarkistamista varten. Keskuksen olisi noudatettava tarkasti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ([1 a]) 27 artiklassa vahvistettuja tietosuojaperiaatteita ja määriteltävä asianmukaiset tekniset ja organisaatioon liittyvät turvallisuustoimenpiteet kyseisen asetuksen 33 artiklan mukaisesti.

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

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(20 b) Euroopan tietosuojavaltuutetun vastuulla olisi oltava valvoa sellaisten tämän asetuksen säännösten soveltamista, jotka koskevat luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja -vapauksien suojelua keskuksen suorittaman henkilötietojen käsittelyn yhteydessä, ja varmistaa niiden soveltaminen sekä antaa ohjeita keskukselle ja rekisteröidyille kaikista henkilötietojen käsittelyä koskevista seikoista. Jos henkilötietojen käsittely ei ole keskuksen toiminnan kannalta tarpeen, olisi toteutettava toimenpiteitä, joilla varmistetaan anonyymien tietojen käyttö tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti. Jos anonymisointi ei mahdollistaisi käsittelyn erityistarkoituksen saavuttamista, tiedot olisi pseudonymisoitava. Jos tämän asetuksen soveltamiseksi on tarpeen käsitellä henkilötietoja, tällainen käsittely olisi tehtävä henkilötietojen suojaa koskevan unionin oikeuden mukaisesti. Kaikki tähän asetukseen perustuva henkilötietojen käsittely olisi toteutettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ([1 a]), asetuksen (EU) 2018/1725 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/58/EY ([1 b]) mukaisesti. Tämä asetus ei saisi vaikuttaa asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin 2002/58/EY mukaisiin jäsenvaltioiden velvoitteisiin.

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

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

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(20 c) Asiaankuuluvan tietosuojalainsäädännön noudattamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat henkilötietojen käsittelyn piiriin kuuluvien rekisteröityjen ryhmien ja käsiteltävien henkilötietojen luokkien vahvistamista sekä kuvausta erityistoimenpiteistä asianomaisten rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ([1 a]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.
	([1 a]) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli laajentaa keskuksen toimeksiantoa ja tehtäviä, jotta voidaan parantaa keskuksen kapasiteettia tarjota vaadittavaa tieteellistä asiantuntemusta ja tukea toimia vakavien terveysuhkien torjumiseksi unionissa, vaan ne voidaan terveysuhkien rajatylittävän luonteen ja nopeiden, koordinoitujen ja yhdenmukaisten toimien tarpeen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.	(22) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli laajentaa keskuksen toimeksiantoa ja tehtäviä, jotta voidaan parantaa keskuksen kapasiteettia tarjota vaadittavaa tieteellistä asiantuntemusta ja tukea toimia vakavien terveysuhkien torjumiseksi unionissa, vaan ne voidaan terveysuhkien rajatylittävän luonteen ja ***uusia ilmeneviä terveysuhkia koskevien*** nopeiden, ***paremmin*** koordinoitujen ja yhdenmukaisten toimien tarpeen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

2 artikla – 1 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a) ”ihmisten sairauksien ehkäisyllä ja valvonnalla” kaikkia jäsenvaltioiden ja unionin toimivaltaisten kansanterveysviranomaisten, kuten keskuksen, sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi ja pysäyttämiseksi antamia suosituksia ja toteuttamia toimenpiteitä;

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

2 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3) ”erikoistuneella verkostolla” mitä tahansa tauteja, terveysnäkökohtia tai kansanterveystehtäviä koskevaa verkostoa, jolla ***varmistetaan*** jäsenvaltioiden koordinoivien toimivaltaisten elinten yhteistyö;	3) ”erikoistuneella verkostolla” mitä tahansa tauteja, ***erityisiä*** terveysnäkökohtia tai kansanterveystehtäviä koskevaa verkostoa, ***jota keskus tukee ja koordinoi ja*** jolla ***on tarkoitus varmistaa*** jäsenvaltioiden koordinoivien toimivaltaisten elinten yhteistyö;

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

2 artikla – 1 kohta – 4 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a) ”merkittävällä ei-tarttuvalla taudilla” hengenvaarallista sairautta tai pitkäaikaissairautta, joka on yleensä pitkäkestoinen, jonka syynä on geneettisten, fysiologisten ja ympäristöön ja käyttäytymiseen liittyvien tekijöiden yhdistelmä – kuten sydän- ja verisuonitaudit, syöpä, hengityselinsairaudet, diabetes ja psyykkiset sairaudet – ja jota sairastaa huomattava määrä ihmisiä unionissa;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jotta voidaan parantaa unionin ja jäsenvaltioiden valmiuksia suojella ihmisten terveyttä ehkäisemällä ja torjumalla ***asetuksen*** (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 2 artiklassa ***tarkoitettuja ihmisillä esiintyviä tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia***, keskuksen tehtävänä on todeta ja arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja ***sekä*** raportoida niistä ja antaa suosituksia niihin reagoimiseksi unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa alueellisella tasolla.	Jotta voidaan parantaa unionin ja jäsenvaltioiden valmiuksia suojella ihmisten terveyttä ehkäisemällä ja torjumalla ***ihmisillä esiintyviä tartuntatauteja, asiaankuuluvia merkittäviä ei-tarttuvia tauteja ja terveysnäkökohtia ja myös niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia, jotka on vahvistettu asetuksen*** (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 2 artiklassa, keskuksen tehtävänä on todeta ja arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja ***ja asiaankuuluvia merkittäviä ei-tarttuvia tauteja ja terveysnäkökohtia yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten kanssa tai omasta aloitteestaan erikoistuneen verkoston välityksellä samoin kuin*** raportoida niistä ja ***varmistaa tarvittaessa, että tietoja näistä taudeista ja näkökohdista esitetään helposti saatavalla tavalla,*** antaa suosituksia niihin reagoimiseksi ***sekä antaa tukea reagoinnin koordinoimiseksi*** unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa ***alueiden välisellä ja*** alueellisella tasolla. ***Tällaisia suosituksia antaessaan keskuksen on otettava huomioon olemassa olevat kansalliset kriisinhallintasuunnitelmat ja kunkin jäsenvaltion olosuhteet.***

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos puhkeaa tuntematonta alkuperää olevia muita vakavia tauteja, jotka saattavat levitä unionissa tai unioniin, keskus toimii oma-aloitteisesti kunnes tartunnan lähde on selvinnyt. Jos kyseessä on selkeästi muun kuin tartuntataudin puhkeaminen, keskus toimii yhteistyössä toimivaltaisten elinten kanssa ***ainoastaan*** niiden pyynnöstä.	Jos puhkeaa tuntematonta alkuperää olevia muita vakavia tauteja, jotka saattavat levitä unionissa tai unioniin, keskus toimii oma-aloitteisesti kunnes tartunnan lähde on selvinnyt. Jos kyseessä on selkeästi muun kuin tartuntataudin puhkeaminen, keskus toimii yhteistyössä toimivaltaisten elinten kanssa niiden pyynnöstä ***ja laatii riskinarvioinnin***.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Toimeksiantoaan täyttäessään keskus ottaa täysin huomioon jäsenvaltioille, komissiolle ja muille unionin elimille tai virastoille osoitetut vastuualueet ja kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen vastuualueet, jotta varmistetaan toimien kattavuus, johdonmukaisuus ja täydentävyys.	Toimeksiantoaan täyttäessään keskus ottaa täysin huomioon jäsenvaltioille, komissiolle ja muille unionin elimille tai virastoille osoitetut vastuualueet ja ***toimivallan ja*** kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen vastuualueet, jotta varmistetaan toimien ***koordinointi,*** kattavuus, johdonmukaisuus***, yhtenäisyys*** ja täydentävyys.

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ***Taloudellisten voimavarojensa ja toimeksiantonsa*** mukaisesti keskus	2. ***Toimeksiantonsa*** mukaisesti keskus

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) hakee, kerää, kokoaa, arvioi ja levittää asiaankuuluvia tieteellisiä ja teknisiä tietoja ja dataa ottaen huomioon uusimmat teknologiat;	a) hakee, kerää, kokoaa, arvioi ja levittää asiaankuuluvia tieteellisiä ja teknisiä tietoja ja dataa ottaen huomioon uusimmat ***saatavilla olevat*** teknologiat***, mukaan lukien tekoäly***;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) kehittää tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja niitä kuullen asiaankuuluvia yhteisiä indikaattoreita standardoituja tiedonkeruumenettelyjä ja riskinarviointeja sekä tartuntatautien hallinnan ylöspäin suuntautuvaa jäsenvaltioissa tapahtuvaa lähentymistä varten;

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – a b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a b) vahvistaa tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja niitä kuullen aikataulut ja menettelyt tietojen vaihtamiseksi h a alakohdassa tarkoitetuista merkittävistä ei-tarttuvista taudeista ja tarvittavat indikaattorit kyseisessä alakohdassa tarkoitettujen vaikutusten arvioimiseksi;

