Neljapäev, 11. november 2021

P9_TA(2021)0449

Tõsised piiriülesed terviseohud ***I

Euroopa Parlamendi 14. septembril ja 11. novembril 2021. aastal vastuvõetud muudatusettepanekud ettepanekule võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

(2022/C 205/12)

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(1a) Aluslepingutes sisalduvaid tervishoidu käsitlevaid sätteid on veel vähe kasutatud eesmärkidel, mille saavutamiseks need on mõeldud. Käesoleva määruse eesmärk peaks seetõttu olema kasutada neid tervishoidu käsitlevaid sätteid parimal võimalikul viisil, et näidata Euroopa Liidu tervishoiupoliitika tugevust ja säilitada seejuures ühtse turu normaalne toimimine tõsiste piiriüleste terviseohtude tekkimise korral.

[1] Asi saadeti vastavalt kodukorra artikli 59 lõike 4 neljandale lõigule vastutavale komisjonile tagasi institutsioonidevahelisteks läbirääkimisteks (A9-0247/2021).

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanekud 2 ja 244

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(2) Arvestades ***käimasolevast*** COVID-19 pandeemia käigus saadud kogemusi ja selleks, et saavutada kogu liitu hõlmav piisav valmisolek ja reageerimine piiriülestele terviseohtudele, tuleb laiendada otsuses nr 1082/2013/EL sätestatud tõsiste piiriüleste terviseohtude epidemioloogilise järelevalve, seire, varajase hoiatamise ja tõkestamise õigusraamistikku seoses täiendavate aruandlusnõuete ja tervishoiusüsteemide näitajate analüüsiga ning tihendada liikmesriikide koostööd Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC). Selleks et tagada liidu tõhus reageerimine uudsetele piiriülestele terviseohtudele, peaks tõsiste piiriüleste terviseohtudega võitlemise õigusraamistik võimaldama võtta viivitamata vastu haigusjuhtude määratlused uudsete ohtude seireks ning luua ELi referentlaborite võrgustiku ja võrgustiku, millega toetada inimpäritoluga ainetega seotud haiguspuhangute seiret. Kontaktide jälgimise suutlikkust tuleks tugevdada, luues automaatse süsteemi, milles kasutatakse nüüdisaegset tehnoloogiat.	(2) Arvestades ***käimasoleva*** COVID-19 pandeemia käigus saadud kogemusi ja selleks, et saavutada kogu liitu hõlmav piisav ***ennetus,*** valmisolek ja reageerimine piiriülestele terviseohtudele***, sealhulgas zoonootilistele ohtudele***, tuleb laiendada otsuses nr 1082/2013/EL sätestatud tõsiste piiriüleste terviseohtude epidemioloogilise järelevalve, seire, varajase hoiatamise ja tõkestamise õigusraamistikku seoses täiendavate aruandlusnõuete ja tervishoiusüsteemide näitajate analüüsiga ning tihendada liikmesriikide koostööd ***liidu ametitega, eelkõige*** Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega (ECDC)***, tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutusega (HERA), Euroopa Ravimiametiga (EMA) ning rahvusvaheliste organisatsioonidega, eriti Maailma Terviseorganisatsiooniga (WHO)***. Selleks et tagada liidu tõhus reageerimine uudsetele piiriülestele terviseohtudele, peaks tõsiste piiriüleste terviseohtudega võitlemise õigusraamistik võimaldama võtta viivitamata vastu haigusjuhtude määratlused uudsete ohtude seireks ning luua ELi referentlaborite võrgustiku ja võrgustiku, millega toetada inimpäritoluga ainetega seotud haiguspuhangute seiret. Kontaktide jälgimise suutlikkust tuleks tugevdada, luues automaatse süsteemi, milles kasutatakse nüüdisaegset tehnoloogiat***, järgides seejuures Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/679 (edaspidi „isikuandmete kaitse üldmäärus“) ([1a])***.

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

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 245

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(2a) HERA loodi selleks, et tugevdada liidu suutlikkust piiriüleseid terviseohte ennetada, tuvastada ja neile kiiresti reageerida, tagades kriisi korral oluliste meditsiiniliste vastumeetmete pakkumise, sealhulgas nende jälgimise, hankimise ja ostmise kaudu, aktiveerides hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsioonikavad, pakkudes erakorralist rahastamist ning võttes meetmeid seoses selliste oluliste meditsiiniliste vastumeetmete tootmise, kättesaadavuse ja tarnimisega.

Muudatusettepanek 246

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(2b) Kõik sellised avaliku sektori investeeringud meditsiiniliste vastumeetmetega seotud teadus-, arendus-, valmistamis-, tootmis-, hanke-, ladustamis-, tarne- ja levitamistegevusse peaksid olema läbipaistvad.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(3) Otsusega nr 1082/2013/EL ametlikult loodud terviseohutuse komitee mängib olulist rolli tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise planeerimise koordineerimisel. Kõnealusele komiteele tuleks anda täiendav kohustus võtta vastu suunised ja arvamused, et toetada liikmesriike paremini tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamisel ja ohjamisel.	(3) Otsusega nr 1082/2013/EL ametlikult loodud terviseohutuse komitee mängib olulist rolli ***tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamise, nendeks*** valmisoleku ja neile reageerimise planeerimise koordineerimisel. Kõnealusele komiteele tuleks anda täiendav kohustus võtta vastu suunised ja arvamused, et toetada liikmesriike paremini tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamisel ja ohjamisel ***ning et paremini toetada liikmesriikide tegevuse koordineerimist nende ohtudega tegelemisel. Euroopa Parlamendi määratud esindajad peaksid saama osaleda terviseohutuse komitees vaatlejatena.***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 247

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(3a) Et vältida jõupingutuste dubleerimist ja tagada liidu tasandil otsuste tegemise sidusus, peaks terviseohutuse komitee tegema tihedat koostööd komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsuse alusel loodud HERA juhatusega, nõukogu määruse (mis käsitleb meetmete raamistikku kriisiga seotud meditsiiniliste vastumeetmete tagamiseks rahvatervisega seotud hädaolukorras liidu tasandil) alusel loodud tervisekriisinõukoguga ning muude asjaomaste liidu ametite ja organitega, et tagada tervisealaste hädaolukordade puhuks tõhusate valmisoleku- ja reageerimismehhanismide olemasolu.

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(4a) Ennetus- ja edendusstrateegiad hõlmavad kõiki valdkondlikke poliitikameetmeid, sealhulgas maksu-, kaubandus-, majandus-, põllumajanduskeskkonna-, haridus-, eluaseme- ja kultuuripoliitika ning sotsiaalabi meetmeid. Tervishoid kõikides poliitikavaldkondades – see peaks olema kogu avaliku poliitika põhimõte. Üks vahend, mida riigi tasandil eri valdkondade poliitika tervisemõju hindamiseks juba kasutatakse, on nn tervisetest. Kõigi liidu juhitavate programmide puhul tuleks läbi viia tervisemõju hindamine.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(5) Käesolevat määrust tuleks kohaldada viisil, millega ei piirata teisi siduvaid meetmeid, mis on seotud konkreetsete tegevustega või teatavate kaupade kvaliteedi- ja ohutusstandarditega ning millega nähakse ette erikohustused ja -vahendid spetsiifiliste piiriüleste terviseohtude seireks, nende eest varajaseks hoiatamiseks ja nende tõkestamiseks. Need meetmed hõlmavad eelkõige asjakohaseid liidu õigusakte rahvatervise küsimustes esinevate ühiste ohutusprobleemide valdkonnas ning hõlmavad selliseid kaupu nagu ravimid, meditsiiniseadmed ja toiduained, inimpäritoluga ained (veri, koed ja rakud, elundid) ning kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega.	(5) Käesolevat määrust tuleks kohaldada viisil, millega ei piirata teisi siduvaid meetmeid, mis on seotud konkreetsete tegevustega või teatavate kaupade kvaliteedi- ja ohutusstandarditega ning millega nähakse ette erikohustused ja -vahendid spetsiifiliste piiriüleste terviseohtude seireks, nende eest varajaseks hoiatamiseks ja nende tõkestamisek***s, nagu Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelised tervise-eeskirjad***. Need meetmed hõlmavad eelkõige asjakohaseid liidu õigusakte rahvatervise ***ja keskkonna*** küsimustes esinevate ühiste ohutusprobleemide valdkonnas ning hõlmavad selliseid kaupu nagu ravimid, meditsiiniseadmed***, in vitro diagnostikameditsiiniseadmed*** ja toiduained, inimpäritoluga ained (veri***, plasma***, koed ja rakud, elundid) ning kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega.

Muudatusettepanek 242

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(5a) Elusloodu ja muude loodusvarade liigkasutus ning bioloogilise mitmekesisuse kiire vähenemine kujutavad endast ohtu inimeste tervisele. Kuna inimeste, loomade ja keskkonna tervis on lahutamatult seotud, on äärmiselt oluline austada praeguste ja tekkivate kriiside lahendamisel terviseühtsuse põhimõtteid.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(6) ***Inimeste*** tervise kaitse ***on*** laiaulatuslike mõjudega küsimus ja puudutab paljusid liidu poliitikavaldkondi ja tegevusi. Selleks et saavutada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ning vältida tegevuste kattumist ja vastuolu, peaks komisjon ***liikmesriikide vahendusel*** tagama koordineerimise ja vastastikuse teavitamise käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud liidu tasandil ja Euroopa aatomienergiaühenduse asutamislepingu (Euratomi asutamisleping) alusel ning mille tegevus on asjakohane tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, seire, varajase hoiatamise ning tõkestamise seisukohast. Eelkõige peaks komisjon tagama, et erinevatest liidu tasandi ja Euratomi asutamislepingu kohastest kiirhoiatus- ja teabesüsteemidest saadud asjakohane teave kogutakse kokku ning edastatakse liikmesriikidele otsusega nr 2119/98/EÜ loodud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi (EWRS) kaudu.	(6) ***Kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega ja lähenemisviisiga „Tervis kõikides poliitikavaldkondades“ on inimeste*** tervise kaitse laiaulatuslike mõjudega küsimus ja puudutab paljusid liidu poliitikavaldkondi ja tegevusi***. Liit peaks toetama liikmesriike tervisealase ebavõrdsuse vähendamisel nii liikmesriikides kui ka nende vahel, üldise tervisekindlustuse saavutamisel ja haavatavate rühmade probleemidega tegelemisel. Liit peaks ka liikmesriikidelt nõudma, et nad järgiksid riigipõhiseid tervishoiualaseid soovitusi, ja toetama liikmesriike tervishoiusüsteemide vastupanuvõime, reageerimisvõime ja valmisoleku tugevdamisel, et toime tulla tulevaste probleemidega, sealhulgas pandeemiatega.*** Selleks et saavutada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ning vältida tegevuste kattumist ja vastuolu, peaks komisjon ***koos liikmesriikide ja kõigi sidusrühmadega, nagu tervishoiutöötajad, patsientide ühendused, tööstuse ja tarneahela osalised,*** tagama koordineerimise ja vastastikuse teavitamise käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud liidu tasandil ja Euroopa aatomienergiaühenduse asutamislepingu (Euratomi asutamisleping) alusel ning mille tegevus on asjakohane tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, seire, varajase hoiatamise ning tõkestamise seisukohast. ***Nende mehhanismidega tuleks taotleda koostoimet liidu ja riigi tasandi meetmete vahel, püüdes samal ajal vältida WHO raamistiku raames võetud meetmete dubleerimist.*** Eelkõige peaks komisjon tagama, et erinevatest liidu tasandi ja Euratomi asutamislepingu kohastest kiirhoiatus- ja teabesüsteemidest saadud asjakohane teave kogutakse kokku ning edastatakse liikmesriikidele otsusega nr 2119/98/EÜ loodud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi (EWRS) kaudu.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 7