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) tekee analyysejä, antaa tieteellistä neuvontaa, lausuntoja ja apua rajat ylittäviä terveysuhkia koskeville unionin ja jäsenvaltioiden toimille, mukaan lukien riskinarviointi, epidemiologisen tiedon analysointi, epidemiologinen mallintaminen, ennakointi ja ennustaminen, suositukset toimiksi tartuntatautien uhkien ja muiden erityisten terveysnäkökohtien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi, ***tutkimuksen painopisteiden määrittelyyn osallistuminen ja tieteellinen ja tekninen apu, mukaan lukien koulutus*** ja ***muu keskuksen toimeksiantoon kuuluva toiminta***;	b) tekee analyysejä, antaa tieteellistä neuvontaa, lausuntoja***, suuntaviivoja*** ja apua rajat ylittäviä terveysuhkia koskeville unionin ja jäsenvaltioiden toimille, mukaan lukien riskinarviointi, epidemiologisen tiedon analysointi, epidemiologinen mallintaminen, ennakointi ja ennustaminen, suositukset toimiksi tartuntatautien uhkien ja muiden erityisten terveysnäkökohtien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi, ***mukaan lukien mahdolliset vakavat vaikutukset merkittäviä ei-tarttuvia tauteja sairastaviin potilaisiin,*** ja ***tutkimuksen painopisteiden määrittelyyn osallistumiseksi***;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) määrittää ja seuraa merkittävien ei-tarttuvien tautien vaikutusta tartuntatautien esiintyvyyteen ja vakavuuteen sekä tartuntatauteihin liittyvään kuolleisuuteen;

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) koordinoi keskuksen toimeksiantoon kuuluvilla aloilla toimivien elinten eurooppalaisia verkostoja, mukaan lukien komission tukemista kansanterveystoimista syntyvät verkostot ja erikoistuneiden verkostojen toiminta;	c) koordinoi keskuksen toimeksiantoon kuuluvilla aloilla toimivien elinten***, organisaatioiden ja asiantuntijoiden*** eurooppalaisia verkostoja, mukaan lukien komission tukemista kansanterveystoimista syntyvät verkostot ja erikoistuneiden verkostojen toiminta***, varmistaen samalla, että avoimuutta ja eturistiriitoja koskevia sääntöjä noudatetaan kaikilta osin***;

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) vaihtaa tietoja, asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä;	d) vaihtaa tietoja, asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä ***sekä tarjoaa tieteellistä ja teknistä apua, mukaan lukien koulutus***;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) seuraa terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia hallita tartuntatauteja ja muita erityisiä terveysnäkökohtia;	e) seuraa terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia hallita tartuntatauteja ja muita erityisiä terveysnäkökohtia ***tämän kohdan a a alakohdassa tarkoitettujen yhteisten indikaattorien ja asetuksen (EU) …/… [asetus SCBTH] 7 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen tekijöiden pohjalta; järjestää säännöllisiä käyntejä jäsenvaltioissa arvioidakseen niiden tämän alakohdan ensimmäisessä osassa tarkoitettua terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia paikan päällä ja vaihtaakseen tietoja terveyskriisien hallinnasta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kanssa;***

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e a) järjestää jäsenvaltioissa paikan päällä tapauskohtaisesti tarkastuksia antaakseen lisätukea ja seuratakseen edistymistä tämän asetuksen 5 b artiklassa säädettyjen velvoitteiden täytäntöönpanossa ja noudattamisessa, tarvittaessa asetuksen (EU) …/… [asetus SCBTH] 5 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen stressitestien tulosten perusteella; jäsenvaltiossa suoritetun tarkastuksen tulokset on esitettävä kertomuksessa komissiolle, Euroopan parlamentille, neuvostolle ja asiaankuuluville unionin virastoille;

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – e b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e b) tukee merkittäviin tartuntatauteihin reagoinnin kansallista seurantaa, jotta mitataan edistymistä niiden torjunnassa koko unionissa;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) helpottaa asiaankuuluvista unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien toimien suunnittelua ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien yhteisten toimien täytäntöönpano;	f) helpottaa asiaankuuluvista unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien toimien suunnittelua ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien ***terveysalan*** yhteisten toimien täytäntöönpano;

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – g alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
g) laatii komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tartuntatautien ja muiden kansanterveyteen liittyvien terveysnäkökohtien hoitoon ja hallintaan liittyviä ***ohjeita*** yhteistyössä asianomaisten ***yhteisöjen*** kanssa;	g) laatii komission tai ***asetuksen (EU) …/… [asetus SCBTH] 4 artiklan nojalla perustetun*** terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tartuntatautien ja muiden kansanterveyteen liittyvien ***erityisten*** terveysnäkökohtien***, kuten merkittävien ei-tarttuvien pitkäaikaissairauksien, seurantaan, diagnosointiin,*** hoitoon ja hallintaan liittyviä ***suuntaviivoja, suosituksia ja ehdotuksia koordinoiduiksi toimiksi, myös*** yhteistyössä ***sellaisten*** asianomaisten ***järjestöjen kanssa, joilla on kokemusta ja asiantuntemusta kyseisten sairauksien ja terveysnäkökohtien hoidosta ja hallinnasta, välttäen kuitenkin päällekkäisyyksiä olemassa olevien suuntaviivojen*** kanssa***, lukuun ottamatta tapauksia, joissa suuntaviivat on tarpeen saattaa ajan tasalle, jos saadaan uutta tieteellistä tietoa***;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – h alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
h) tukee jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa epidemioihin ja taudinpurkauksiin liittyviä toimia, joilla täydennetään muita unionin hätäapuvälineitä, etenkin unionin pelastuspalvelumekanismia;	h) tukee jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa epidemioihin ja taudinpurkauksiin liittyviä toimia, joilla täydennetään muita unionin hätäapuvälineitä, etenkin unionin pelastuspalvelumekanismia***, ja joita koordinoidaan tiiviisti näiden kanssa, antamalla suosituksia lääkinnällisten laitteiden varastoinnista yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja muiden asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten kanssa***;

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – h a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	h a) kerää nykyisen infrastruktuurinsa puitteissa tietoa merkittävistä ei-tarttuvista taudeista, erityisesti niistä, joihin liittyvään kehitykseen ja hoitoon pandemiat vaikuttavat merkittävästi, kuten syöpä, diabetes tai psyykkiset sairaudet;

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – j alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
j) laatii yleisölle komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä näyttöön perustuvia tiedotteita tartuntataudeista ***sekä*** niiden aiheuttamista terveysuhkista ja ehkäisy- ja valvontatoimenpiteistä.	j) laatii yleisölle ***kaikilla unionin kielillä*** komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä ***tai omasta aloitteestaan oikea-aikaisia, helposti saatavilla olevia ja*** näyttöön perustuvia tiedotteita tartuntataudeista, niiden aiheuttamista terveysuhkista***, niiden mahdollisista vaikutuksista merkittäviä ei-tarttuvia tauteja sairastaviin*** ja ***asiaankuuluvista*** ehkäisy- ja valvontatoimenpiteistä;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 2 kohta – j a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	j a) perustaa yhteistyössä keskuksen toimivaltaan kuuluvalla alalla toimivien tunnustettujen kansallisten toimivaltaisten elinten ja niiden kansanterveysasiantuntijoiden kanssa julkisesti saatavilla olevan tietokannan jäsenvaltioiden toimittamista asiaankuuluvista tiedoista sekä päivittää sitä jatkuvasti;

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

3 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Keskus, komissio, asianomaiset unionin elimet tai EU:n virastot ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä edistääkseen toimiensa keskinäistä johdonmukaisuutta.”;	3. Keskus, komissio, asianomaiset unionin elimet tai EU:n virastot ja jäsenvaltiot tekevät ***täysin avoimesti*** yhteistyötä edistääkseen toimiensa keskinäistä johdonmukaisuutta.”;

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

4 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Jäsenvaltioiden on	Jäsenvaltioiden on ***varmistettava viipymättä koordinointi ja yhteistyö keskuksen kanssa kaikkien 3 artiklassa vahvistettujen toimeksiantojen ja tehtävien osalta ja***

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

4 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) toimitettava keskukselle ***oikea-aikaisesti ja sovittujen*** tapausmääritelmien, indikaattoreiden, standardien, protokollien ja menettelyjen mukaisesti tartuntatautien ja muiden erityisten terveysnäkökohtien seurantaa koskevat tiedot asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 13 artiklan mukaisesti sekä keskuksen tehtävän kannalta merkitykselliset saatavilla olevat tieteelliset ja tekniset tiedot ja data, mukaan lukien tiedot valmiuksista ja terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetista todeta ja ehkäistä tartuntatautiepidemioita, vastata niihin ja toipua niistä;	a) toimitettava ***säännöllisesti*** keskukselle ***sovittujen määräaikojen,*** tapausmääritelmien, indikaattoreiden, standardien, protokollien ja menettelyjen mukaisesti tartuntatautien ja muiden erityisten terveysnäkökohtien seurantaa koskevat tiedot asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 13 artiklan mukaisesti sekä keskuksen tehtävän kannalta merkitykselliset saatavilla olevat tieteelliset ja tekniset tiedot ja data, mukaan lukien tiedot valmiuksista ja terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetista todeta ja ehkäistä tartuntatautiepidemioita, vastata niihin ja toipua niistä;

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

4 artikla – 1 kohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) käytettävä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja indikaattoreita arvioidakseen omaa sisäistä terveystilannettaan ja ilmoitettava ne keskukselle tietojen vertailun mahdollistamiseksi;

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

4 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) ilmoitettava keskukselle varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta kaikista rajat ylittävistä terveysuhkista heti, kun ne todetaan, ja annettava nopeasti tiedoksi asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 21 artiklassa tarkoitetut toteutetut toimet ja kaikki muut tiedot, joista voi olla hyötyä reagoinnin koordinoinnissa; ***ja***	b) ilmoitettava keskukselle varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta kaikista rajat ylittävistä terveysuhkista heti, kun ne todetaan, ja annettava nopeasti tiedoksi asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 21 artiklassa tarkoitetut toteutetut toimet ja kaikki muut tiedot, joista voi olla hyötyä reagoinnin koordinoinnissa;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