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 7

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(7) Valmisoleku ja reageerimise kavandamine on oluline element, mis võimaldab tõsiste piiriüleste terviseohtude tulemuslikku seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende tõkestamist. Seega peab komisjon koostama liidu tervishoiukriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava ning selle peab heaks kiitma terviseohutuse komitee. Sellega peaks kaasnema liikmesriikide valmisoleku- ja reageerimiskavade ajakohastamine, et tagada nende kokkusobivus piirkondliku tasandi struktuuridega. Selleks et liikmesriike selles püüdluses toetada, peaksid komisjon ja liidu ametid pakkuma tervishoiu- ja rahvatervisetöötajatele sihipärast ***koolitustegevust*** ja teadmiste vahetamist ***ning vajalikke oskusi***. Kõnealuste kavade rakendamise ja toimimise tagamiseks peaks komisjon korraldama koos liikmesriikidega stressiteste ja õppusi ning hindama meetmeid nende rakendamise ajal ja järel. Need kavad peaksid olema kooskõlastatud, funktsionaalsed ja ajakohastatud ning ette tuleks näha piisavad vahendid nende rakendamiseks. Pärast stressiteste ja kavade läbivaatamist tuleks rakendada parandusmeetmeid ja teavitada komisjoni kõigist ajakohastamistest.	(7) ***Ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamine on oluline element, mis võimaldab tõsiste piiriüleste terviseohtude tulemuslikku seiret, nende eest varajast hoiatamist ja nende tõkestamist. Seega peab komisjon koostama liidu tervishoiukriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava ning selle peab heaks kiitma terviseohutuse komitee. Sellega peaks kaasnema liikmesriikide ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskavade ajakohastamine, et tagada nende kokkusobivus piirkondliku tasandi struktuuridega. ***Kavu tuleks ellu viia piirkondadevahelise kriisiennetuse kavandamise kaudu, pöörates erilist tähelepanu piiriülestele piirkondadele, et tõhustada nende tervishoiualast koostööd. Vajaduse korral peaksid kavade koostamises osalema piirkondlikud omavalitsused.*** Selleks et liikmesriike selles püüdluses toetada, peaksid komisjon ja liidu ametid pakkuma tervishoiu- ja rahvatervisetöötajatele sihipärast ***koolitust*** ja ***hõlbustama*** teadmiste vahetamist***, et suurendada nende teadmisi ja tagada vajalikud oskused***. Kõnealuste kavade rakendamise ja toimimise tagamiseks peaks komisjon korraldama koos liikmesriikidega stressiteste ja õppusi ning hindama meetmeid nende rakendamise ajal ja järel. Need kavad ***peaksid sisaldama soovitusi poliitikameetmete kohta, mis on seotud nakkushaiguste mõju leevendamisega tervishoiuteenustele ja hooldusele, sealhulgas peamiste mittenakkuslike haiguste puhul***. Need kavad peaksid olema kooskõlastatud, funktsionaalsed ja ajakohastatud ning ette tuleks näha piisavad vahendid nende rakendamiseks. ***Erilist tähelepanu tuleks pöörata piirialadele, kus tuleks edendada ühiseid piiriüleseid õppusi ja ärgitada tervishoiutöötajaid tutvuma naaberriikide tervishoiusüsteemidega.*** Pärast stressiteste ja kavade läbivaatamist tuleks rakendada parandusmeetmeid ja teavitada komisjoni kõigist ajakohastamistest.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 8

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(8) Selleks peaksid liikmesriigid esitama komisjonile värskeimat teavet oma valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning rakendamise kohta riiklikul tasandil. Liikmesriikide esitatav teave peaks hõlmama neid elemente, millest liikmesriigid peavad teatama Maailma Terviseorganisatsioonile (WHO) rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohaselt ([15]). Komisjon peaks omakorda esitama ***iga kahe aasta järel*** Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning rakendamisega seotud olukorra ja edusammude kohta liidu tasandil, sealhulgas parandusmeetmete kohta, et tagada riiklike valmisoleku- ja reageerimiskavade asjakohasus. Nende kavade hindamise toetamiseks tuleks liikmesriikides teha ELi auditeid koostöös ECDC ja liidu ametitega. Sellise kavandamise hulka peaks eelkõige kuuluma piisav valmisolek esmatähtsates ühiskonnasektorites, nagu energeetika, transport, side või elanikkonnakaitse, mis kriisiolukorras tuginevad hästi ette valmistatud ja sootundlikele rahvatervisesüsteemidele, mis omakorda sõltuvad nende sektorite toimimisest ja elutähtsate teenuste säilimisest piisaval tasemel. Zoonoosist tuleneva tõsise piiriülese terviseohu puhul on oluline tagada tervise- ja veterinaarsektori koostalitlusvõime valmisoleku ja reageerimise kavandamiseks.	(8) Selleks peaksid liikmesriigid esitama komisjonile värskeimat teavet oma ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning rakendamise kohta riiklikul tasandil ***ja vajaduse korral piirkondlikul tasandil***. Liikmesriikide esitatav teave peaks hõlmama neid elemente, millest liikmesriigid peavad teatama Maailma Terviseorganisatsioonile (WHO) rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohaselt ([15]). ***Õigeaegsete ja täielike andmete kättesaadavus on kiire riskihindamise ja kriisi leevendamise eeltingimus. Meetmete dubleerimise ja lahknevate soovituste vältimiseks peaksid liidu ametid, WHO ja riikide ametid võimaluse korral kasutama standardmääratlusi ja vahetama sujuvalt teavet.*** Komisjon peaks omakorda esitama ***igal aastal*** Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning rakendamisega seotud olukorra ja edusammude kohta liidu tasandil, sealhulgas parandusmeetmete kohta, et tagada riiklike valmisoleku- ja reageerimiskavade asjakohasus. Nende kavade hindamise toetamiseks tuleks liikmesriikides teha ELi auditeid koostöös ECDC ja liidu ametitega. Sellise kavandamise hulka peaks eelkõige kuuluma piisav valmisolek ***pikaajalises tervishoius ja*** esmatähtsates ühiskonnasektorites, nagu ***põllumajandus,*** energeetika, transport, side või elanikkonnakaitse, mis kriisiolukorras tuginevad hästi ette valmistatud ja sootundlikele rahvatervisesüsteemidele, mis omakorda sõltuvad nende sektorite toimimisest ja elutähtsate teenuste säilimisest piisaval tasemel. Zoonoosist tuleneva tõsise piiriülese terviseohu puhul on oluline tagada tervise- ja veterinaarsektori koostalitlusvõime valmisoleku ja reageerimise kavandamiseks.

([15]) Maailma Terviseorganisatsioon. Rahvusvahelised tervise-eeskirjad (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Maailma Terviseorganisatsioon. Rahvusvahelised tervise-eeskirjad (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 9

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(8a) Praeguse COVID-19 kriisi kogemused on näidanud, et liidu tasandil on vaja võtta veel kindlamaid meetmeid, et toetada koostööd ja koordineerimist liikmesriikide ning eelkõige kõrvuti asuvate piirialade vahel. Nende liikmesriikide riiklikud kavad, millel on ühine piir vähemalt ühe teise liikmesriigiga, peaksid seetõttu sisaldama kavasid tervishoiukriisideks valmisoleku, nende ennetamise ja neile reageerimise parandamiseks naaberpiirkondade piirialadel, sealhulgas tervishoiutöötajate kohustusliku piiriülese koolitamise ja patsientide meditsiinilistel põhjustel ümberpaigutamise koordineerimise kaudu. Komisjon peaks korrapäraselt aru andma piiriüleseks kriisiks valmistumise olukorrast naaberpiirkondades.

Muudatusettepanek 10

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(8b) Pandeemia ajal on ilmnenud ka kõige eesliinil tegutsevate tervishoiutöötajate roll, kuna neil on olnud otsustav osa arstiabi kättesaadavuse ja järjepidevuse tagamisel, moraalse toe pakkumisel ja valeteabe vastu usaldusväärse teabe andmisel. Tulevaste hädaolukordade puhuks on vaja tugevdada tervishoiutöötajate teadmisi, kehtestades nõuded töötajate koolitamiseks tervishoiu ja rahvatervise valdkonnas. Samuti tuleb nad kutseorganisatsioonide kaudu kaasata rahvatervise poliitika määratlemisse ja digiüleminekusse, et parandada tervishoiusüsteemide kvaliteeti ja tõhusust ning tagada nende jätkusuutlikkus tervishoiualase, sotsiaalse ja territoriaalse ühtekuuluvuse alase töö jaoks.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 11

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(8c) Terviseteadlikkus mängib olulist rolli piiriüleste ohtude mõju ennetamisel ja leevendamisel ning aitab elanikkonnal paremini mõista vastumeetmeid ja mitmesuguste ohtude riskihindamist. Köhimis- ja aevastamisreeglid, korralik kätepesu, gripilaadsete sümptomitega inimestega mittevajaliku lähikontakti vältimine ja metsloomadega kaitsmata kokkupuute vältimine peaksid olema osa tervisekoolituskampaaniatest, et parandada inimeste käitumist, tuginedes uusimatele kättesaadavatele tõenditele.

Muudatusettepanekud 12 ja 248

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8 d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(8d) COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide põhjal peaks see määrus andma suuremad volitused liidu tasandil koordineerimiseks. Kogu liitu hõlmava hädaolukorra väljakuulutamine aitaks parandada koordineerimist ning võimaldaks HERA kaudu korraldada õigeaegselt meditsiiniliste vastumeetmete väljatöötamist, varu loomist ja ühishankeid.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8 e (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(8e) Käesoleva määrusega tagatakse ka liidu tasandil kooskõlastatud tegevus, et tagada siseturu nõuetekohane toimimine ja põhitarbeainete, sealhulgas ravimite, meditsiinitoodete ja isikukaitsevahendite vaba ringlus.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 8 f (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(8f) Tervishoiulogistika mehhanismid peaksid vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ ([1a]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 ([1 ter]) sätestatud erinõuetele.

([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

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

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanekud 15 ja 249

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(9) Kuna tõsised piiriülesed terviseohud ei leia aset üksnes liidu piirides, ***tuleks kooskõlas kohaldatavate liidu õigusaktidega laiendada*** meditsiiniliste vastumeetmete ühishankeid, et kaasata Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigid ja liidu kandidaatriigid. Ühist hankelepingut, millega määratakse kindlaks otsuse nr 1082/2013/EL artikli 5 alusel kehtestatud ühise hankemenetluse praktiline kord, tuleks samuti kohandada nii, et see sisaldaks ainuõigusklauslit seoses läbirääkimiste ja hangetega ühises hankemenetluses osalevate riikide jaoks, et võimaldada paremat koordineerimist ELis. Komisjon peaks tagama koordineerimise ja teabevahetuse üksuste vahel, kes korraldavad mis tahes tegevust käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide alusel, ning muude asjakohaste liidu struktuuride vahel, mis on seotud meditsiiniliste vastumeetmete hangete ja ladustamisega, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL ([16]) kohane strateegiline rescEU varu.	(9) Kuna tõsised piiriülesed terviseohud ei leia aset üksnes liidu piirides, ***peaks liit võitlema selliste ohtude vastu koordineeritud lähenemisviisiga, mida iseloomustab solidaarsus ja vastutus.*** Meditsiiniliste vastumeetmete ühishankeid ***tuleks seetõttu kooskõlas kohaldatavate liidu õigusaktidega laiendada***, et kaasata Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni riigid ja liidu kandidaatriigid***, Andorra Vürstiriik, Monaco Vürstiriik, San Marino Vabariik ja Vatikani Linnriik. Meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked tugevdaksid osalevate riikide läbirääkimispositsiooni, parandaksid varustuskindlust ja tagaksid meditsiiniliste vastumeetmete võrdse kättesaadavuse. Ühistes hankemenetlustes, sealhulgas HERA koordineeritud ostude ja nendega seotud erakorralise rahastamise programmide, nagu rescEU puhul tuleks järgida kõrgeid läbipaistvuse standardeid, sealhulgas iga osaleva riigi tellitud ja igale riigile tarnitud koguse ning iga riigi vastutuse üksikasjade avaldamise suhtes***. Ühist hankelepingut, millega määratakse kindlaks otsuse nr 1082/2013/EL artikli 5 alusel kehtestatud ühise hankemenetluse praktiline kord, tuleks samuti kohandada nii, et see sisaldaks ainuõigusklauslit seoses läbirääkimiste ja hangetega ühises hankemenetluses osalevate riikide jaoks, et võimaldada paremat koordineerimist ELis. ***Ainuõigusklausel peaks ette nägema, et ühises hankemenetluses osalevad riigid ei pea tootjatega paralleelsete lepingute üle läbirääkimisi ega sõlmi selliseid lepinguid, ning määrama kindlaks selged tagajärjed neile, kes seda siiski teevad.*** Komisjon peaks tagama koordineerimise ja teabevahetuse üksuste vahel, kes korraldavad mis tahes tegevust ***ja osalevad sellises tegevuses, mis toimub*** käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide alusel, ning muude asjakohaste liidu struktuuride vahel, mis on seotud meditsiiniliste vastumeetmete hangete ja ladustamisega, näiteks ***meetmete raamistik, mis on vastu võetud vastavalt nõukogu määrusele, mis käsitleb meetmete raamistikku kriisiga seotud meditsiiniliste vastumeetmete tagamiseks rahvatervisealases hädaolukorras liidu tasandil, ning*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL ([16]) kohane strateegiline rescEU varu.

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

Neljapäev, 11. november 2021

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Liikmesriigid peaksid tagama esmatähtsate meditsiinitoodete piisava varu, et tõrjuda esmatähtsate toodete nappuse ohtu.

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

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9a) Ühishanked peaksid põhinema jagatud vastutusel ja õiglasel lähenemisviisil kõigi asjaosaliste õiguste ja kohustuste suhtes. Tuleks seada kindlad kohustused ja neid täita – tootjatel tagada kokku lepitud mahus toodang ja asutustel osta kokku lepitud koguses tooteid.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9b) Kriisi ajal peaks komisjon võtma kasutusele ajutised meetmed, et leevendada ravimite nappust ja hõlbustada nende ringlust liikmesriikide vahel, kaasa arvatud eri pakendivormide aktsepteerimine, korduskasutus, et võimaldada müügiloa hoidjatel saada heakskiit teises liikmesriigis, hea tootmistava sertifikaatide kehtivuse pikendamine, pikemad aegumistähtajad ning veterinaarravimite kasutamine. Komisjon peaks nende meetmete kasutamist rangelt jälgima, tagama patsiendi ohutuse ja ravimite kättesaadavuse raskuste või nappuse korral.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9c) Ühishanked tuleks korraldada läbipaistvalt, õigeaegselt ja tõhusalt. Sellega seoses tuleks kindlaks määrata selged ja läbipaistvad protsessi etapid, ulatus, hankemenetlus, tehnilised kirjeldused, tähtajad ja formaalsused. Tuleks tagada eelnev konsulteerimisetapp, millesse kaasatakse asjaosalised ja millega garanteeritakse piisavad kaitsemeetmed huvide konflikti ja teabe asümmeetria vastu, ning kahesuunaline teabevahetus kogu menetluse vältel.

Muudatusettepanek 19

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9d) Komisjon peaks pöörama erilist tähelepanu selle tagamisele, et meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked artikli 12 tähenduses hõlmaksid ka harvikravimite hankeid.

Muudatusettepanek 20

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 e (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9e) Ühishanke kasutamise korral tuleks lepingu sõlmimise protsessis arvesse võtta selliseid kvalitatiivseid kriteeriume nagu tootja suutlikkus tagada varustuskindlus tervisekriisi ajal ning hind.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 f (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9f) Läbipaistvuse saavutamiseks peaks Euroopa Parlament ühise hankemenetluse alusel sõlmitud lepinguid kontrollima. Komisjon peaks esitama parlamendile käimasolevate läbirääkimiste kohta täieliku, õigeaegse ja täpse teabe ning võimaldama juurdepääsu hankedokumentidele ja sõlmitud lepingutele.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 g (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9g) Kui meditsiiniliste vastumeetmete ostmiseks ei ole kasutatud ühist hankemenetlust, peaks komisjon soovitama liikmesriikidel vahetada teavet meditsiiniliste vastumeetmete hinna ja tarnekuupäevade kohta, et tagada suurem läbipaistvus ja võimaldada seega liikmesriikidele juurdepääs meditsiinilistele vastumeetmetele ja pidada nende üle läbirääkimisi õiglasematel tingimustel.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9 h (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(9h) Kriisi ajal tuleks kasutada muid mehhanisme, mis võimaldaksid üleilmselt reageerida ja kriise leevendada. Selliste mehhanismide hulgas võiksid olla näiteks liidu ekspordikontrolli mehhanism, tõhustatud koostöölepingud meditsiiniliste vastumeetmete tootmiseks, osa liidu ühishangete eeljaotus ning vabatahtlikud ja kohustuslikud tehnoloogiaalase oskusteabe kogumid ja ettevõtjatevahelised litsentsilepinguid, mis peaksid hõlbustama inimeste juurdepääsu vastumeetmetele, sealhulgas idapartnerluse riikides ning madala ja keskmise sissetulekuga riikides.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 10

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(10) Kui nakkushaiguste seiret liidu tasandil teostab alaliselt ECDC, siis muude potentsiaalselt tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul ei ole praegu ELi ametite poolset seiret vaja. Seepärast on selliste ohtude puhul asjakohasem riskipõhine lähenemisviis, mille puhul seiret teevad liikmesriigid ja kättesaadavat teavet jagatakse varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu.	(10) Kui nakkushaiguste seiret liidu tasandil teostab alaliselt ECDC, siis muude potentsiaalselt tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul ei ole praegu ELi ametite poolset seiret vaja. Seepärast on selliste ohtude puhul asjakohasem riskipõhine lähenemisviis, mille puhul seiret teevad liikmesriigid ja kättesaadavat teavet jagatakse varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu. ***ECDC peaks siiski suutma jälgida nakkushaiguste mõju peamistele mittenakkuslikele haigustele, sealhulgas psüühikahäiretele, hinnates sõeluuringute, diagnoosimise, seire, ravi ja hoolduse järjepidevust tervishoiusüsteemis kooskõlas olemasolevate andmekogumite, vahendite ja registritega.***

Muudatusettepanekud 25 ja 250

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(11) Komisjon peaks tugevdama koostööd ja tegevust liikmesriikide, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse, Euroopa Ravimiameti (EMA), muude ELi ametite, teadusuuringute infrastruktuuride ja Maailma Terviseorganisatsiooniga, et tõhustada nakkushaiguste, näiteks vaktsiinivälditavate haiguste ja muude terviseküsimuste, näiteks antimikroobikumiresistentsuse ennetamist.	(11) Komisjon***, eelkõige HERA,*** peaks tugevdama koostööd ja tegevust liikmesriikide, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse, Euroopa Ravimiameti (EMA), muude ELi ametite ***ja organitega***, teadusuuringute infrastruktuuride ja Maailma Terviseorganisatsiooniga, et tõhustada ***terviseühtsuse põhimõtet järgides*** nakkushaiguste, näiteks vaktsiinivälditavate haiguste ja muude terviseküsimuste, näiteks antimikroobikumiresistentsuse ***ja muude peamiste mittenakkuslike haiguste*** ennetamist. ***Tervisekriiside ajal tuleks erilist tähelepanu pöörata muude haiguste ja seisundite sõeluuringute, diagnoosimise, seire, ravi ja hoolduse järjepidevusele ning kriisist mõjutatud vaimsele tervisele ja elanikkonna psühhosotsiaalsetele vajadustele..***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 12

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(12) Nakkushaigusest tulenevate piiriüleste terviseohtude korral võivad liikmesriikide vere- ja siirdamisteenistused pakkuda vahendeid doonorite võrgustiku kiireks testimiseks ning kogu elanikkonna haigusega kokkupuute ja selle suhtes immuunsuse hindamiseks. Need teenused sõltuvad samas EDCD kiiretest riskihindamistest, et kaitsta inimesi, kes vajavad inimpäritoluga aine ravi, sellise nakkushaiguse edasikandumise eest. Kõnealune riskihindamine on seega alus, millega võimaldatakse asjakohaselt kohandada selliste inimpäritoluga ainete kvaliteedi- ja ohutusstandardeid kehtestavaid meetmeid. Seetõttu peaks EDCD looma riiklike vere- ja siirdamisteenuste ning nende asutuste võrgustiku ja seda haldama, et täita neid kahte eesmärki.	(12) Nakkushaigusest tulenevate piiriüleste terviseohtude korral võivad liikmesriikide vere- ja siirdamisteenistused***, apteegid ja muud litsentseeritud tervishoiuasutused*** pakkuda vahendeid doonorite võrgustiku kiireks testimiseks ning kogu elanikkonna haigusega kokkupuute ja selle suhtes immuunsuse hindamiseks. Need teenused sõltuvad samas EDCD kiiretest riskihindamistest, et kaitsta inimesi, kes vajavad inimpäritoluga aine ravi ***või läbivad kunstliku viljastamise protsessi***, sellise nakkushaiguse edasikandumise eest. Kõnealune riskihindamine on seega alus, millega võimaldatakse asjakohaselt kohandada selliste inimpäritoluga ainete kvaliteedi- ja ohutusstandardeid kehtestavaid meetmeid. Seetõttu peaks EDCD looma riiklike vere- ja siirdamisteenuste ning nende asutuste ***ning apteegiteenuste ja muude litsentseeritud tervishoiuteenuste ja -asutuste*** võrgustiku ja seda haldama, et täita neid kahte eesmärki.

Muudatusettepanekud 27 ja 251

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 12 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(12a) Selleks et parandada varast valmisolekut piiriüleste terviseohtude tekkeks ja nendele reageerimist, on äärmiselt oluline võimaldada pidev ja kiire juurdepääs vajalike meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavust käsitlevatele andmetele. Seepärast peaks HERA liidu tasandil looma liikmesriikide teenistuste võrgustiku, mis annaks ajakohast teavet riiklike strateegiliste varude ning meditsiiniliste vastumeetmete, meditsiinitoodete varude, oluliste tervisetoodete ja diagnostiliste testide kättesaadavuse kohta, ning seda võrgustikku käitama ja koordineerima. Liikmesriikide vahel on vaja tugevdada strateegiliste varude ja kättesaadavate meditsiiniliste vastumeetmetega seotud koordineerimist ja teabevahetust, et tõhustada selliste prognoosandmete kogumist, modelleerimist ja kasutamist, mis võimaldavad anda liidus varajase hoiatamise teateid.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 13

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(13) Liidu tasandil on otsusega nr 2119/98/EÜ loodud tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta hoiatusteadete edastamise süsteem, et tagada liikmesriikide pädevate terviseasutuste ja komisjoni nõuetekohane ja õigeaegne teavitamine. Kõik käesoleva määrusega hõlmatud tõsised piiriülesed terviseohud on hõlmatud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemiga. Süsteemi käitamine peaks jääma ECDC ülesandeks. Hoiatusteate edastamist tuleks nõuda ainult juhul, kui asjaomane oht on oma ulatuselt ja raskusastmelt nii tõsine või võib muutuda nii tõsiseks, et see mõjutab või võib mõjutada rohkem kui üht liikmesriiki ning see nõuab või võib nõuda koordineeritud tegevust liidu tasandil. Liidu hoiatussüsteemide kattumise vältimiseks ja nendevahelise koordineerimise tagamiseks peaksid komisjon ja ECDC tagama, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ning muudes liidu tasandi kiirhoiatussüsteemides edastatud hoiatusteated oleksid võimalikult palju omavahel seotud, nii et liikmesriikide pädevad asutused saaksid vältida võimaluste piires sama hoiatusteate edastamist liidu tasandi eri süsteemide kaudu ja saada kõiki ohte hõlmavaid hoiatusteateid ühest koordineeritud allikast.	(13) Liidu tasandil on otsusega nr 2119/98/EÜ loodud tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta hoiatusteadete edastamise süsteem, et tagada liikmesriikide pädevate terviseasutuste ja komisjoni nõuetekohane ja õigeaegne teavitamine. Kõik käesoleva määrusega hõlmatud tõsised piiriülesed terviseohud on hõlmatud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemiga. Süsteemi käitamine peaks jääma ECDC ülesandeks. Hoiatusteate edastamist tuleks nõuda ainult juhul, kui asjaomane oht on oma ulatuselt ja raskusastmelt nii tõsine või võib muutuda nii tõsiseks, et see mõjutab või võib mõjutada rohkem kui üht liikmesriiki ning see nõuab või võib nõuda koordineeritud tegevust liidu tasandil. Liidu hoiatussüsteemide kattumise vältimiseks ja nendevahelise koordineerimise tagamiseks peaksid komisjon ja ECDC tagama, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ning muudes liidu tasandi kiirhoiatussüsteemides edastatud hoiatusteated oleksid ***täielikult koostalitlusvõimelised, inimjärelevalve all*** ja võimalikult palju ***automaatselt*** omavahel seotud, nii et liikmesriikide pädevad asutused saaksid vältida võimaluste piires sama hoiatusteate edastamist liidu tasandi eri süsteemide kaudu ja saada kõiki ohte hõlmavaid hoiatusteateid ühest koordineeritud allikast.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 29