4 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) nimettävä keskuksen toimeksiantoon kuuluvalla alalla tunnustetut toimivaltaiset elimet ja ***kansanterveysasiantuntijat***, jotka voisivat auttaa unionia terveysuhkiin reagoinnissa esimerkiksi tarjoamalla asiantuntemusta ja tekemällä kenttätutkimuksia jäsenvaltioissa paikan päällä tautiklustereiden tai tautien puhkeamisen yhteydessä.”;	c) nimettävä keskuksen toimeksiantoon kuuluvalla alalla tunnustetut toimivaltaiset elimet ***sekä kansanterveysasiantuntijat*** ja ***-järjestöt***, jotka voisivat auttaa unionia terveysuhkiin reagoinnissa esimerkiksi tarjoamalla asiantuntemusta ja tekemällä kenttätutkimuksia jäsenvaltioissa***, raja-alueilla tai kolmansissa maissa*** paikan päällä tautiklustereiden tai tautien puhkeamisen yhteydessä.”;

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

4 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) kehitettävä kansallisia valmius- ja reagointisuunnitelmia asetuksen (EU) …/… [asetus SCBTH] 6 artiklan mukaisesti, päivitettävä ne oikea-aikaisesti ottaen huomioon keskuksen suositukset ja raportoitava kansallisesta valmius- ja reagointisuunnittelustaan ja sen täytäntöönpanosta kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

4 artikla – 1 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c b) helpotettava tiedonkeruun digitalisoimista ja kansallisten ja unionin seurantajärjestelmien välistä tiedonsiirtoprosessia varmistaen samalla taloudelliset resurssit tarvittavien tietojen toimittamiseksi oikea-aikaisesti; ja

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

4 artikla – 1 kohta – c c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c c) ilmoitettava välittömästi kaikista viivästyksistä tietojen ilmoittamisessa keskukselle sekä esitettävä selitys viivästykselle ja suunniteltu määräaika, johon mennessä tiedot toimitetaan.

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Keskus tukee jäsenvaltioiden tunnustamien toimivaltaisten elinten verkostoitumista sekä koordinoimalla toimintaa ja tarjoamalla komissiolle ja jäsenvaltioille teknistä ja tieteellistä asiantuntemusta että erikoistuneiden verkostojen toiminnan kautta.	1. Keskus tukee ***ja kehittää jatkuvasti*** jäsenvaltioiden tunnustamien toimivaltaisten elinten verkostoitumista sekä koordinoimalla toimintaa ja tarjoamalla komissiolle ja jäsenvaltioille teknistä ja tieteellistä asiantuntemusta että erikoistuneiden verkostojen toiminnan kautta.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Keskus varmistaa asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan ***i ja*** ii alakohdassa ***tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien*** epidemiologisen seurantaverkoston integroidun toiminnan.	Keskus varmistaa ***tartuntatautien ja erityisten terveysnäkökohtien, kuten merkittävien ei-tarttuvien tautien tai pitkäaikaissairauksien ja terveyteen liittyvien ympäristöriskien ennakoimaton lisääntyminen, mukaan lukien ne, joihin viitataan*** asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa, epidemiologisen seurantaverkoston integroidun toiminnan.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) varmistaa unionin tason epidemiologista seurantaa tukevien digitaalisten alustojen ja sovellusten ***jatkokehittämisen***, antaa jäsenvaltioille teknistä ja tieteellistä neuvontaa tarvittaessa reaaliaikaisen seurannan mahdollistavien integroitujen seurantajärjestelmien perustamiseksi EU:n datainfrastruktuureja ja -palveluja hyödyntäen;	a) varmistaa unionin tason epidemiologista seurantaa tukevien digitaalisten alustojen ja sovellusten***, mukaan lukien asetuksen (EU) …/… [asetus SCBTH] 14 artiklan mukaisesti perustettu seurantaan tarkoitettu alusta, jatkuvan kehittämisen***, antaa jäsenvaltioille teknistä ja tieteellistä neuvontaa tarvittaessa reaaliaikaisen seurannan mahdollistavien integroitujen seurantajärjestelmien perustamiseksi ***ja osoittaa tiedon keruun ja käytön tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden tietosuojan vaikutustenarvioinnilla*** EU:n ***digitaalisia*** datainfrastruktuureja ja -palveluja hyödyntäen***, jotta yksinkertaistetaan tiedonvaihtoprosessia ja vähennetään hallinnollista taakkaa unionin ja jäsenvaltioiden tasolla***; ***nämä digitaaliset alustat ja sovellukset on toteutettava sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan mukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 (*) 27 artiklan nojalla ottaen huomioon nykyinen huipputeknologia;***
	(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) huolehtii erikoistuneiden seurantaverkostojen laadunvarmistuksesta seuraamalla ja arvioimalla epidemiologisia seurantatoimia (myös asettamalla seurantastandardeja ja varmistamalla tietojen täydellisyyden) optimaalisen toiminnan varmistamiseksi;	b) huolehtii erikoistuneiden seurantaverkostojen laadunvarmistuksesta seuraamalla ja arvioimalla epidemiologisia seurantatoimia (myös asettamalla seurantastandardeja ja varmistamalla tietojen täydellisyyden ***ja arviointi-indikaattorit***) optimaalisen toiminnan varmistamiseksi;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) ylläpitää tällaista epidemiologista seurantaa varten yhtä tai useampaa tietokantaa, koordinoi toimintaa muiden asiaankuuluvien tietokantojen kanssa ja pyrkii yhdenmukaistamaan tiedonkeruuta ja mallintamista;	c) ylläpitää tällaista epidemiologista seurantaa varten yhtä tai useampaa tietokantaa, koordinoi toimintaa muiden asiaankuuluvien tietokantojen kanssa ja pyrkii yhdenmukaistamaan tiedonkeruuta ja mallintamista***, jotta voidaan esittää unionin laajuisesti vertailukelpoista tietoa päätöksenteon perustaksi*; ***keskuksen on tätä tehtävää suorittaessaan minimoitava riskit, joita voi aiheutua epätarkkojen, puutteellisten tai epäselvien tietojen siirtämisestä tietokannasta toiseen, ja otettava käyttöön luotettavia menettelyjä tietojen laadun arviointia varten;***

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) kerää ja analysoi jäsenvaltioiden toimittamaa tietoa pandemioiden vaikutuksesta asiaankuuluvien merkittävien ei-tarttuvien tautien syihin ja hoitoon;

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) välittää tietojen analyysista saadut tulokset komissiolle ja jäsenvaltioille;	d) välittää tietojen analyysista saadut tulokset komissiolle ja jäsenvaltioille ***ja ehdottaa tiedotteita yleisölle***;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 2 kohta – 2 alakohta – g alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
g) varmistaa seurantaan tarkoitettujen digitaalisten alustojen yhteentoimivuuden sellaisten digitaalisten infrastruktuurien kanssa, joiden avulla terveysdataa voidaan käyttää terveydenhuollossa, tutkimuksessa, toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä, jotta nämä alustat ja infrastruktuurit voidaan integroida unionin lainsäädännössä säädettyyn eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, ja joiden avulla voidaan hyödyntää muuta asiaankuuluvaa dataa, kuten ympäristötekijöihin liittyvää dataa.	g) varmistaa seurantaan tarkoitettujen digitaalisten alustojen yhteentoimivuuden sellaisten digitaalisten infrastruktuurien kanssa, joiden avulla terveysdataa voidaan käyttää terveydenhuollossa, tutkimuksessa, toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (*) 9 artiklan 2 kohdan h ja i alakohdan mukaisesti sen jälkeen, kun on toteutettu tietosuojan vaikutustenarviointi ja lievennetty rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin mahdollisesti liittyviä riskejä***, jotta nämä alustat ja infrastruktuurit voidaan integroida unionin lainsäädännössä säädettyyn eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, ja joiden avulla voidaan hyödyntää muuta asiaankuuluvaa dataa, kuten ympäristötekijöihin ***tai vakavia terveysvaikuksia unionissa tai alueiden välisellä tasolla mahdollisesti aiheuttaviin ilmiöihin*** liittyvää dataa. ***(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).***

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Keskus tukee toimeksiantonsa puitteissa terveysturvakomitean, neuvoston ja muiden sellaisten unionin rakenteiden työtä, jotka koordinoivat reagointia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.	3. Keskus tukee toimeksiantonsa puitteissa terveysturvakomitean, neuvoston ja ***tarvittaessa*** muiden sellaisten unionin rakenteiden työtä, jotka koordinoivat reagointia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 4 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) seuraa tartuntatautien suuntauksia kaikissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa ja raportoi niistä sovittujen indikaattoreiden pohjalta, jotta voidaan arvioida nykytilannetta ja helpottaa asianmukaisia näyttöön perustuvia toimia, myös laatimalla eritelmiä jäsenvaltioiden yhdenmukaistettua tiedonkeruuta varten;	a) seuraa tartuntatautien suuntauksia ***sekä niiden ja merkittävien ei-tarttuvien tautien ja pitkäaikaissairauksien välistä vuorovaikutusta sekä näitä sairauksia sairastaviin kohdistuvia vaikutuksia*** kaikissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa ja raportoi niistä sovittujen indikaattoreiden pohjalta, jotta voidaan arvioida nykytilannetta ja helpottaa asianmukaisia näyttöön perustuvia toimia, myös laatimalla eritelmiä jäsenvaltioiden yhdenmukaistettua tiedonkeruuta varten;

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 4 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) seuraa ja arvioi terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia tiettyjen tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja hoidossa sekä potilasturvallisuuden varmistamisessa;	d) seuraa ja arvioi terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia tiettyjen tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja hoidossa sekä potilasturvallisuuden varmistamisessa ***samoin kuin kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien muutosjoustavuutta merkittävien taudinpurkausten tapauksessa yhteisten indikaattoreiden ja määritelmien pohjalta***;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 4 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) edistää tartuntataudeista väestölle aiheutuvan taakan arviointia käyttämällä erilaista dataa, kuten taudin esiintyvyyttä, komplikaatioita, sairaalahoitoa ja kuolleisuutta koskevaa dataa, ja varmistaa, että nämä tiedot eritellään iän, sukupuolen ja ***vammaisuuden*** mukaan;	f) edistää tartuntataudeista väestölle aiheutuvan taakan arviointia käyttämällä erilaista dataa, kuten taudin esiintyvyyttä, komplikaatioita, sairaalahoitoa ja kuolleisuutta koskevaa dataa, ja varmistaa, että nämä tiedot eritellään iän, sukupuolen***, vammaisuuden*** ja ***potilaiden sairauksien yhteisesiintymisten*** mukaan;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 4 kohta – h alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
h) määrittää taudin tarttumisen riskitekijöitä, riskiryhmiä, mukaan lukien sairauksien esiintyvyyden ja vakavuuden suhde yhteiskunnallisiin ***ja*** ympäristöön liittyviin tekijöihin, sekä tutkimuksen painopisteitä ja tutkimustarpeita.	h) määrittää taudin tarttumisen riskitekijöitä, riskiryhmiä, mukaan lukien sairauksien esiintyvyyden ja vakavuuden suhde yhteiskunnallisiin ***sekä*** ympäristöön ***ja ilmastoon*** liittyviin tekijöihin, sekä tutkimuksen painopisteitä ja tutkimustarpeita.

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 5 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä koordinoiva toimivaltainen elin, kansallinen yhteyspiste ja operatiiviset yhteyspisteet asiaankuuluvia kansanterveyteen liittyviä tehtäviä varten, mukaan lukien epidemiologinen seuranta, sekä tiettyjä tautiryhmiä ja yksittäisiä tauteja varten.	Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä koordinoiva toimivaltainen elin, kansallinen yhteyspiste ja operatiiviset yhteyspisteet asiaankuuluvia kansanterveyteen liittyviä tehtäviä varten, mukaan lukien epidemiologinen seuranta, sekä tiettyjä tautiryhmiä ja yksittäisiä tauteja varten. ***Kansallisten yhteyspisteiden on mahdollisuuksien mukaan oltava samoja kuin kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisten kansallisten yhteyspisteiden, jotta minimoidaan resurssien ja toimien päällekkäisyys.***

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 5 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Yhteydenpitoon keskuksen kanssa tiettyjen tautien osalta nimetyt kansalliset yhteyspisteet ja operatiiviset yhteyspisteet muodostavat tautikohtaisia tai tautiryhmäkohtaisia verkostoja, joiden tehtäviin kuuluu kansallisten seurantatietojen toimittaminen keskukselle.	Yhteydenpitoon keskuksen kanssa tiettyjen tautien osalta nimetyt kansalliset yhteyspisteet ja operatiiviset yhteyspisteet muodostavat tautikohtaisia tai tautiryhmäkohtaisia verkostoja, joiden tehtäviin kuuluu kansallisten seurantatietojen ***sekä tartuntatautien ehkäisemistä ja valvontaa koskevien ehdotusten*** toimittaminen keskukselle.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Keskus varmistaa asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 15 artiklassa tarkoitetun EU:n vertailulaboratorioiden verkoston toiminnan, jotta voidaan diagnosoida, havaita, tunnistaa ja luokitella kansanterveyttä mahdollisesti uhkaavat tartuntatekijät.	6. Keskus varmistaa asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 15 artiklassa tarkoitetun EU:n vertailulaboratorioiden verkoston toiminnan ***ja koordinoi sitä***, jotta voidaan diagnosoida, havaita, tunnistaa***, geenisekvensoida*** ja luokitella kansanterveyttä mahdollisesti uhkaavat tartuntatekijät.

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Keskus antaa teknistä ja tieteellistä apua jäsenvaltioille, jotta ne voivat kehittää havaitsemis- ja sekvensointikapasiteettiaan, ja auttaa erityisesti niitä jäsenvaltioita, joilla ei ole riittävää kapasiteettia.

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 8 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Keskus varmistaa ***jäsenvaltioiden verensiirtojen***, ***elinsiirtojen*** ja ***hedelmöityshoitojen*** yksiköiden verkoston toiminnan, jotta voidaan taata seroepidemiologisten tietojen jatkuva ja nopea saatavuus väestölle tehtyjen seroepidemiologisten tutkimusten avulla, mukaan lukien luovuttajaväestön altistumisen ja immuniteetin arviointi.	Keskus varmistaa ***asetuksen (EU) …/… [asetus SCBTH] 16 artiklan nojalla perustetun ihmisestä peräisin olevien aineiden, mukaan lukien veren- ja elinsiirrot ja hedelmöityshoidot, mikrobiologista turvallisuutta tukevien jäsenvaltioiden*** yksiköiden verkoston toiminnan ***ja koordinoi sitä***, jotta voidaan taata seroepidemiologisten tietojen jatkuva ja nopea saatavuus väestölle tehtyjen seroepidemiologisten tutkimusten avulla, mukaan lukien luovuttajaväestön altistumisen ja immuniteetin arviointi.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 artikla – 8 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu verkosto tukee keskusta seuraamalla ihmisestä peräisin olevien aineiden ***kannalta merkityksellisiä taudinpurkauksia ja niiden toimittamista potilaille*** sekä auttamalla laatimaan veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua koskevat ohjeet.	Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu verkosto tukee keskusta seuraamalla ihmisestä peräisin olevien aineiden ***turvallisuuden ja potilastoimitusten riittävyyden kannalta merkityksellisiä tartuntatautien puhkeamisia*** sekä auttamalla laatimaan veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua koskevat ohjeet.

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 a artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Keskus tukee jäsenvaltioita näiden tartuntatautien ehkäisyja ***valvontajärjestelmien*** vahvistamisessa.	1. Keskus tukee jäsenvaltioita näiden tartuntatautien ehkäisyja ***valvontakapasiteetin*** vahvistamisessa ***sekä tiedonkeruuprosessin parantamisessa ja helpottamisessa reaaliaikaisen ja yhteentoimivan tiedonvaihdon avulla***.

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 a artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Keskus luo tartuntatautien ennaltaehkäisyä ja erityiskysymyksiä varten puitteet, joissa käsitellään esimerkiksi rokotuksella estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, terveyskasvatusta, terveysosaamista ja käyttäytymisen muuttamista.	2. Keskus luo ***tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden, Euroopan lääkeviraston ja muiden asiaankuuluvien unionin elinten ja virastojen sekä kansainvälisten järjestöjen kanssa*** tartuntatautien ennaltaehkäisyä ja erityiskysymyksiä varten puitteet, joissa käsitellään esimerkiksi ***sosioekonomisia riskitekijöitä,*** rokotuksella estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä***, terveyden edistämistä***, terveyskasvatusta, terveysosaamista ja käyttäytymisen muuttamista.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 a artikla – 2 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Näiden puitteiden on helpotettava kansalaisyhteiskunnan ja toimialan, erityisesti tieteellisten elinten, edustajien jatkuvaa kuulemista keskuksen toimista, joilla pyritään ehkäisemään tartuntatauteja ja torjumaan misinformaatiota rokotuksista (mistä aiheutuu rokotevastaisuutta), ennalta ehkäisevistä toimenpiteistä ja lääketieteellisestä hoidosta, sekä tiedotuskampanjoista, jotka koskevat tautien välisiä yhteyksiä, ja merkittäviä ei-tarttuvia tauteja sairastaville potilaille aiheutuvia riskejä.

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 a artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Keskus arvioi ja seuraa tartuntatautien ennaltaehkäisy- ja valvontaohjelmia, jotta saadaan näyttöä suosituksia varten näiden ohjelmien vahvistamiseksi ja parantamiseksi kansallisella ja unionin tasolla ja tarvittaessa kansainvälisellä tasolla.	3. Keskus ***voi pyynnöstä antaa suuntaviivoja tartuntatautien ennaltaehkäisy- ja valvontaohjelmien laatimiseksi, ja se*** arvioi ja seuraa tartuntatautien ennaltaehkäisy- ja valvontaohjelmia, jotta saadaan näyttöä suosituksia varten näiden ohjelmien ***koordinoimiseksi,*** vahvistamiseksi ja parantamiseksi kansallisella***, alueiden välisellä*** ja unionin tasolla ja tarvittaessa kansainvälisellä tasolla.