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(14) Tagamaks, et tõsistest piiriülestest terviseohtudest rahvatervisele põhjustatavate riskide hindamine liidu tasandil oleks rahvatervise seisukohast järjekindel ja igakülgne, tuleks sellesse koordineeritult kaasata olemasolevad teaduslikud eksperdiarvamused, kasutades asjakohaseid kanaleid või struktuure sõltuvalt vastava ohu liigist. Rahvatervisele põhjustatavate riskide hindamine tuleks välja töötada täiesti läbipaistva protsessi käigus ning see peaks põhinema eksperditeadmiste, sõltumatuse, erapooletuse ja läbipaistvuse põhimõtetel. Liidu ametite ***kaasamist*** kõnealustesse riskihindamistesse tuleb laiendada vastavalt nende valdkonnale, et tagada kõiki ohte hõlmav lähenemisviis, kasutades selleks alalist ametite ja asjaomaste komisjoni talituste võrgustikku, et toetada riskihindamiste ettevalmistamist.	(14) Tagamaks, et tõsistest piiriülestest terviseohtudest rahvatervisele põhjustatavate riskide hindamine liidu tasandil oleks rahvatervise seisukohast järjekindel ja igakülgne, tuleks sellesse koordineeritult ***ja valdkondadeüleselt*** kaasata olemasolevad teaduslikud eksperdiarvamused, kasutades asjakohaseid kanaleid või struktuure sõltuvalt vastava ohu liigist. Rahvatervisele põhjustatavate riskide hindamine tuleks välja töötada täiesti läbipaistva protsessi käigus ning see peaks põhinema eksperditeadmiste, sõltumatuse, erapooletuse ja läbipaistvuse põhimõtetel. Liidu ametite ***ja asutuste*** kaasamist kõnealustesse riskihindamistesse tuleb laiendada vastavalt nende valdkonnale, et tagada kõiki ohte hõlmav lähenemisviis, kasutades selleks alalist ametite ja asjaomaste komisjoni talituste võrgustikku, et toetada riskihindamiste ettevalmistamist. ***Piisava asjatundlikkuse ja tõhususe saavutamiseks tuleks suurendada liidu ametite ja asutuste rahalisi vahendeid ja inimressursse.***

Muudatusettepanekud 30 ja 252

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(14a) Liikmesriigid, komisjon, eelkõige HERA, ja liidu ametid peaksid terviseühtsuse põhimõtet rakendades kindlaks tegema tunnustatud rahvatervise organisatsioonid ja eksperdid nii nakkushaiguste kui ka peamiste mittenakkuslike haiguste valdkonnas ning muud eri sektorite asjaomased sidusrühmad, kes aitaksid liidus terviseohtudele reageerida. Need eksperdid ja sidusrühmad, sealhulgas kodanikuühiskonna organisatsioonid, peaksid olema struktuuriliselt kaasatud kõigisse kriisile reageerimise meetmetesse ning aitama kaasa otsustusprotsessidele. Riigi ametiasutused peaksid vajaduse korral konsulteerima ka patendiorganisatsioonide ning oma riigi tervishoiu- ja sotsiaalteenuste sektori sotsiaalpartnerite esindajatega ja kaasama nad käesoleva määruse rakendamisse. Sidusrühmade kaasamisel on oluline tagada täielik vastavus läbipaistvust ja huvide konflikti käsitlevatele nõuetele.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(14b) Rohelisi koridore tuleks pandeemia korral välja kuulutatud rahvatervise hädaolukorras sobivaks vahendiks pidada ainult juhul, kui nende eesmärk on tagada, et esmatarbekaubad, meditsiinilised vastumeetmed ja piiriülesed töötajad saaksid siseturul vabalt ja ohutult liikuda. Roheliste koridoride loomine ei tohiks sellistes olukordades mõjutada asjakohaseid asutamislepingu sätteid ega piirikontrolli reguleerivaid õigusakte.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(15a) Komisjon peaks tagama, et erakorralise seisukorra väljakuulutamise ajal oleks patsientide üle piiride viimiseks teada, kui suur on liikmesriikides haiglate voodikohtade arv ning intensiivraviosakondades olevate vabade voodikohtade arv.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(16a) Samuti tuleks tagada regulaarne dialoog ja teabevahetus ametiasutuste, tööstuse, ravimite tarneahela asjaomaste üksuste, tervishoiutöötajate ja patsientide organisatsioonide vahel, et alustada varajasi arutelusid võimalike tõsiste piiriüleste terviseohtude üle turul, jagades teavet eeldatavate tarnepiirangute või konkreetsete kliiniliste vajaduste kohta, võimaldades seeläbi paremat koordineerimist, koostoimet ja vajaduse korral asjakohast reageerimist.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(17) Ebajärjekindel teabevahetus üldsuse ja huvirühmadega, näiteks tervishoiutöötajatega, võib avaldada negatiivset mõju reageerimise tulemuslikkusele rahvatervise, aga ka majandustegevuses osalejate seisukohast. Seetõttu peaks reageerimise koordineerimine, mida teostab terviseohutuse komitee asjakohaste allkomiteede abil, hõlmama kiiret teabevahetust teavitussõnumite ja kommunikatsioonistrateegiate kohta ning teavitusalaste probleemide käsitlemist, et koordineerida riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist, võttes aluseks rahvatervisealaste riskide usaldusväärse ja sõltumatu hindamise, mida kohandatakse riigi vajadustele ja oludele. See teabevahetus peaks hõlbustama üldsusele ja tervishoiutöötajatele edastatavate sõnumite selguse ja ühtsuse jälgimist. Võttes arvesse seda liiki kriiside valdkonnaülest iseloomu, tuleks tagada koordineerimine ka teiste asjaomaste rühmadega, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega (EL) 2019/420 ([17]) loodud liidu elanikkonnakaitse mehhanismiga.	(17) Ebajärjekindel teabevahetus üldsuse ja huvirühmadega, näiteks tervishoiu ***ja rahvatervise alal*** töötajatega, võib avaldada negatiivset mõju reageerimise tulemuslikkusele rahvatervise, aga ka majandustegevuses osalejate seisukohast. Seetõttu peaks reageerimise koordineerimine, mida teostab terviseohutuse komitee asjakohaste allkomiteede abil, hõlmama kiiret teabevahetust teavitussõnumite ja kommunikatsioonistrateegiate kohta ning teavitusalaste probleemide käsitlemist, et koordineerida riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist, võttes aluseks rahvatervisealaste riskide ***tervikliku,*** usaldusväärse ja sõltumatu hindamise, mida kohandatakse riigi ***ja piirkonna*** vajadustele ja oludele. ***Neis liikmesriikides, kus on tervishoiualase pädevusega piirkonnad, peaksid need piirkonnad seda teavet esitama.*** See teabevahetus peaks hõlbustama üldsusele ja tervishoiutöötajatele edastatavate sõnumite selguse ja ühtsuse jälgimist. ***Järgides liikmesriikidele ja tervishoiutöötajatele esitatud soovitusi, peaks ECDC laiendama oma teavitustegevust nii, et see hõlmaks üldsust, ning looma ja haldama veebiportaali, et jagada kontrollitud teavet ja võidelda desinformatsiooni vastu.*** Võttes arvesse seda liiki kriiside valdkonnaülest iseloomu, tuleks tagada koordineerimine ka teiste asjaomaste rühmadega, näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega (EL) 2019/420 ([17]) loodud liidu elanikkonnakaitse mehhanismiga.

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

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

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanekud 35 ja 253

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(18) Otsusega nr 1082/2013/EL ette nähtud rahvatervisealaste hädaolukordade tunnustamist ja sellise tunnustamise õiguslikke tagajärgi tuleks laiendada. Selleks peaks käesolev määrus võimaldama komisjonil ametlikult tunnustada rahvatervisealast hädaolukorda liidu tasandil. Et sellist hädaolukorda ära tunda, peaks komisjon looma sõltumatu nõuandekomitee, mis jagaks eksperditeadmisi selle kohta, kas oht kujutab endast liidu tasandil rahvatervisealast hädaolukorda, ning annaks nõu rahvatervisealaste ohjemeetmete kohta ja esitaks arvamusi selle hädaolukordade tunnustamise lõpetamise kohta. Nõuandekomiteesse peaksid kuuluma sõltumatud eksperdid, kelle valib komisjon konkreetse ohu puhul kõige asjakohasemate erialateadmiste ja kogemustega isikute hulgast, ECDC, EMA ja muude liidu organite või asutuste esindajad vaatlejatena. Rahvatervisealase hädaolukorra tunnistamine liidu tasandil on aluseks operatiivsete rahvatervisealaste meetmete kehtestamisele meditsiinitoodete ja meditsiiniseadmete jaoks, paindlikele mehhanismidele meditsiiniliste vastumeetmete väljatöötamiseks, hankimiseks, haldamiseks ja kasutuselevõtmiseks ning ECDC toetuse aktiveerimisele, et kutsuda kokku ja rakendada haiguspuhangute abimeeskondi, mida nimetatakse tervishoiu rakkerühmaks.	(18) Otsusega nr 1082/2013/EL ette nähtud rahvatervisealaste hädaolukordade tunnustamist ja sellise tunnustamise õiguslikke tagajärgi tuleks laiendada. Selleks peaks käesolev määrus võimaldama komisjonil ametlikult tunnustada rahvatervisealast hädaolukorda liidu tasandil. Et sellist hädaolukorda ära tunda, peaks komisjon looma sõltumatu nõuandekomitee, mis jagaks eksperditeadmisi selle kohta, kas oht kujutab endast liidu tasandil rahvatervisealast hädaolukorda, ning annaks nõu rahvatervisealaste ohjemeetmete kohta ja esitaks arvamusi selle hädaolukordade tunnustamise lõpetamise kohta. Nõuandekomiteesse peaksid kuuluma sõltumatud eksperdid, ***tervishoiu- ja hooldustöötajate, sealhulgas õdede ja arstide esindajad ning kodanikuühiskonna esindajad,*** kelle valib komisjon konkreetse ohu puhul kõige asjakohasemate erialateadmiste ja kogemustega isikute hulgast, ECDC, EMA***, HERA*** ja muude liidu organite või asutuste esindajad vaatlejatena. ***Kõik nõuandekomitee liikmed peaksid esitama huvide deklaratsiooni. Nõuandekomitee peaks tegema tihedat koostööd riiklike nõuandvate organitega.*** Rahvatervisealase hädaolukorra tunnistamine liidu tasandil on aluseks operatiivsete rahvatervisealaste meetmete kehtestamisele meditsiinitoodete ja meditsiiniseadmete jaoks, ***liidu ekspordikontrolli mehhanismidele,*** paindlikele mehhanismidele meditsiiniliste vastumeetmete väljatöötamiseks, hankimiseks, haldamiseks ja kasutuselevõtmiseks ***HERA kaudu*** ning ECDC toetuse aktiveerimisele, et kutsuda kokku ja rakendada haiguspuhangute abimeeskondi, mida nimetatakse tervishoiu rakkerühmaks. ***Rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamise tulemusel võidakse aktiveerida raamistik, mis on sätestatud nõukogu määruses, mis käsitleb meetmete raamistikku kriisiga seotud meditsiiniliste vastumeetmete tagamiseks rahvatervisealases hädaolukorras liidu tasandil. Kõnealune raamistik peaks jääma toimima esialgu kuueks kuuks ja seda peaks saama pikendada seni, kuni rahvatervisealane hädaolukord kestab.***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(20) Piiriüleste tõsiste terviseohtudega seotud ja tõenäoliselt tervet liitu mõjutada võivate haigusjuhtumite puhul peaksid asjaomased liikmesriigid olema kohustatud võtma koordineeritult spetsiaalseid kontrollimeetmeid või kontaktide jälgimise meetmeid, et teha kindlaks juba nakatunud ja ohustatud isikud. Selline koostöö võib hõlmata nakatunud või ohustatud isikute isikuandmete, sealhulgas tundlike terviseandmete vahetamist süsteemi kaudu nende liikmesriikide vahel, kes on vahetult seotud kontaktide jälgimise meetmetega. Tervisealaste isikuandmete vahetamine liikmesriikide vahel peab toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 ([18]) artikli 9 lõike 2 punktiga i.	(20) Piiriüleste tõsiste terviseohtudega seotud ja tõenäoliselt tervet liitu mõjutada võivate haigusjuhtumite puhul peaksid asjaomased liikmesriigid ***või need liikmesriigid, keda see võib puudutada,*** olema kohustatud võtma koordineeritult spetsiaalseid kontrollimeetmeid või kontaktide jälgimise meetmeid, et teha kindlaks juba nakatunud ja ohustatud isikud. Selline koostöö võib hõlmata nakatunud või ohustatud isikute isikuandmete, sealhulgas tundlike terviseandmete vahetamist süsteemi kaudu nende liikmesriikide vahel, kes on vahetult seotud kontaktide jälgimise meetmetega. Tervisealaste isikuandmete vahetamine liikmesriikide vahel peab toimuma kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679 ([18]) artikli 9 lõike 2 punktiga i.
([18]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).	([18]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 21

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(21) Rahvatervise valdkonnas tuleks edendada koostööd kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega. Eriti oluline on tagada teabe vahetamine WHOga käesoleva määruse kohaselt võetud meetmete kohta. Selline tugevdatud koostöö on vajalik ka selleks, et aidata ELil pühenduda tervishoiusüsteemide toetamise tõhustamisele ning partnerite valmisoleku ja reageerimissuutlikkuse suurendamisele. Liidu huvides võib olla sõlmida rahvusvahelisi koostöölepinguid kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide, sealhulgas WHOga, et edendada asjakohase seire- ja hoiatussüsteemidest saadava tõsiste piiriüleste terviseohtude kohase teabe vahetamist. Liidu pädevuse piires võiksid sellised lepingud asjakohasel juhul hõlmata selliste kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide osalemist vastavas epidemioloogilise järelevalve võrgustikus ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, hea tava vahetamist valmisoleku, reageerimissuutlikkuse ja kavandamise valdkonnas, rahvatervisealaste riskide hindamist ning koostööd reageerimise koordineerimise alal, sealhulgas teadusuuringute tulemuste rakendamisel.	(21) Rahvatervise valdkonnas tuleks edendada koostööd kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonidega. Eriti oluline on tagada teabe vahetamine WHOga käesoleva määruse kohaselt võetud meetmete kohta. Selline tugevdatud koostöö on vajalik ka selleks, et aidata ELil pühenduda tervishoiusüsteemide toetamise tõhustamisele ning partnerite valmisoleku ja reageerimissuutlikkuse suurendamisele. Liidu huvides võib olla sõlmida rahvusvahelisi koostöölepinguid kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide, sealhulgas WHOga, et edendada asjakohase seire- ja hoiatussüsteemidest saadava tõsiste piiriüleste terviseohtude kohase teabe vahetamist. Liidu pädevuse piires võiksid sellised lepingud asjakohasel juhul hõlmata selliste kolmandate riikide või rahvusvaheliste organisatsioonide osalemist vastavas epidemioloogilise järelevalve võrgustikus***, näiteks Euroopa seiresüsteemis (TESSy),*** ning varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, hea tava vahetamist valmisoleku, reageerimissuutlikkuse ja kavandamise valdkonnas, rahvatervisealaste riskide hindamist ning koostööd reageerimise koordineerimise alal, sealhulgas teadusuuringute tulemuste rakendamisel. ***Komisjon ja liikmesriigid peaksid aktiivselt tegutsema selle nimel, et välja töötada Maailma Terviseorganisatsiooni pandeemiaks valmisoleku ja sellele reageerimise raamkonventsioon, milles tuleks sätestada pandeemiaks valmisoleku ja sellele reageerimise põhimõtted ja prioriteedid. Selline raamkonventsioon peaks hõlbustama rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) ([1a]) rakendamist ning toetama rahvusvahelise tervishoiuraamistiku tugevdamist ja koostöö parandamist tulevaste pandeemiate varajase avastamise, ennetamise, neile reageerimise ja nende suhtes vastupanuvõime suurendamise suhtes.***

([1a]) Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvahelised tervise-eeskirjad (2005). Kolmas väljaanne on kättesaadav aadressil https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 22

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(22) Isikuandmete töötlemine käesoleva määruse rakendamise eesmärgil peaks toimuma kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/1725 ([19]). Eelkõige tuleks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ette näha konkreetsed kaitsemeetmed liikmesriikides riigi tasandil võetavate kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmete huvides isikuandmete turvaliseks ja seaduslikuks vahetamiseks. Sellega seoses sisaldab varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem sõnumifunktsiooni, mille puhul saab isikuandmeid, sealhulgas kontakt- ja terviseandmeid, edastada asjaomastele asutustele, kes osalevad kontaktide jälgimise meetmetes.	(22) ***Terviseandmete tundlikkuse tõttu peaksid liikmesriigid, komisjon ja liidu ametid kaitsma ja tagama, et nende töötlemistoimingute puhul järgitakse isikuandmete kaitse üldmääruse artiklis 5 sätestatud andmekaitsepõhimõtteid.*** Isikuandmete töötlemine käesoleva määruse rakendamise eesmärgil peaks toimuma kooskõlas ***isikuandmete kaitse üldmääruse*** ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/1725 ([19]). Eelkõige tuleks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ette näha konkreetsed kaitsemeetmed liikmesriikides riigi tasandil võetavate kontaktsete isikute väljaselgitamise meetmete huvides isikuandmete turvaliseks ja seaduslikuks vahetamiseks. Sellega seoses sisaldab varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem sõnumifunktsiooni, mille puhul saab isikuandmeid, sealhulgas kontakt- ja terviseandmeid, edastada asjaomastele asutustele, kes osalevad kontaktide jälgimise meetmetes. Rangelt tuleks järgida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/1725 ning kehtestada selle määruse kohased asjakohased tehnilised ja korralduslikud turvameetmed.

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

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

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 25

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(25) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused rakendusaktide vastuvõtmiseks järgmistes valdkondades: valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta teabe esitamisel kasutatavad vormid; tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate koolituse korraldamine; ***epidemioloogilise järelevalve võrgustikku kuuluvate*** nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste loetelu koostamine ja ajakohastamine ***ning selle võrgustiku töökord; määratluste vastuvõtmine nende epidemioloogilise järelevalve võrgustikku kuuluvate nakkushaiguste ja tervishoiu eriküsimuste kohta ning vajaduse korral ning ad hoc seirele tuginedes muude tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta; varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi töökord; järelevalveplatvormi toimimine***; ELi referentlaborite määramine riiklike referentlaborite toetamiseks; menetlused liikmesriikide reageerimise kohta teabe vahetamiseks ja selle koordineerimiseks; liidu tasandil rahvatervisealaste hädaolukordade tunnustamine ning sellise tunnustamise lõpetamine ja menetlused, mis on vajalikud tagamaks, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi toimimine ja andmete töötlemine on kooskõlas andmekaitsealaste õigusaktidega.	(25) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused rakendusaktide vastuvõtmiseks järgmistes valdkondades: valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta teabe esitamisel kasutatavad vormid; tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate koolituse korraldamine; nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste loetelu koostamine ja ajakohastamine ***vastavalt*** epidemioloogilise järelevalve ***võrgustiku toimimise korrale***; ELi referentlaborite määramine riiklike ***ja piirkondlike*** referentlaborite toetamiseks; menetlused liikmesriikide reageerimise kohta teabe vahetamiseks ja selle koordineerimiseks; liidu tasandil rahvatervisealaste hädaolukordade tunnustamine ning sellise tunnustamise lõpetamine ja menetlused, mis on vajalikud tagamaks, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi toimimine ja andmete töötlemine on kooskõlas andmekaitsealaste õigusaktidega.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 28

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
(28) Selleks et teha kindlaks riiklike valmisolekukavade rakendamise seis ja nende kooskõla liidu kavaga, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte seoses ***selliste auditite menetluste, standardite ja kriteeriumidega,*** mille eesmärk on hinnata valmisolekut ja reageerimise kavandamist riiklikul tasandil. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes ([21]) sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.	(28) Selleks et ***täiendada käesoleva määruse teatavaid aspekte ning*** teha kindlaks riiklike ***ja piirkondlike*** valmisolekukavade rakendamise seis ja nende kooskõla liidu kavaga, tuleks komisjonile anda Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte seoses ***järgmiste asjaoludega: epidemioloogilise järelevalve võrgustiku raames nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste loetelu koostamine ja ajakohastamine; haigusjuhu määratluste vastuvõtmine nende epidemioloogilise järelevalve võrgustikuga hõlmatud nakkushaiguste ja tervishoiu eriküsimuste kohta ning vajaduse korral muude tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta, mille suhtes tehakse ad hoc seiret; nõuded, mis on vajalikud, et tagada varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi tegevuse ja andmete töötlemise vastavus asjakohastele määrustele; digitaalse platvormi poolt inimeste järelevalve all automaatselt kogutavate asjakohaste terviseandmete loetelu koostamine ja ajakohastamine; järelevalveplatvormi toimimine; ning menetlused, standardid ja kriteeriumid,*** mille eesmärk on hinnata valmisolekut ja reageerimise kavandamist riiklikul ***ja piirkondlikul*** tasandil. On eriti oluline, et komisjon korraldaks oma ettevalmistava töö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et need konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkuleppes ([21]) sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises võrdne osalemine, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

([21]) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

([21]) ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 41

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 28 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	(28a) Seoses epidemioloogilise järelevalve võrgustikuga hõlmatud nakkushaiguste ja nendega seotud tervishoiu eriküsimuste loetelu koostamise ja ajakohastamisega ning sellise võrgustiku toimimise korraga, epidemioloogilise seire võrgustikuga hõlmatud nakkushaiguste ja tervishoiu eriküsimuste haigusjuhtude määratluste vastuvõtmisega ning haigusjuhtude määratlustega, mida kasutatakse ad hoc seireks, peaks komisjon vastu võtma delegeeritud õigusaktid kiirmenetluse korras, kui seda on vaja põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu, kuna piiriülene terviseoht on nii tõsine või uudne, või kui haigustekitaja kiire levik liikmesriikide vahel seda nõuab.

Muudatusettepanek 42

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked;	c) meditsiiniliste vastumeetmete ühishanked***, haldamine ja kasutuselevõtt***;

Muudatusettepanek 254

Ettepanek võtta vastu määrus

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) hädaolukorra teadus- ja innovatsioonikavad, sealhulgas kliiniliste uuringute võrgustikud ja innovatsiooniplatvormid;

Muudatusettepanek 43

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ba) riiklike strateegiliste varude ja kättesaadavate meditsiiniliste vastumeetmete võrgustik;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Käesoleva määruse rakendamist toetatakse asjakohastest liidu programmidest ja rahastamisvahenditest.	3. ***Kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega ja lähenemisviisiga „Tervis kõikides poliitikavaldkondades“*** toetatakse käesoleva määruse rakendamist asjakohastest liidu programmidest ja rahastamisvahenditest. ***Liidu terviseohutuse tugevdatud raamistik, millega käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohte, toimib koostoimes ja viisil, mis täiendab muid liidu poliitikavaldkondi ja vahendeid, näiteks programmi „EL tervise heaks“, Euroopa struktuuri- ja investeerimisfondide, programmi „Euroopa horisont“, programmi „Digitaalne Euroopa“, rescEU reservi, Euroopa Sotsiaalfond+ (ESF+), erakorralise toetuse rahastamisvahendi ja ühtse turu programmi raames rakendatavaid meetmeid.***

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Käesoleva määrusega tagatakse, et tulevastes tervisealastes hädaolukordades ei peatata muude tõsiste haiguste avastamist, tervishoiumeetmeid nende suhtes ja nende ravi.

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 1 – lõige 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3b. Käesoleva määruse rakendamisel austatakse täielikult inimese inimväärikust ning põhiõigusi ja -vabadusi.

Muudatusettepanek 243

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 1 – punkt a – alapunkt i

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
i) nakkushaigused;	i) nakkushaigused***, sealhulgas zoonootilised nakkushaigused***;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Käesolevat määrust kohaldatakse samuti nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogilise järelevalve suhtes.	2. Käesolevat määrust kohaldatakse samuti nakkushaiguste epidemioloogilise järelevalve***, nende haiguste peamistele mittenakkuslikele haigustele avalduva mõju jälgimise*** ja seonduvate tervise eriküsimuste suhtes***, nagu vaimse tervise seisund, mõju edasilükatud sõeluuringutele, diagnoosimisele, seirele, teiste haiguste ja seisundite ravile ja hooldusele***.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Käesoleva määrusega toetatakse rahvusvaheliste tervise-eeskirjade rakendamist, vähendatakse halduskoormust ja vahendite dubleerimist ning täidetakse COVID-19 pandeemia ajal ilmnenud lünki rahvaterviseohtude ennetamisel, nendeks valmisolekul ja neile reageerimisel.

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Erandlikes hädaolukordades võib liikmesriik või komisjon kooskõlas artikliga 21 suunata artikli 2 lõikes 1 nimetamata piiriülestele terviseohtudele reageerimise koordineerimise terviseohutuse komiteele, kui leitakse, et seni võetud rahvatervisealased meetmed ei ole inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks piisavad.	4. Erandlikes hädaolukordades võib liikmesriik või komisjon kooskõlas artikliga 21 suunata artikli 2 lõikes 1 nimetamata piiriülestele terviseohtudele reageerimise koordineerimise terviseohutuse komiteele***, eriti peamiste mittenakkuslike haiguste puhul***, kui leitakse, et seni võetud rahvatervisealased meetmed ei ole inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks piisavad.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 50

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja vastastikuse teavitamise käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude samalaadsete mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud liidu tasandil või Euratomi asutamislepingu alusel ja mille tegevus on asjakohane tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, seire, nende eest varajase hoiatamise ning tõkestamise seisukohast.	5. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja vastastikuse teavitamise käesoleva määruse alusel loodud mehhanismide ja struktuuride ning muude samalaadsete mehhanismide ja struktuuride vahel, mis on loodud ***rahvusvahelisel või*** liidu tasandil või Euratomi asutamislepingu alusel ja mille tegevus on asjakohane tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise, seire, nende eest varajase hoiatamise ning tõkestamise seisukohast.