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 5 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 a artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Keskus kehittää alustan, jolla seurataan rokotuskattavuutta jäsenvaltioittain ottaen huomioon rokotusjärjestelmien kansalliset ja alueelliset erityispiirteet.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 b artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti keskus tarjoaa yhteistyössä asiaankuuluvien unionin elinten ja virastojen ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa jäsenvaltioille ja komissiolle tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta valmius- ja reagointisuunnittelussa.	Komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti keskus tarjoaa yhteistyössä asiaankuuluvien unionin elinten ja virastojen ja kansainvälisten organisaatioiden ***sekä kansalaisyhteiskunnan edustajien*** kanssa jäsenvaltioille ja komissiolle ***suosituksia ja*** tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta valmius- ja reagointisuunnittelussa.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 b artikla – 1 kohta – 2 alakohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) ***helpottaa*** jäsenvaltioiden valmius- ja ***reagointisuunnittelun itsearviointia*** ja ***ulkoista arviointia sekä*** edistää asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 7 ja 8 artiklassa tarkoitettua valmius- ja reagointisuunnittelusta raportointia ja sen tarkastamista;	c) ***arvioida*** jäsenvaltioiden valmius- ja ***reagointisuunnittelua*** ja edistää asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 7 ja 8 artiklassa tarkoitettua valmius- ja reagointisuunnittelusta raportointia ja sen tarkastamista; ***keskus lähettää arvionsa ja suosituksensa jäsenvaltiolle ja julkaisee ne;***

Tarkistus 91

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 b artikla – 1 kohta – 2 alakohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) toteuttaa harjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkastuksia ja organisoi valmiuksien kehittämistoimia valmiuskapasiteetissa ja -kyvyssä todettujen puutteiden korjaamiseksi;	e) toteuttaa harjoituksia ja ***stressitestejä ja*** sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkastuksia ja organisoi valmiuksien kehittämistoimia valmiuskapasiteetissa ja -kyvyssä todettujen puutteiden korjaamiseksi;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 b artikla – 1 kohta – 2 alakohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) suunnittelee erityisiä valmiustoimia rokotteilla estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, laboratoriokapasiteettia ja bioturvallisuutta varten komission painopisteiden mukaisesti ja havaittujen puutteiden pohjalta;	f) suunnittelee erityisiä valmiustoimia ***muun muassa*** rokotteilla estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, laboratoriokapasiteettia ja bioturvallisuutta varten komission painopisteiden mukaisesti ja havaittujen puutteiden pohjalta;

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 b artikla – 1 kohta – 2 alakohta – h alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
h) suunnittelee kohdennettuja toimia riskiryhmille ja yhteisöjen valmiuksia varten;	h) suunnittelee kohdennettuja toimia riskiryhmille ja yhteisöjen valmiuksia varten ***ottaen erityisesti huomioon riskit, jotka liittyvät merkittävien ei-tarttuvien tautien syihin ja hoitoon***;

Tarkistus 94

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 6 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

5 b artikla – 1 kohta – 2 alakohta – i alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
i) arvioi terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia havaita ja ehkäistä tartuntatautiepidemioita, vastata niihin ja toipua niistä, määrittää puutteita ja antaa tarvittaessa unionin tuella täytäntöön pantavia suosituksia terveydenhuoltojärjestelmien lujittamiseksi;	i) arvioi ***yhteisiin indikaattoreihin perustuen*** terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia havaita ja ehkäistä tartuntatautiepidemioita ***ja niihin liittyviä terveysriskejä***, vastata niihin ja toipua niistä, määrittää puutteita ja antaa tarvittaessa unionin tuella täytäntöön pantavia suosituksia ***erityisesti vähimmäistason testauskapasiteetista*** terveydenhuoltojärjestelmien lujittamiseksi; ***keskus lähettää arvionsa ja suosituksensa jäsenvaltiolle ja julkaisee ne;***

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

6 artikla – 1 a kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1 a. Keskus tuottaa komission pyynnöstä konkreettisia analyyseja ja suosituksia toimiksi, joilla ehkäistään ja torjutaan ***tartuntatauteihin liittyviä uhkia***.”;	1 a. Keskus tuottaa komission pyynnöstä konkreettisia analyyseja ja suosituksia toimiksi, joilla ehkäistään ja torjutaan ***tartuntatauteja ja muita rajat ylittäviä terveysuhkia***.”;

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

6 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Keskus voi edistää ja käynnistää toimeksiantonsa täyttämiseen tarvittavia tieteellisiä tutkimuksia ja sovellettuja tieteellisiä tutkimuksia ja projekteja toimintojensa toteutettavuudesta, kehittämisestä ja valmistelemisesta. Keskus välttää päällekkäisyyksiä komission, jäsenvaltioiden ja ***unionin*** tutkimus- ja terveysohjelmien kanssa, ja se pitää tarpeen mukaan yhteyttä kansanterveyssektoriin ja tutkimussektoriin.	Keskus voi edistää ja käynnistää toimeksiantonsa täyttämiseen tarvittavia tieteellisiä tutkimuksia ja sovellettuja tieteellisiä tutkimuksia ja projekteja toimintojensa toteutettavuudesta, kehittämisestä ja valmistelemisesta. Keskus välttää päällekkäisyyksiä komission, jäsenvaltioiden***, unionin*** ja ***WHO:n*** tutkimus- ja terveysohjelmien kanssa, ja se pitää tarpeen mukaan yhteyttä kansanterveyssektoriin ja tutkimussektoriin ***kannustamalla kansanterveysasiantuntijoiden kuulemiseen ja yhteistyöhön heidän kanssaan***.

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

6 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen tutkimusten tekemiseksi keskuksella on tietosuojasääntöjen mukaisesti pääsy digitaalisissa infrastruktuureissa ja sovelluksissa saataville asetettuun tai vaihdettuun terveysdataan, jota voidaan käyttää terveydenhuollossa, ***tutkimuksessa,*** toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä. Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa keskus hyödyntää myös muita merkityksellisiä tietoja, kuten ympäristö- ja sosioekonomisia tekijöitä koskevia tietoja.”;	Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen tutkimusten tekemiseksi keskuksella on tietosuojasääntöjen mukaisesti pääsy digitaalisissa infrastruktuureissa ja sovelluksissa saataville asetettuun tai vaihdettuun terveysdataan, jota voidaan käyttää ***yksinomaan*** terveydenhuollossa, ***terveystutkimuksessa sekä terveysalan*** toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä. Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa keskus hyödyntää myös muita merkityksellisiä tietoja, kuten ympäristö- ja sosioekonomisia tekijöitä koskevia tietoja***, sen jälkeen kun se on näyttänyt toteen näiden tietojen käytön tarpeellisuuden ja oikeasuhteisuuden***.”;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

6 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Keskus voi käyttää resurssejaan ja hyödyntää vertailulaboratorioita kenttätutkimuksen, tiedonkeruun ja data-analyysin tekemiseksi auttaakseen asiaankuuluvia kansallisia elimiä keräämään luotettavia tietoja.

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 7 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

6 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Keskus kuulee komissiota ja muita unionin elimiä tai virastoja tutkimus- ja kansanterveystoimien suunnittelusta ja niiden painopisteiden asettamisesta.”;	4. Keskus kuulee komissiota***, terveysturvakomiteaa*** ja muita ***asiaankuuluvia*** unionin elimiä tai virastoja tutkimus- ja kansanterveystoimien suunnittelusta ja niiden painopisteiden asettamisesta.”;

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

7 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) komission pyynnöstä; ***ja***	c) komission ***tai Euroopan lääkeviraston*** pyynnöstä;

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

7 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) terveysturvakomitean pyynnöstä; ja

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

7 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tieteellistä lausuntoa koskevissa pyynnöissä on ilmoitettava tarkasti kohteena oleva tieteellinen aihe ja ***unionin etu***, ja ***siihen*** on liitettävä riittävät asiaa koskevat taustatiedot.	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tieteellistä lausuntoa koskevissa pyynnöissä on ilmoitettava tarkasti kohteena oleva tieteellinen aihe***, unionin etu*** ja ***toiminnan tarpeellisuus***, ja ***niihin*** on liitettävä riittävät asiaa koskevat taustatiedot.

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

7 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Jos samoista aiheista esitetään useita pyyntöjä tai jos pyyntö ei ole 2 kohdan mukainen, keskus voi kieltäytyä antamasta tieteellistä lausuntoa tai ehdottaa muutoksia siihen kuultuaan pyynnön esittänyttä toimielintä tai jäsenvaltiota. Mahdollinen kieltäytyminen on perusteltava pyynnön esittäneelle toimielimelle tai jäsenvaltiolle.	4. Jos samoista aiheista esitetään useita pyyntöjä tai jos pyyntö ei ole 2 kohdan mukainen, keskus voi kieltäytyä antamasta tieteellistä lausuntoa tai ehdottaa muutoksia siihen kuultuaan pyynnön esittänyttä toimielintä***, virastoa*** tai jäsenvaltiota. Mahdollinen kieltäytyminen on perusteltava pyynnön esittäneelle toimielimelle***, virastolle*** tai jäsenvaltiolle.

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

7 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jos keskus on jo antanut tieteellisen lausunnon pyynnössä esitetystä aiheesta ja katsoo, ettei asian tarkastelemiselle uudelleen ole tieteellisiä perusteita, tätä johtopäätöstä tukevat tiedot on toimitettava pyynnön esittäneelle toimielimelle tai jäsenvaltiolle.	5. Jos keskus on jo antanut tieteellisen lausunnon pyynnössä esitetystä aiheesta ja katsoo, ettei asian tarkastelemiselle uudelleen ole tieteellisiä perusteita, tätä johtopäätöstä tukevat tiedot on toimitettava pyynnön esittäneelle toimielimelle***, virastolle*** tai jäsenvaltiolle.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Keskus tukee ja avustaa komissiota ylläpitämällä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää ja varmistamalla jäsenvaltioiden kanssa valmiudet koordinoituihin vastatoimiin.	1. Keskus tukee ja avustaa komissiota ylläpitämällä ***asetuksen (EU) …/… [asetus SCBTH] 18 artiklassa tarkoitettua*** varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää ja varmistamalla jäsenvaltioiden kanssa valmiudet koordinoituihin ***ja oikea-aikaisiin*** vastatoimiin.