Muudatusettepanek 51

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Liikmesriikidele jääb õigus jätta kehtima või sõlmida või kehtestada käesoleva määrusega hõlmatud valdkondades oma riigisiseste süsteemide jaoks muid kokkuleppeid, menetlusi ja meetmeid, sealhulgas kokkuleppeid, mis on ette nähtud kehtivate või sõlmitavate kahe- või mitmepoolsete lepingute või konventsioonidega, tingimusel et sellised täiendavad kokkulepped, menetlused ja meetmed ei piira käesoleva määruse kohaldamist.	6. Liikmesriikidele jääb õigus jätta kehtima või sõlmida või kehtestada käesoleva määrusega hõlmatud valdkondades oma riigisiseste süsteemide jaoks muid kokkuleppeid, menetlusi ja meetmeid, sealhulgas kokkuleppeid, mis on ette nähtud kehtivate või sõlmitavate kahe- või mitmepoolsete lepingute või konventsioonidega, tingimusel et sellised täiendavad kokkulepped, menetlused ja meetmed ei piira käesoleva määruse kohaldamist. ***Liit peab nõudma Maailma Terviseorganisatsiooni pandeemiaks valmisoleku ja sellele reageerimise raamkonventsiooni loomist. Selline raamkonventsioon peab hõlbustama rahvusvaheliste tervise-eeskirjade (2005) ([1a]) rakendamist ja lahendama eeskirjade puudujäägid, mis tulid ilmsiks COVID-19 kriisi ajal.***
	([1a]) Maailma Terviseorganisatsioon. Rahvusvahelised tervise-eeskirjad (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 2 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6a. Käesolevat määrust kohaldatakse vajaduse korral ka piirkondlike pädevate asutuste, süsteemide ja programmide suhtes käesoleva määrusega hõlmatud valdkondades.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 255

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt - 1 (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	-1) „rahvaterviseala hädaolukord“ – liidu tasandil esinev rahvaterviseala hädaolukord, mida komisjon on tunnustanud nõuandekomitee arvamuse alusel kooskõlas käesoleva määruse artikliga 23;

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3) „kontaktide jälgimine“ – meetmed, ***mida rakendatakse*** käsitsi või tehnoloogiliste vahendite abil***, et teha*** kindlaks ***isikud***, kes on puutunud kokku tõsise piiriülese terviseohuga ja kellel võib ***haigus*** avalduda või olla juba avaldunud;	3) „kontaktide jälgimine“ – meetmed, ***millega*** käsitsi või tehnoloogiliste vahendite abil ***tehakse*** kindlaks***, hinnatakse ja hallatakse isikuid,*** kes on puutunud kokku tõsise piiriülese terviseohuga ja kellel võib ***nakkushaigus*** avalduda või olla juba avaldunud***, ning mille ainus eesmärk on haiguse edasise leviku piiramiseks kiiresti tuvastada uued potentsiaalselt nakatunud isikud, kes võivad olla puutunud kokku olemasolevate haigusjuhtudega***;

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4) „epidemioloogiline järelevalve“ – süstemaatiline andmete kogumine, salvestamine, analüüsimine, tõlgendamine ja levitamine ***ning nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste analüüsimine***;	4) „epidemioloogiline järelevalve“ – ***nakkushaiguste kohta*** süstemaatiline andmete kogumine, salvestamine, analüüsimine, tõlgendamine ja levitamine***, nende haiguste mõju jälgimine peamistele mittenakkuslikele haigustele, nagu vaimse tervisega seonduvatele haigused, ning seonduvatele tervise eriküsimustele***;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 55

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a) „terviseühtsuse põhimõte“ – mitut valdkonda hõlmav lähenemisviis, millega tunnistatakse, et inimeste tervis on seotud loomade tervise ja keskkonnaga ning et terviseohtude vastu võitlemise meetmetes tuleb neid kolme mõõdet arvesse võtta;

Muudatusettepanek 56

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 5 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5b) „tervis kõikides poliitikavaldkondades“ – elanikkonna tervise ja tervisealase võrdsuse parandamisele suunatud, valdkonnast sõltumatu lähenemisviis avaliku poliitika väljatöötamisele, rakendamisele ja läbivaatamisele, mille puhul võetakse arvesse otsuste tervisemõju, püütakse saavutada koostoimet ning vältida sellisest poliitikast tulenevat kahjulikku tervisemõju;

Muudatusettepanek 57

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7a) „peamine mittenakkuslik haigus“ – määruse (EL) [määrus, millega asutatakse Haiguste Ennetuse ja Tõrje Euroopa Keskus; lisada õige viide] artikli 2 punktis 4a määratletud haigus;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 58

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 8

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
8) „meditsiiniline vastumeede“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ ([23]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 ([24]) määratletud inimtervishoius kasutatavad ravimid ja meditsiiniseadmed või muud kaubad või teenused tõsiseks piiriüleseks terviseohuks ***valmisolekuks*** ja sellele ***reageerimiseks***.	8) „meditsiiniline vastumeede“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ ([23]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 ([24]) määratletud inimtervishoius kasutatavad ravimid ja meditsiiniseadmed või muud kaubad või teenused***, et*** tõsiseks piiriüleseks terviseohuks ***valmisoleku*** ja sellele ***reageerimise raames hõlbustada diagnoosimist ja ravi***.

([23]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

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

Muudatusettepanek 59

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8a) „rahvusvahelised tervise-eeskirjad“ – Maailma Terviseorganisatsiooni poolt 2005. aastal vastu võetud rahvusvahelised tervise-eeskirjad.

Muudatusettepanek 60

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 8 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8b) „meditsiiniseade“ – nii meditsiiniseade, nagu on määratletud määruse (EL) 2017/745 artikli 2 punktis 1 tõlgendatuna koostoimes selle määruse artikli 1 lõikega 2 ja lõike 6 punktiga a, kui ka in vitro diagnostika meditsiiniseade, nagu on määratletud määruse (EL) 2017/746 artikli 2 punktis 2;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 3 – lõik 1 – punkt 8 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	8c) „rohelised koridorid“ – läbitavad ja turvalised transiidikoridorid, millega säilitatakse tarneahelad pandeemiaolukorras liidu tasandil välja kuulutatud rahvatervisealase hädaolukorra korral, tagades, et olulised kaubad, meditsiinilised vastumeetmed ja piiriülesed töötajad saavad siseturul vabalt ja ohutult liikuda ning et seejuures järgitakse täielikult ELi toimimise lepingu artikli 77 lõike 2 punkti e.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Asjaomaste liidu ametite esindajad osalevad terviseohutuse komitee koosolekutel vaatlejatena.

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) koordineerida koostöös ***komisjoniga*** liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise kavandamist kooskõlas artikliga 10;	b) koordineerida koostöös ***komisjoni ja asjaomaste liidu ametitega*** liikmesriikide ***ennetustegevuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamist kooskõlas artikliga 10;

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) koordineerida koostöös ***komisjoniga*** riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist ning liikmesriikide reageerimist tõsistele piiriülestele terviseohtudele kooskõlas artikliga 21;	c) koordineerida koostöös ***komisjoni ja asjaomaste liidu ametitega*** riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist ning liikmesriikide reageerimist tõsistele piiriülestele terviseohtudele kooskõlas artikliga 21;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 2 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	da) võtta igal aastal vastu tegevusprogramm, et täpselt kindlaks määrata oma prioriteedid ja eesmärgid kõrgetasemelise töörühma ja tehniliste töörühmade tasandil.

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Terviseohutuse komitee eesistuja on komisjoni esindaja. Terviseohutuse komitee tuleb kokku korrapäraselt ning komisjoni või liikmesriigi taotlusel iga kord, kui olukord seda nõuab.	4. Terviseohutuse komitee eesistuja on komisjoni esindaja***, kellel ei ole hääleõigust***. Terviseohutuse komitee tuleb kokku korrapäraselt ning komisjoni või liikmesriigi taotlusel iga kord, kui olukord seda nõuab.

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a. Terviseohutuse komitee liikmed ja komisjon tagavad põhjaliku konsulteerimise asjaomaste liidu ametite, rahvatervise ekspertide, rahvusvaheliste organisatsioonide ja sidusrühmadega, sealhulgas tervishoiutöötajatega.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7a. Euroopa Parlament määrab esindajad, kes osalevad terviseohutuse komitees vaatlejatena.

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 7 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7b. Terviseohutuse komitee poliitilise töörühma ja tehniliste töörühmade liikmete nimekiri avaldatakse komisjoni ja nõukogu veebisaitidel. Komitee liikmetel ei tohi olla rahalisi ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Komitee liikmed tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatult ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Andmed kõigi otseste huvide kohta, mis võivad olla seotud meditsiinisektori või mõne muu asjaomase sektoriga, kantakse komisjoni peetavasse registrisse ja on avalikkusele kättesaadavad taotluse alusel.

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 7 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7c. Terviseohutuse komitee kodukord, suunised, koosolekute päevakorrad ja protokollid avaldatakse komisjoni veebiportaalis.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 256

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 7 d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	7d. Terviseohutuse komitee teeb koostööd komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsusega (millega asutatakse tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus) loodud HERA juhatusega, ning tervisekriisinõukoguga, mis luuakse nõukogu määrusega, mis käsitleb meetmete raamistikku kriisiga seotud meditsiiniliste vastumeetmete tagamiseks rahvatervisealases hädaolukorras liidu tasandil. Nende organite vahelise koordineerimisega tagatakse kõigi asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas selliste tervishoiutöötajate organisatsioonide, patsientide ühenduste ning valdkonnas ja tarneahelas tegutsejate osalemine, kellel on tunnustatud kogemused terviseohutuse komitee ja tervisekriisinõukoguga ning HERA tööga seotud valdkondades. Lõigetes 7b ja 7c sätestatud huvide konflikti ja läbipaistvust käsitlevaid sätteid kohaldatakse ka käesoleva lõike suhtes. Komisjon kutsub Euroopa Parlamendi esindaja tervisekriisinõukogu aktiivseks liikmeks.

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus

II peatükk – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
II VALMISOLEKU JA REAGEERIMISE KAVANDAMINE	II ***ENNETUSE,*** VALMISOLEKU JA REAGEERIMISE KAVANDAMINE

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Liidu valmisoleku- ja reageerimiskava	Liidu ***ennetus-***, valmisoleku- ja reageerimiskava

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Komisjon koostab koostöös liikmesriikide ja asjaomaste liidu ametitega liidu tervisekriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava (edaspidi „liidu valmisoleku- ja reageerimiskava“), et edendada tõhusat ja koordineeritud reageerimist piiriülestele terviseohtudele liidu tasandil.	1. Komisjon koostab koostöös liikmesriikide ja asjaomaste liidu ametitega ***ning WHO raamistikku arvesse võttes*** liidu tervisekriiside lahendamise ja pandeemiaks valmisoleku kava (edaspidi „liidu ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskava“), et edendada tõhusat ja koordineeritud reageerimist piiriülestele terviseohtudele liidu tasandil.

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskavaga täiendatakse artikli 6 kohaselt kehtestatud riiklikke valmisoleku- ja reageerimiskavasid.	2. Liidu ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskavaga täiendatakse artikli 6 kohaselt kehtestatud riiklikke valmisoleku- ja reageerimiskavasid.