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) tarjoaa jäsenvaltioille ja komissiolle tietoja, asiantuntemusta, neuvoja ja riskinarviointeja; ja	b) tarjoaa jäsenvaltioille ja komissiolle tietoja, asiantuntemusta, neuvoja***, koulutusta*** ja riskinarviointeja; ja

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Keskus tekee yhteistyötä komission, terveysturvakomitean ja jäsenvaltioiden kanssa parantaakseen asiaankuuluvien tietojen raportointia varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta, jotta prosessi voitaisiin digitalisoida ja integroida kansallisiin seurantajärjestelmiin.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Keskus tekee komission ja terveysturvakomitean kanssa yhteistyötä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän päivittämiseksi, mukaan lukien nykyaikaisen teknologian, kuten digitaalisten mobiilisovellusten, tekoälymallien ja muiden kontaktien automaattiseen jäljittämiseen tarkoitettujen teknologioiden, käyttö ottaen huomioon jäsenvaltioiden kehittämät kontaktien jäljittämisteknologiat, ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnallisten vaatimusten määrittelemiseksi.	3. Keskus tekee komission ja terveysturvakomitean kanssa yhteistyötä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän päivittämiseksi ***jatkuvasti***, mukaan lukien nykyaikaisen teknologian, kuten digitaalisten mobiilisovellusten, tekoälymallien ***sekä tietokonemallintamisen ja -simulaation mallien*** ja muiden kontaktien automaattiseen jäljittämiseen tarkoitettujen teknologioiden, käyttö ottaen huomioon jäsenvaltioiden kehittämät kontaktien jäljittämisteknologiat***. Näitä teknologioita on käytettävä yksinomaan pandemioiden torjumiseksi, jos ne osoittautuvat riittäviksi, välttämättömiksi*** ja ***oikeasuhteisiksi, ja noudattaen täysimääräisesti asetusta (EU) 2016/679 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/58/EY (*), sekä*** varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnallisten vaatimusten määrittelemiseksi.
	(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37).

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 9 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. ***Henkilötietojen käsittelijänä keskuksen*** vastuulla on varmistaa henkilötietojen käsittelyn turvallisuus ja luottamuksellisuus varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä ja kontaktien jäljityssovellusten yhteentoimivuuden yhteydessä ***Euroopan parlamentin ja neuvoston*** asetuksen (EU) 2018/1725 ***(*)*** 33 ***artiklassa, 34 artiklan 2 kohdassa*** ja 36 artiklassa vahvistettujen velvoitteiden mukaisesti.	5. ***Keskuksen*** vastuulla on varmistaa henkilötietojen käsittelyn turvallisuus ja luottamuksellisuus varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä ja kontaktien jäljityssovellusten yhteentoimivuuden yhteydessä asetuksen (EU) 2018/1725 33 ja 36 artiklassa vahvistettujen velvoitteiden mukaisesti.
(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).";	

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 a artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Keskus tarjoaa ***nopeasti*** oikea-aikaisia riskinarviointeja asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 20 artiklan mukaisesti, kun kyseessä on kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a ***alakohdan i ja ii*** alakohdassa tarkoitettu uhka, mukaan lukien ihmisestä peräisin oleviin aineisiin, kuten vereen, elimiin, kudoksiin ja soluihin, joihin tartuntataudit voivat vaikuttaa, kohdistuva uhka, tai kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka.	1. Keskus tarjoaa oikea-aikaisia riskinarviointeja asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 20 artiklan mukaisesti, kun kyseessä on kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu uhka, mukaan lukien ihmisestä peräisin oleviin aineisiin, kuten vereen, elimiin, kudoksiin ja soluihin, joihin tartuntataudit voivat vaikuttaa, kohdistuva uhka, tai kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka.

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 a artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut riskinarvioinnit on tehtävä oikea-aikaisesti ja mahdollisimman lyhyessä ajassa tarvittavien tietojen keräämiseksi.

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 a artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ***Riskinarviointi sisältää*** yleisiä ja kohdennettuja toimenpidesuosituksia terveysturvakomitean koordinoinnin pohjaksi.	2. ***Edellä 1 kohdassa tarkoitetut riskinarvioinnit sisältävät mahdollisuuksien mukaan*** yleisiä ja kohdennettuja toimenpidesuosituksia terveysturvakomitean koordinoinnin pohjaksi***, mukaan lukien muun muassa***
	a) ennuste terveyskriisin kehittymisestä ja terveysuhkan riskistä
	b) ennuste lääkkeiden, rokotteiden, lääkinnällisten laitteiden, suojavälineiden ja sairaalakapasiteetin kysynnästä, mukaan lukien unionin pelastuspalvelumekanismissa

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Komission teksti	*Tarkistus*
	c) haavoittuvassa asemassa olevien yhteiskuntaryhmien, kuten pitkäaikaissairaiden, merkittäviä ei-tarttuvia tauteja sairastavien, ikääntyneiden henkilöiden, lasten, raskaana olevien naisten ja sellaisten ammattien edustajien, joissa on suuri tartunta- tai leviämisriski, yksilöiminen, mukaan lukien näiden haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien erityinen lääkkeiden ja sairaalakapasiteetin tarve
	d) mahdollisten suojatoimenpiteiden yksilöiminen ja niiden tehokkuuden arviointi
	e) EU:n terveystyöryhmän aktivoinnin mahdollisen tarpeen arviointi.

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 a artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi keskus koordinoi nopeiden riskinarviointien valmistelua ottamalla ***tarvittaessa*** mukaan jäsenvaltioiden asiantuntijoita ja asiaankuuluvia virastoja.	3. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi keskus koordinoi nopeiden riskinarviointien valmistelua ottamalla mukaan jäsenvaltioiden asiantuntijoita ja asiaankuuluvia virastoja ***ja järjestöjä***.

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 10 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 a artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Keskus tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa niiden riskinarviointikapasiteetin parantamiseksi.

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 11 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 b artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) kansallinen reagointi rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin;	a) kansallinen ***ja alueiden välinen*** reagointi rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 11 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 b artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemistä ja valvontaa koskevien ***ohjeiden*** hyväksyminen jäsenvaltioita varten.	b) rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemistä***, hoitoa*** ja valvontaa koskevien ***yhteisten suuntaviivojen*** hyväksyminen jäsenvaltioita varten;

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 11 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 b artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöön ottaminen.

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 11 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

8 b artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Keskus tukee unionin koordinoituja reagointitoimia ***jäsenvaltion, neuvoston, komission tai unionin elinten tai virastojen pyynnöstä***.”;	2. Keskus tukee unionin koordinoituja reagointitoimia ***asetuksen (EU) …/… [asetus SCBTH] 21 artiklan mukaisesti***.”;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 119

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 12 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

9 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio, jäsenvaltiot, kolmannet maat ja etenkin EU:n kumppanimaat sekä kansainväliset järjestöt (erityisesti WHO) voivat pyytää keskusta antamaan tieteellistä tai teknistä apua millä tahansa keskuksen toimeksiantoon kuuluvalla alalla. Apuun saattaa kuulua komission ja jäsenvaltioiden avustaminen hyviä toimintatapoja ja ihmisten terveyteen kohdistuvien uhkien varalta toteutettavia suojatoimenpiteitä koskevien teknisten ohjeiden laatimisessa, asiantuntija-avun tarjoaminen ***sekä*** tutkijaryhmien mobilisointi ja koordinointi. Keskus tarjoaa tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta ja apua taloudellisten voimavarojensa, toimeksiantonsa ja komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti.	2. Komissio, jäsenvaltiot, kolmannet maat ja etenkin EU:n kumppanimaat sekä kansainväliset järjestöt (erityisesti WHO) voivat pyytää keskusta antamaan tieteellistä tai teknistä apua millä tahansa keskuksen toimeksiantoon kuuluvalla alalla. Apuun saattaa kuulua komission ja jäsenvaltioiden avustaminen hyviä toimintatapoja ja ihmisten terveyteen kohdistuvien uhkien varalta toteutettavia suojatoimenpiteitä koskevien teknisten ohjeiden laatimisessa, asiantuntija-avun tarjoaminen, tutkijaryhmien mobilisointi ja koordinointi ***ja reagointitoimenpiteiden tehokkuuden arviointi***. Keskus tarjoaa tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta ja apua taloudellisten voimavarojensa, toimeksiantonsa ja komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti.

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 12 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

9 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Keskus tukee ja koordinoi tarvittaessa koulutusohjelmia, jotka liittyvät muun muassa epidemiologiseen seurantaan, kenttätutkimuksiin, valmiuksiin ja ennaltaehkäisyyn ***sekä*** kansanterveyden tutkimukseen.”;	6. Keskus tukee ja koordinoi tarvittaessa koulutusohjelmia, jotka liittyvät muun muassa epidemiologiseen seurantaan, kenttätutkimuksiin, valmiuksiin ja ennaltaehkäisyyn***, kansanterveyden hätätilanteisiin reagoimiseen,*** kansanterveyden tutkimukseen ***ja riskiviestintään. Näissä ohjelmissa on otettava huomioon koulutuksen ajan tasalla pitämisen tarve, kunnioitettava suhteellisuusperiaatetta ja otettava huomioon jäsenvaltioiden koulutustarpeet.”;***

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Keskus koordinoi tietojen keräämistä, validointia, analysoimista ja levittämistä unionin tasolla.”;	1. Keskus koordinoi tietojen keräämistä, ***standardointia,*** validointia, analysoimista ja levittämistä unionin tasolla.”;

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 artikla – 1 a kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan ***i ja*** ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologinen seuranta;	a) asetuksen (EU) …/… [julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero [ISC/2020/12524]] 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien***, muiden terveysuhkien, kuten merkittävien ei-tarttuvien tautien,*** ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologinen seuranta;

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 artikla – 1 a kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) epidemiologisen tilanteen edistyminen, mukaan lukien mallintaminen, ennakointi ja skenaarioiden laatiminen;	b) epidemiologisen tilanteen edistyminen, mukaan lukien mallintaminen, ennakointi ja skenaarioiden laatiminen***, haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien arviointi sekä lääkkeiden, laitteiden ja sairaalakapasiteetin erityiskysyntää koskevat ennusteet***;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 artikla – 1 a kohta – e a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	e a) jäsenvaltioiden toteuttamia vastatoimia ja niiden tuloksia koskevien keskuksen suositusten täytäntöönpano.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) työskentelee tiiviissä yhteistyössä tiedonkeruun alalla unionissa ja kolmansissa maissa toimivien järjestöjen, Maailman terveysjärjestön ***ja*** muiden kansainvälisten järjestöjen kanssa; ja	c) työskentelee tiiviissä yhteistyössä tiedonkeruun alalla unionissa ja kolmansissa maissa toimivien järjestöjen ***ja asiaankuuluvien vastaavien tahojen***, Maailman terveysjärjestön, muiden kansainvälisten järjestöjen ***ja tiedeyhteisön*** kanssa ***varmistaen samalla avoimuutta ja vastuunalaisuutta koskevat vankat takeet***; ja