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskava sisaldab eelkõige juhtimise, suutlikkuse ja ressurssidega seotud korda seoses järgmisega:	3. Liidu ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskava sisaldab eelkõige juhtimise, suutlikkuse ja ressurssidega seotud korda seoses järgmisega:

Muudatusettepanek 257

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) õigeaegne koostöö komisjoni, liikmesriikide ***ja*** liidu ametite vahel;	a) õigeaegne koostöö komisjoni, liikmesriikide ***ning*** liidu ametite ***ja organite*** vahel;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 258

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) turvaline teabevahetus komisjoni, liidu ametite ***ja*** liikmesriikide vahel;	b) turvaline teabevahetus komisjoni, liidu ***asutuste ja*** ametite ***ning*** liikmesriikide vahel;

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) epidemioloogiline järelevalve ja seire;	c) epidemioloogiline järelevalve ja seire ***ning nakkushaiguste mõju peamistele mittenakkuslikele haigustele***;

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
e) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamine;	e) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamine***, mis on suunatud tervishoiutöötajatele ja kodanikele***;

Muudatusettepanek 78

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	fa) meditsiinitoodete tootmisvõimsuse kaardistamine liidus tervikuna;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 79

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt f b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	fb) esmatähtsate ravimite, meditsiiniliste vastumeetmete ja isikukaitsevahendite liidu varu loomine rescEU hädaabireservi raames;

Muudatusettepanek 259

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt f c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	fc) hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni aspekte käsitleva kava sätete rakendamine;

Muudatusettepanek 80

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt g a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ga) meetmete aktiveerimise ja deaktiveerimise kriteeriumid;

Muudatusettepanek 81

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt g b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	gb) tervisealaste hädaolukordade ajal häireteta tervishoiuteenuste, sealhulgas muude haiguste ja seisundite sõeluuringute, diagnoosimise, seire, ravi ja hoolduse tagamine;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 82

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt g c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	gc) riikide tervishoiusüsteemide kaasavuse, nende tervishoiuteenuste ja seotud teenuste ühetaolise kättesaadavuse ning kvaliteetsete raviteenuste viivituseta kättesaadavuse tagamine;

Muudatusettepanek 83

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt g d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	gd) piisav ja vajadustele orienteeritud töötajaskond;

Muudatusettepanek 84

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 3 – punkt g e (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ge) tervishoiu- ja sotsiaaltöötajatele ette nähtud riskihindamiste, valmisolekukavade ja koolituste piisavuse jälgimine;

Muudatusettepanek 85

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskava sisaldab piirkondadevahelise valmisoleku elemente, et kehtestada sidusad, mitut sektorit hõlmavad ja piiriülesed rahvatervisealased meetmed, võttes eelkõige arvesse testimise, kontaktide jälgimise, laborite ja eriravi või intensiivravi suutlikkust naaberpiirkondades. Kavad sisaldavad valmisoleku- ja reageerimisvahendeid haavatavamate kodanike olukorraga tegelemiseks.	4. Liidu ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskava sisaldab ***piiriülese ja*** piirkondadevahelise valmisoleku ***kavu***, et kehtestada sidusad, mitut sektorit hõlmavad ja piiriülesed rahvatervisealased meetmed, võttes eelkõige arvesse testimise, kontaktide jälgimise, laborite***, tervishoiutöötajate koolitamise*** ja eriravi või intensiivravi suutlikkust naaberpiirkondades. Kavad sisaldavad valmisoleku- ja reageerimisvahendeid haavatavamate kodanike olukorraga tegelemiseks.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 86

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskavas nähakse ette ka meetmed, millega tagatakse, et tõsise piiriülese terviseohu tekkimise korral toimib ühtne turg normaalselt.

Muudatusettepanek 87

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Liidu valmisoleku- ja reageerimiskava toimimise tagamiseks viib komisjon koos liikmesriikidega läbi stressitestid, õppused ning tegevuse ajal ja järel tehtavad läbivaatamised ning ajakohastab vajaduse korral kava.	5. Liidu ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskava toimimise tagamiseks viib komisjon koos liikmesriikidega läbi stressitestid, õppused ning tegevuse ajal ja järel tehtavad läbivaatamised ning ajakohastab vajaduse korral kava. ***Ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavas võetakse arvesse tervishoiusüsteemide andmeid ning riigi või piirkondlikul tasandil kogutavaid asjakohaseid andmeid.***

Muudatusettepanek 88

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 5 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5a. Selleks et reageerida rahvatervise hädaolukordadele, võib Euroopa Komisjon anda liidu tervishoiusüsteemide andmetele tuginedes soovitusi miinimumressursside kohta, mida on muu hulgas vaja iga liikmesriigi elanikkonnale piisava kvaliteediga üldise tervisekindlustuse võimaldamiseks, sealhulgas võimaluse kohta koondada vahendeid liidu tasandil.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 89

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 5 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	5b. Kava läbivaatamised ja kõik hilisemad kohandused avaldatakse, et suurendada ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise protsessi läbipaistvust.

Muudatusettepanek 90

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Riiklikud valmisoleku- ja reageerimiskavad	Riiklikud ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskavad

Muudatusettepanekud 91 ja 260

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Riiklike valmisoleku- ja reageerimiskavade ettevalmistamisel ***kooskõlastab*** iga liikmesriik oma tegevuse komisjoniga, et saavutada kooskõla liidu valmisoleku- ja reageerimiskavaga, ning teavitab komisjoni ja terviseohutuse komiteed viivitamata ka riikliku kava mis tahes olulisest läbivaatamisest.	1. Riiklike ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskavade ettevalmistamisel ***konsulteerib*** iga liikmesriik ***patsientide organisatsioonide, tervishoiutöötajate organisatsioonide, tööstuse ja tarneahela sidusrühmade ning oma riigi sotsiaalpartneritega, kooskõlastab*** oma tegevuse komisjoniga, ***eriti HERAga,*** et saavutada kooskõla liidu ***ennetus-,*** valmisoleku- ja reageerimiskavaga, ***mis on kooskõlas artikli 5 lõikes 3 osutatud juhtimise, suutlikkuse ja ressurssidega seotud korraga, sealhulgas seoses riiklike varude ladustamise nõuete ja liidu strateegiliste reservide haldamisega,*** ning teavitab komisjoni***, tervisekriisinõukogu*** ja terviseohutuse komiteed viivitamata ka riikliku kava mis tahes olulisest läbivaatamisest.

Muudatusettepanek 92

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 6 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Riiklikud ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavad sisaldavad juhtimiskorda ning teavet artikli 5 lõikes 3 osutatud suutlikkuse ja ressursside kohta.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 93

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Aruandlus valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta	Aruandlus ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta

Muudatusettepanekud 94 ja 261

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Liikmesriigid esitavad komisjonile ***2021. aasta novembri lõpuks*** ja seejärel iga kahe aasta järel aruande oma valmisoleku ja reageerimise kavandamise ja rakendamise kohta riiklikul tasandil.	1. Liikmesriigid esitavad komisjonile ***ning asjaomastele liidu asutustele ja ametitele kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest*** ja seejärel iga kahe aasta järel ***ajakohastatud*** aruande oma ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise ja rakendamise kohta riiklikul tasandil ***ning vajaduse korral piirkondlikul ja piiriülesel tasandil***.

Muudatusettepanek 95

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Aruanne sisaldab järgmist:	Aruanne ***on kokkuvõtlik, põhineb ühistel näitajatel, annab ülevaate liikmesriikides rakendatud meetmetest ning*** sisaldab järgmist:

Muudatusettepanek 96

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) riigi tasandil tervisesektori jaoks määratletud valmisoleku ja reageerimise kavandamise suutlikkuse nõuete kindlakstegemine ja rakendamise seis, millest on kooskõlas rahvusvaheliste tervise-eeskirjadega WHO-le teada antud;	a) riigi ***ja vajaduse korral piirkonna*** tasandil tervisesektori jaoks määratletud ***ennetuse*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise suutlikkuse nõuete kindlakstegemine ja rakendamise seis, millest on kooskõlas rahvusvaheliste tervise-eeskirjadega WHO-le teada antud;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 97

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt a a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	aa) meetmete või korra kirjeldus, mille eesmärk on tagada tervisesektori ja muude hädaolukorra puhul esmatähtsate sektorite koostalitlusvõime.

Muudatusettepanek 98

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt a b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ab) esmatähtsate teenuste ja toodete kättesaadavuse tagamiseks koostatud talitluspidevuse kavade, meetmete või korra kirjeldus;

Muudatusettepanek 99

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) ***hädaolukordadeks valmisoleku elemendid***, eelkõige:	b) ***vajaduse korral ajakohastatud teave hädaolukordade ennetamise, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise elementide kohta***, eelkõige:

Muudatusettepanek 100

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b – alapunkt i

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
i) juhtimine: sealhulgas riikide poliitilised strateegiad ja õigusaktid, mis hõlmavad hädaolukorraks valmisolekut; hädaolukorraks valmisoleku, sellele reageerimise ja selle lahendamise koordineerimismehhanismid;	i) juhtimine: sealhulgas riikide ***ja vajaduse korral piirkondade*** poliitilised strateegiad ja õigusaktid, mis hõlmavad ***hädaolukorra ennetamist ja*** selleks valmisolekut; ***hädaolukorra ennetamise***, selleks valmisoleku, sellele reageerimise ja selle lahendamise koordineerimismehhanismid ***riigi ning vajaduse korral piirkonna ja piiriülesel tasandil***; ***pikaajalise tervishoiu järjepidevus;***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 101

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
ii) suutlikkus: sealhulgas riskide ja suutlikkuse hindamine, et määrata kindlaks hädaolukorraks valmisoleku prioriteedid; järelevalve ja varajane hoiatamine, teabehaldus; juurdepääs diagnostikateenustele hädaolukordades; esmased ja ohutud sootundlikud tervishoiu- ja hädaabiteenused; riskiteavitus; teadusuuringute arendamine ja hindamine, et teavitada hädaolukorraks valmisolekust ja seda kiirendada;	ii) suutlikkus: sealhulgas riskide ja suutlikkuse hindamine, et määrata kindlaks hädaolukorraks valmisoleku prioriteedid; järelevalve ja varajane hoiatamine, teabehaldus; ***meditsiinitoodete tootmise suutlikkus; meditsiiniliste vastumeetmete, sealhulgas kõrgeima kvaliteediga isikukaitsevahendite varud; õiglane*** juurdepääs diagnostikateenustele ***ja -vahenditele ning meditsiinitoodetele*** hädaolukordades; ***teave, mis on oluline siseturu ja liidu meditsiinitoodete strateegiliste reservide seisukohast; õiglased ja kvaliteetsed*** esmased ja ohutud sootundlikud tervishoiu- ja hädaabiteenused***, mille puhul võetakse arvesse suurema riskiga elanikkonnarühmade vajadusi***; ***sõeluuringute, diagnoosimise, seire ja ravi ning eelkõige elutähtsate pikaajaliste tervishoiuteenuste järjepidevus seoses muude haiguste ja seisunditega;*** riskiteavitus; teadusuuringute arendamine ja hindamine, et teavitada hädaolukorraks valmisolekust ja seda kiirendada;

Muudatusettepanek 102

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b – alapunkt iii

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
iii) vahendid: sealhulgas rahalised vahendid hädaolukorraks valmisolekuks ja hädaolukorra lahendamise rahastamiseks; logistikamehhanismid ja olulised tervishoiutarbed ning hädaolukordadeks eraldatud, koolitatud ja varustatud personal; ning	iii) vahendid: sealhulgas rahalised vahendid hädaolukorraks valmisolekuks ja hädaolukorra lahendamise rahastamiseks; logistikamehhanismid ja olulised tervishoiutarbed***; meetmed esmatähtsa pikaajalise tervishoiu järjepidevuse tagamiseks; tervishoiu- ja sotsiaalteenused, mille jaoks on*** hädaolukordadeks eraldatud, koolitatud ja varustatud ***piisav*** personal; ning

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 103

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt b – alapunkt iii a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	iiia) strateegiline varu: iga liikmesriik esitab teabe artikli 2 lõikes 1 sätestatud ohtude ohjamiseks vajalike meditsiiniliste vastumeetmete ning muude oluliste ravimite ja esmatähtsate meditsiiniseadmete hulga ja kättesaadavuse ning nende hoidmise ja säilitamise suutlikkuse kohta. Suurema reageerimisvõime saavutamiseks toimub säilitamine suure asustustihedusega paikadele kõige lähemal asuvates ja kõige paremini juurdepääsetavates kohtades, seadmata ohtu kõnealuste toodete kättesaadavust kõrvalistes, maa- ja äärepoolseimates piirkondades elavatele inimestele, ning need kohad vastavad teenuse osutamiseks vajalikele nõuetele kooskõlas ravimite, meditsiiniseadmete ([1b]) ja muude meditsiiniliste vastumeetmete suhtes kohaldatavate normidega.