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) etsii ratkaisuja, joilla saadaan tietosuojasääntöjen mukaisesti pääsy digitaalisissa infrastruktuureissa ja sovelluksissa saataville asetettuun tai vaihdettuun merkitykselliseen terveysdataan, ***jota*** voidaan käyttää terveydenhuollossa, ***tutkimuksessa,*** toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä; ja tarjoaa helpomman ja valvotun pääsyn terveysdataan kansanterveystutkimuksen tukemiseksi.”;	d) etsii ratkaisuja, joilla saadaan tietosuojasääntöjen mukaisesti pääsy digitaalisissa infrastruktuureissa ja sovelluksissa saataville asetettuun tai vaihdettuun merkitykselliseen terveysdataan, ***myös anonyymiin ja pseudonyymiin dataan, siten että tällaista dataa*** voidaan käyttää ***yksinomaan*** terveydenhuollossa, ***terveystutkimuksessa sekä terveysalan*** toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä; ja tarjoaa helpomman ja valvotun pääsyn terveysdataan kansanterveystutkimuksen tukemiseksi.”;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 13 alakohta – d alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen, uutuuteen tai nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa liittyvissä hätätilanteissa keskus asettaa saataville Euroopan lääkeviraston pyynnöstä 5 artiklan 4 kohdan g alakohdassa tarkoitetut epidemiologiset ennusteet riippumattomalla, luotettavalla ja helposti saatavilla olevalla tavalla parhaiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta.	4. Rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen, uutuuteen tai nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa liittyvissä hätätilanteissa keskus asettaa saataville ***jäsenvaltion, komission tai*** Euroopan lääkeviraston pyynnöstä 5 artiklan 4 kohdan g alakohdassa tarkoitetut epidemiologiset ennusteet riippumattomalla, luotettavalla ja helposti saatavilla olevalla tavalla parhaiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta.

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 14 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11a artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Keskus luo ***valmiudet*** ottaa käyttöön ja lähettää EU:n terveysalan erityistyöryhmä, johon kuuluu keskuksen henkilöstöä sekä ***jäsenvaltioiden*** ja ***apurahaohjelmien*** asiantuntijoita, avustamaan tartuntatautien torjumiseksi toteutettavissa paikallisissa toimissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa.	1. Keskus luo ***pysyvän valmiuden ja tehostetun hätävalmiuden*** ottaa käyttöön ja lähettää EU:n terveysalan erityistyöryhmä, johon kuuluu keskuksen henkilöstöä ***ja jäsenvaltioiden ja apurahaohjelmien*** sekä ***kansainvälisten järjestöjen*** ja ***voittoa tavoittelemattomien järjestöjen*** asiantuntijoita, avustamaan tartuntatautien torjumiseksi toteutettavissa paikallisissa toimissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 14 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11a artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Keskus kehittää kapasiteettia tehdä kenttätutkimusta ja kerätä asiaankuuluvia tietoja, jotka koskevat esimerkiksi tartuntatautien geneettistä vaihtelua, käyttäen erityistä vertailulaboratorioiden verkostoa tai omia resurssejaan.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 14 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 a artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Keskus luo komission kanssa puitteet ja menettelyt EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöön ottamiseksi.	2. Keskus luo komission kanssa puitteet ja menettelyt ***pysyvän valmiuden ja*** EU:n terveysalan erityistyöryhmän ***hätävalmiuden*** käyttöön ottamiseksi.

Tarkistus 131

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 14 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11 a artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Keskus luo komission kanssa puitteet EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöön ottamiselle päätöksen N:o 1313/2013/EU (*) mukaisia toimia varten.	Keskus luo komission kanssa puitteet ***pysyvän valmiuden ja*** EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöön ottamiselle päätöksen N:o 1313/2013/EU (*) mukaisia toimia varten.
(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).	(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 14 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

11a artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Keskus pitää yllä valmiutta suorittaa komission ja jäsenvaltioiden pyynnöstä tehtäviä jäsenvaltioissa ja antaa suosituksia uhkiin reagoinnista toimeksiantonsa puitteissa.	6. Keskus pitää yllä ***pysyvää*** valmiutta suorittaa komission ja jäsenvaltioiden pyynnöstä tehtäviä jäsenvaltioissa ja antaa suosituksia uhkiin reagoinnista toimeksiantonsa puitteissa.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 15 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

12 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Keskus varmistaa, että väestö tai kaikki asianomaiset saavat nopeasti puolueetonta, luotettavaa, näyttöön perustuvaa ja helposti saatavissa olevaa tietoa sen työn tuloksista. Keskus asettaa tietoa yleisön saataville muun muassa asiaa koskevalla verkkosivustolla. Se myös julkaisee 6 artiklan mukaisesti antamansa lausunnot.	Keskus varmistaa, että väestö tai kaikki asianomaiset saavat nopeasti puolueetonta, luotettavaa, näyttöön perustuvaa ja helposti saatavissa olevaa tietoa sen työn tuloksista. Keskus asettaa tietoa yleisön saataville muun muassa asiaa koskevalla verkkosivustolla***, jolla annetaan keskeistä tietoa kaikilla unionin virallisilla kielillä.*** Se myös julkaisee 6 artiklan mukaisesti antamansa lausunnot ***oikea-aikaisesti***.

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 15 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

12 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) poistetaan 2 kohta;	***Poistetaan.***

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 15 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

12 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Keskus tekee jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten ja muiden asianomaisten kanssa tarkoituksenmukaista yhteistyötä julkisissa tiedotuskampanjoissa.”;	3. Keskus tekee jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten***, WHO: n*** ja muiden asianomaisten kanssa tarkoituksenmukaista yhteistyötä julkisissa tiedotuskampanjoissa.”;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 16 alakohta – a alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

14 artikla – 2 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jäsenten toimikauden pituus on kolme vuotta, ja sitä voidaan jatkaa.”;	Jäsenten toimikauden pituus on kolme vuotta, ja sitä voidaan ***tarvittaessa*** jatkaa.”;

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 16 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

14 artikla – 5 kohta – 1 alakohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) hyväksyy yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 (*) 32 artiklan ja yhtenäistä ohjelma-asiakirjaa koskevien komission suuntaviivojen mukaisesti**;	e) hyväksyy ***kunkin vuoden marraskuun 30 päivään mennessä*** yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 (*) 32 artiklan ja yhtenäistä ohjelma-asiakirjaa koskevien komission suuntaviivojen mukaisesti; ***yhtenäinen ohjelma-asiakirja hyväksytään komission annettua siitä puoltavan lausunnon ja monivuotisen ohjelmasuunnittelun osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston kuulemisen jälkeen;***
(*) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/715, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1).”;	(*) Komission delegoitu asetus (EU) 2019/715, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1).”;

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 16 kohta – b alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

14 artikla – 5 kohta – 1 alakohta – i alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
i) vahvistaa keskuksen käyttämiä kieliä koskevat säännöt, mukaan lukien keskuksen sisäisten työkielten ja ulkopuoliseen viestintään käytettävien kielten mahdollisen erottamisen ja ottaen kummankin kohdalla huomioon tarpeen varmistaa kaikkien asianomaisten tahojen mahdollisuus saada tietoja keskuksen työstä ja ***osallistua siihen***.	i) vahvistaa ***yksimielisesti*** keskuksen käyttämiä kieliä koskevat säännöt, mukaan lukien keskuksen ***tavanomaisten*** sisäisten työkielten ja ***sen*** ulkopuoliseen viestintään käytettävien kielten mahdollisen erottamisen ja ottaen kummankin kohdalla huomioon tarpeen varmistaa kaikkien asianomaisten tahojen mahdollisuus saada tietoja keskuksen työstä ***mahdollisimman monella unionin virallisella kielellä sekä tieteellisten havaintojen asiantuntijatarkastus*** ja ***yleinen tuntemus keskuksen työstä ja suosituksista; näihin sääntöihin voi sisältyä pätevien tulkkien (viittomakielen, puhe- tai kosketustulkkauksen) käyttö tarvittaessa.***

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

17 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
18) korvataan 17 artikla seuraavasti:	***Poistetaan.***
”1. Hallintoneuvosto nimittää johtajan komission ehdottamasta hakijoiden luettelosta, joka on laadittu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja muualla julkaistun kiinnostuksenilmaisupyynnön mukaisen avoimen kilpailun perusteella, viiden vuoden pituiseksi kaudeksi, jota voidaan jatkaa kerran enintään viidellä vuodella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 artiklan 2 kohdan soveltamista.”;	

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 140

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 18 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

17 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
	2. Ennen nimittämistä hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausuntonsa Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin.

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 19 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

18 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. ***Johtaja voi kutsua asiantuntijoita tai edustajia ammatillisista tai tieteellisistä elimistä tai sellaisista kansalaisjärjestöistä***, joilla tiedetään olevan kokemusta keskuksen ***toimintaan liittyviltä aloilta***, ***tekemään yhteistyötä tiettyjen tehtävien suorittamisessa sekä*** osallistumaan neuvoa-antavan ryhmän ***asiaa koskeviin*** toimiin. Lisäksi komissio ***voi*** ehdottaa ***johtajalle*** ammatillisten tai tieteellisten elinten tai kansalaisjärjestöjen asiantuntijoiden tai edustajien ***kutsumista*** tapauskohtaisesti.”;	8. ***Keskus ottaa rakenteellisesti mukaan kansanterveysasiantuntijoita sekä ammatillisten ja tieteellisten elinten ja valtiosta riippumattomien järjestöjen edustajia ja etenkin niitä***, joilla tiedetään olevan kokemusta keskuksen ***työhön liittyvistä tieteenaloista sekä muista aloista***, ***mukaan lukien ei-tarttuvat taudit ja ympäristönsuojelu,*** osallistumaan ***keskuksen, erikoistuneiden verkostojen ja*** neuvoa-antavan ryhmän ***kaikkiin keskeisiin*** toimiin ***ja tekemään yhteistyötä erityistehtävissä***. Lisäksi komissio ***ja jäsenvaltiot voivat*** ehdottaa ***keskukselle*** ammatillisten tai tieteellisten elinten tai kansalaisjärjestöjen asiantuntijoiden tai edustajien ***kuulemista*** tapauskohtaisesti.

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 19 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 851/2004

19 artikla – 2 kohta

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	19 a) korvataan 19 artiklan 2 kohta seuraavasti:

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
2. Hallintoneuvoston jäsenet, johtaja, neuvoa-antavan ryhmän jäsenet sekä tiedelautakuntiin osallistuvat ulkopuoliset asiantuntijat tekevät sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan ilmoituksen, jossa he joko ilmoittavat, että heidän riippumattomuuttaan mahdollisesti heikentäviä etunäkökohtia ei ole, tai mainitsevat sellaiset välittömät tai välilliset etunäkökohdat, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan. Nämä ilmoitukset tehdään vuosittain kirjallisesti.	***"2.*** Hallintoneuvoston jäsenet, johtaja, neuvoa-antavan ryhmän jäsenet sekä tiedelautakuntiin osallistuvat ulkopuoliset asiantuntijat tekevät sitoumuksistaan ja etunäkökohdistaan ilmoituksen, jossa he joko ilmoittavat, että heidän riippumattomuuttaan mahdollisesti heikentäviä etunäkökohtia ei ole, tai mainitsevat sellaiset välittömät tai välilliset etunäkökohdat, joiden voidaan katsoa heikentävän heidän riippumattomuuttaan. Nämä ilmoitukset tehdään vuosittain kirjallisesti ***ja ne asetetaan julkisesti saataville***."

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 20 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 851/2004

20 artikla – 4 kohta

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	20 a) korvataan 20 artiklan 4 kohta seuraavasti:
4. Henkilötietoja ei käsitellä tai välitetä lukuun ottamatta tapauksia, joissa keskuksen toimeksiannon hoitaminen tätä ehdottomasti edellyttää. Tällaisissa tapauksissa sovelletaan ***yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta 18 päivänä joulukuuta 2000 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston*** asetusta (***EY***) ***N:o 45/2001 [8]***.	***"4.*** Henkilötietoja ei käsitellä tai välitetä lukuun ottamatta tapauksia, joissa keskuksen toimeksiannon hoitaminen tätä ehdottomasti edellyttää. Tällaisissa tapauksissa sovelletaan asetusta (***EU***) ***2018/1725***.";

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 20 b alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 851/2004

20 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	20 b) lisätään 20 artiklaan kohta seuraavasti:
	"4 a. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin 2002/58/EY mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia jäsenvaltioiden velvoitteita eikä asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia velvoitteita, joita keskuksella ja komissiolla on tehtäviään suorittaessaan.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Komission teksti	*Tarkistus*
	Keskus ottaa käyttöön menettelyjä ja tietosuojaa koskevia takeita, joiden tarkoituksena on taata, että sen käsittelytoimissa noudatetaan kaikilta osin tietosuojaperiaatteita, jotka koskevat lainmukaisuutta, kohtuullisuutta ja läpinäkyvyyttä, käyttötarkoitussidonnaisuutta, tietojen minimointia, täsmällisyyttä, säilytyksen rajoittamista, eheyttä ja luottamuksellisuutta sekä sisäänrakennettua ja oletusarvoista tietosuojaa.
	Keskus käsittelee henkilötietoja, erityisesti kun on kyse tunnistettuihin tai tunnistettavissa oleviin henkilöihin liittyvistä terveystiedoista, ainoastaan jos on osoitettu, että se on tarpeen ja oikeasuhteista tätä varten. Tietojen minimoinnin periaatteen mukaisesti keskuksen on mahdollisuuksien mukaan käytettävä anonymisoituja tietoja, jotka on saatu käyttämällä tekniikoita, kuten satunnaistamista tai yleistystä.
	Komissio antaa 20 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta ja vahvistetaan käsittelyn piiriin kuuluvat rekisteröityjen luokat ja käsiteltyjen henkilötietojen luokat sekä kuvaus erityistoimenpiteistä asianomaisten rekisteröityjen oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi asiaankuuluvan tietosuojalainsäädännön mukaisesti, erityisesti siltä osin kuin on kyse konkreettisista suojatoimista väärinkäytön tai laittoman pääsyn tai siirron estämiseksi sekä säilytysajoista.";

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 20 c alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 851/2004

20 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	20 c) lisätään artikla seuraavasti:
	"20 a artikla
	Siirretyn säädösvallan käyttäminen
	1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
	2. Siirretään komissiolle … päivästä …kuuta … [tämän muutosasetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 20 artiklan 4 a kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Komission teksti	*Tarkistus*
	3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 20 artiklan 4 a kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan kyseisessä päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.
	4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa (*) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
	5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
	6. Edellä olevan 20 artiklan 4 a kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.
	(*) EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.";

Tarkistus 146

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 21 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

21 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Keskus kehittää ja ottaa käyttää tietojärjestelmän, jolla voidaan vaihtaa tässä artiklassa tarkoitettuja turvallisuusluokiteltuja ja arkaluonteisia turvallisuusluokittelemattomia tietoja, ja ylläpitää sitä.	6. Keskus kehittää ja ottaa käyttää tietojärjestelmän, jolla voidaan vaihtaa tässä artiklassa tarkoitettuja turvallisuusluokiteltuja ja arkaluonteisia turvallisuusluokittelemattomia tietoja, ja ylläpitää sitä ***asetuksen (EU) 2018/1725 27 ja 33 artiklan mukaisesti***.

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 23 alakohta – c alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

23 artikla – 8 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8. Johtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Johtaja toimittaa vastauksen myös hallintoneuvostolle ja komissiolle.	8. Johtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Johtaja toimittaa vastauksen myös hallintoneuvostolle***, Euroopan parlamentille, neuvostolle*** ja komissiolle.

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 23 a alakohta (uusi)

Asetus (EY) N:o 851/2004

24 artikla

Nykyinen teksti	*Tarkistus*
	23 a) korvataan 24 artikla seuraavasti:
24 artikla	”24 artikla
Varainhoitoasetuksen soveltaminen	Varainhoitoasetuksen soveltaminen
Varainhoitoasetuksen 185 artiklaa sovelletaan keskuksen talousarviota koskevaan vastuuvapauteen, sen tilintarkastuksiin ja kirjanpitosääntöihin.	***Asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70*** artiklaa sovelletaan keskuksen talousarviota koskevaan vastuuvapauteen, sen tilintarkastuksiin ja kirjanpitosääntöihin.”;

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 28 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

31 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio toimittaa viimeistään [lisätään päivämääräksi kolme vuotta ***voimaantulosta] 2023*** Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle keskuksen toimintaa koskevan kertomuksen, johon sisältyy seuraavien seikkojen arviointi:	Komissio toimittaa viimeistään ***… päivänä …kuuta …*** [lisätään päivämääräksi kolme vuotta ***tämän muutosasetuksen voimaantulosta]*** Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle keskuksen toimintaa koskevan kertomuksen, johon sisältyy seuraavien seikkojen arviointi:

Tiistai 14. syyskuuta 2021

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 28 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

31 artikla – 1 kohta – 1 alakohta – a a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) miten keskus on toteuttanut 14, 17 ja 18 artiklassa tarkoitetut hallintorakenteet;

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 28 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

31 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio arvioi viimeistään [lisätään päivämääräksi ***kolme*** vuotta ***voimaantulosta] 2028*** ja sen jälkeen viiden vuoden välein keskuksen toiminnan tuloksellisuutta suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, menettelyihin ja sijaintiin. Arvioinnissa tarkastellaan erityisesti tarvetta muuttaa keskuksen toimeksiantoa ja mahdollisten muutosten taloudellisia vaikutuksia.	2. Komissio arvioi viimeistään ***… päivänä …kuuta …*** [lisätään päivämääräksi ***viisi*** vuotta ***tämän muutosasetuksen voimaantulosta]*** ja sen jälkeen viiden vuoden välein keskuksen toiminnan tuloksellisuutta suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon, tehtäviin, menettelyihin ja sijaintiin. Arvioinnissa tarkastellaan erityisesti tarvetta muuttaa keskuksen toimeksiantoa ja mahdollisten muutosten taloudellisia vaikutuksia.

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – 28 alakohta

Asetus (EY) N:o 851/2004

31 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos komissio katsoo, ettei keskuksen toiminnan jatkaminen ole enää perusteltua sille asetettuihin tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin nähden, se voi ehdottaa, että tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä muutetaan vastaavasti tai että ne kumotaan.	3. ***Komissio antaa 2 kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen muuttamiseksi.*** Jos komissio katsoo, ettei keskuksen toiminnan jatkaminen ole enää perusteltua sille asetettuihin tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin nähden, se voi ehdottaa, että tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä muutetaan vastaavasti tai että ne kumotaan.