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

Muudatusettepanek 104

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) konsulteerimine asjaomaste partneritega, mis on toimunud selle tagamiseks, et riskihindamisi, ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavasid ja rakendamist jagatakse ja toetatakse laiaulatuslikult ning kooskõlas kohaldatavate tööõigusaktide ja kollektiivlepingutega;

Muudatusettepanek 105

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 2 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cb) rakendamisel avastatud puudujäägid ja kõik vajalikud meetmed, mida liikmesriigid võtavad, et parandada oma valmisolekut ja reageerimisvõimet.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 106

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Aruanne sisaldab ***vajaduse korral piirkondadevahelise valmisoleku*** ja ***reageerimise elemente kooskõlas liidu*** ja ***riikide kavadega***, ***hõlmates eelkõige naaberpiirkondade olemasolevat suutlikkust***, ***vahendeid*** ja ***koordineerimismehhanisme***.	***Liikmesriikide puhul, millel on maismaapiir vähemalt ühe teise liikmesriigiga,*** sisaldab ***aruanne piiriüleseid, piirkondadevahelisi ja sektoritevahelisi ennetus-, valmisoleku-*** ja ***reageerimiskavasid naaberpiirkondadega, sealhulgas kõigi punktides a, b*** ja ***c loetletud elementide koordineerimismehhanismid***, ***tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate piiriülene koolitus ja parimate tavade jagamine ning patsientide meditsiinilise üleviimise koordineerimismehhanismid. Ravimite varumisega tegelevad liidu või riiklikud üksused teevad koostööd komisjoni ja liikmesriikidega, et anda aru kättesaadavatest varudest, mida võetakse arvesse nii liidu kui ka riikide valmisoleku ja reageerimise kavandamisel.***

Muudatusettepanek 107

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Aruanne sisaldab võimaluse korral ka teavet nakkushaiguste mõju kohta peamistele mittenakkuslikele haigustele.

Muudatusettepanek 108

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 1 – lõik 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Aruandele lisatakse uusim kättesaadav ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade versioon.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 262

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Komisjon teeb lõike 1 kohaselt saadud teabe terviseohutuse komiteele kättesaadavaks aruandes, mis koostatakse koostöös Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning muude asjaomaste liidu asutuste ja ametitega iga kahe aasta järel.	2. Komisjon teeb lõike 1 kohaselt saadud teabe terviseohutuse komiteele kättesaadavaks aruandes, mis koostatakse koostöös Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning muude asjaomaste liidu asutuste ja ametitega iga kahe aasta järel. ***Aruande koostamiseks hindab HERA kriisi korral oluliste meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavust, selliste vastumeetmete tootmise võimsust ja olemasolevaid varusid ning tarneahelate katkemise ohtu riikliku valmisoleku ja reageerimise kavandamise raames, võttes arvesse määrust (EL) …/… [ELT: palun sisestada Euroopa Ravimiametit käsitleva määruse number [ISC/2020/12532]] ja eriti selle artikleid XX [artiklite numbrid tuleb pärast vastuvõtmist kinnitada], mis puudutavad esmatähtsate ravimite, meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete seiret ning nappuse leevendamist.***

Muudatusettepanek 109

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 7 – lõige 2 – lõik 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Aruandes esitatud soovitused avaldatakse komisjoni ***veebisaidil***.	Aruandes esitatud soovitused avaldatakse komisjoni ***ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus veebisaitidel***.

Muudatusettepanek 110

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Valmisoleku ja reageerimise kavandamise auditeerimine	***Ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise auditeerimine

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 111

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus teeb iga ***kolme*** aasta järel liikmesriikides auditeid, mille eesmärk on teha kindlaks riiklike kavade rakendamise seis ja nende kooskõla liidu kavaga. Selliseid auditeid tehakse ***koos*** asjaomaste liidu ametitega, et hinnata valmisoleku ja reageerimise kavandamist riikide tasandil seoses artikli 7 lõikes 1 osutatud teabega.	1. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus teeb iga ***kahe*** aasta järel liikmesriikides auditeid, mille eesmärk on teha kindlaks riiklike kavade rakendamise seis ja nende kooskõla liidu kavaga. Selliseid auditeid tehakse ***näitajate kogumi põhjal koostöös*** asjaomaste liidu ametitega, et hinnata ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamist riikide tasandil seoses artikli 7 lõikes 1 osutatud teabega.

Muudatusettepanek 112

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. ***Liikmesriigid esitavad*** tegevuskava, milles käsitletakse auditi käigus esitatud soovitusi ning ***vastavaid parandusmeetmeid*** ja ***vahe-eesmärke***.	2. ***Kui auditi käigus tuvastatakse puudusi, esitab liikmesriik kuue kuu jooksul pärast järelduste saamist*** tegevuskava, milles käsitletakse auditi käigus esitatud soovitusi ning ***nähakse ette vastavad parandusmeetmed*** ja ***vahe-eesmärgid***.

Muudatusettepanek 113

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 8 – lõige 2 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Kui liikmesriik otsustab soovitust mitte järgida, põhjendab ta seda.

Muudatusettepanek 114

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjoni aruanne valmisoleku kavandamise kohta	Komisjoni aruanne ***ennetuse ja*** valmisoleku kavandamise kohta

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 115

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Liikmesriikide poolt vastavalt artiklile 7 esitatud teabe ning artiklis 8 osutatud auditite tulemuste põhjal esitab komisjon 2022. aasta juuliks ja seejärel iga kahe aasta tagant Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande valmisoleku ja reageerimise kavandamise seisu ja edusammude kohta liidu tasandil.	1. Liikmesriikide poolt vastavalt artiklile 7 esitatud teabe ning artiklis 8 osutatud auditite tulemuste põhjal esitab komisjon 2022. aasta juuliks ja seejärel iga kahe aasta tagant Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise seisu ja edusammude kohta liidu tasandil.

Muudatusettepanek 116

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Komisjoni aruanne sisaldab piiriülese valmisoleku ja reageerimise kavandamise seisu naaberpiirkondades.

Muudatusettepanek 117

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 9 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Komisjon võib lõikes 1 osutatud aruande põhjal võtta vastu liikmesriikidele suunatud soovitusi valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta.	2. Komisjon võib lõikes 1 osutatud aruande põhjal võtta vastu liikmesriikidele suunatud soovitusi ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise kohta. ***Need soovitused võivad muu hulgas hõlmata minimaalseid ressursse, mis on vajalikud rahvatervisega seotud hädaolukordadele reageerimiseks, sealhulgas rahvaarv, ning need töötatakse välja heade tavade ja poliitika hindamise põhjal.***

Muudatusettepanek 118

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – pealkiri

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Valmisoleku ja reageerimise kavandamise koordineerimine terviseohutuse komitees	***Ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise koordineerimine terviseohutuse komitees

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanekud 119 ja 263

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Komisjon ja liikmesriigid teevad üksteisega koostööd terviseohutuse komitees, et koordineerida oma jõupingutusi, mille eesmärk on arendada, tugevdada ja säilitada oma suutlikkust tõsiste piiriüleste terviseohtude seire, nende eest varajase hoiatamise, nende hindamise ja neile reageerimise alal.	1. Komisjon***, asjaomased liidu asutused*** ja ***ametid, sealhulgas HERA, ning*** liikmesriigid teevad üksteisega koostööd terviseohutuse komitees, et koordineerida oma jõupingutusi, mille eesmärk on arendada, tugevdada ja säilitada oma suutlikkust tõsiste piiriüleste terviseohtude seire***, ennetuse***, nende eest varajase hoiatamise, nende hindamise ja neile reageerimise alal.

Muudatusettepanek 120

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 1 – lõik 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) vahetada häid tavasid ja kogemusi valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas;	a) vahetada häid tavasid ja kogemusi ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas;

Muudatusettepanek 121

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 1 — lõik 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) edendada riikliku valmisoleku kavandamise koostalitlusvõimet ning valmisoleku ja reageerimise kavandamise sektoritevahelist mõõdet liidu tasandil;	b) edendada riikliku valmisoleku kavandamise koostalitlusvõimet ning ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise sektoritevahelist mõõdet liidu tasandil;

Muudatusettepanek 122

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 1 – lõik 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
e) jälgida edusamme, teha kindlaks lüngad ja meetmed valmisoleku ja reageerimise kavandamise tugevdamiseks, sealhulgas teadusuuringute valdkonnas, riiklikul ja liidu tasandil.	e) jälgida edusamme, teha kindlaks lüngad ja meetmed ***ennetuse,*** valmisoleku ja reageerimise kavandamise tugevdamiseks, sealhulgas teadusuuringute valdkonnas***, piirkondlikul***, riiklikul ja liidu tasandil.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 123

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 10 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Komisjon ja liikmesriigid peavad vajaduse korral dialoogi sidusrühmadega, sealhulgas tervishoiu- ja hooldustöötajate organisatsioonidega, tööstussektori ja tarneahela sidusrühmadega ning patsientide ja tarbijate organisatsioonidega. See dialoog hõlmab korrapärast teabevahetust ametiasutuste, tööstussektori ja ravimite tarneahela asjaomaste osaliste vahel, et teha kindlaks eeldatavad tarnepiirangud eesmärgiga võimaldada paremat koordineerimist, koostoime arendamist ja asjakohast reageerimist;

Muudatusettepanek 124

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Komisjon võib korraldada liikmesriikide ***tervishoiu-*** ja rahvatervisetöötajatele koolitusi, sealhulgas ***selliseid***, milles käsitletakse rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohast valmisolekualast suutlikkust.	1. Komisjon võib korraldada ***liidu asjaomaste ametite toetusel ja tihedas koostöös meditsiinitöötajate ühenduste ja patsiendiorganisatsioonidega*** liikmesriikide ***tervishoiutöötajatele, sotsiaalteenistuste töötajatele*** ja rahvatervisetöötajatele koolitusi, ***eriti tervisühtsusealaseid interdistsiplinaarseid koolitusi,*** sealhulgas ***koolitused***, milles käsitletakse rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohast valmisolekualast suutlikkust.

Muudatusettepanek 125

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon korraldab koolitusi koostöös asjaomaste liikmesriikidega.	Komisjon korraldab koolitusi koostöös asjaomaste ***või potentsiaalselt asjaomaste*** liikmesriikidega ***ja võimaluse korral Maailma Terviseorganisatsiooniga kooskõlastades, et vältida tegevuste kattumist, sealhulgas rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohane valmisolek***.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 126

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Piiriülestes piirkondades edendatakse tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate ühist piiriülest koolitust ja parimate tavade jagamist ning riikide tervishoiusüsteemide tundmine on kohustuslik.

Muudatusettepanek 127

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 1 – lõik 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Komisjon kasutab täielikult ära kaugõppe võimalused, et suurendada koolitatavate arvu.

Muudatusettepanek 128

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Lõikes 1 osutatud koolitustegevuse eesmärk on anda kõnealuses lõikes osutatud töötajatele teadmised ja oskused, mis on vajalikud eelkõige artiklis 6 osutatud riiklike valmisolekukavade väljatöötamiseks ja rakendamiseks, võtta meetmeid kriisiks valmisoleku ja järelevalve suutlikkuse tugevdamiseks, sealhulgas digitaalsete vahendite kasutamine.	2. Lõikes 1 osutatud koolitustegevuse eesmärk on anda kõnealuses lõikes osutatud töötajatele teadmised ja oskused, mis on vajalikud eelkõige artiklis 6 osutatud riiklike valmisolekukavade väljatöötamiseks ja rakendamiseks, võtta meetmeid kriisiks valmisoleku ja järelevalve suutlikkuse tugevdamiseks, sealhulgas digitaalsete vahendite kasutamine***, tagada esmatähtsate pikaajaliste tevishoiuteenuste järjepidevus ja kooskõla terviseühtsuse põhimõttega***.

Muudatusettepanek 129

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Lõikes 1 osutatud koolitustel võib võimaldada osaleda kolmandate riikide pädevate asutuste töötajatel ning neid võib korraldada väljaspool liitu.	3. Lõikes 1 osutatud koolitustel võib võimaldada osaleda kolmandate riikide pädevate asutuste töötajatel ning neid võib korraldada väljaspool liitu***, tehes seda võimaluse korral Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus sellealase tegevusega kooskõlastatult***.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 130

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 11 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Komisjon võib koostöös liikmesriikidega toetada tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate vahetusprogrammide korraldamist kahe või enama liikmesriigi vahel ning töötajate ajutist lähetamist ühest liikmesriigist teise.	5. Komisjon võib koostöös liikmesriikidega toetada tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate vahetusprogrammide korraldamist kahe või enama liikmesriigi vahel ning töötajate ajutist lähetamist ühest liikmesriigist teise. ***Kõnealuste programmide korraldamisel võetakse arvesse iga liikmesriigi kutseorganisatsioonide panust.***

Muudatusettepanekud 131 ja 264

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Komisjon ja kõik liikmesriigid***, kes seda soovivad,*** võivad osaleda ühises hankemenetluses, mis viiakse läbi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 ([29]) artikli 165 lõikele 2, et osta ette meditsiinilisi vastumeetmeid tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu.	1. Komisjon***, eriti HERA,*** ja kõik liikmesriigid võivad osaleda ***lepinguosalisena*** ühises hankemenetluses, mis viiakse läbi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 ([29]) artikli 165 lõikele 2, et osta ***mõistliku aja jooksul*** ette meditsiinilisi vastumeetmeid tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu.
([29]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).	([29]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

Muudatusettepanek 132

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) ühises hankemenetluses võivad vastavalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 165 lõikele 2 osaleda kõik liikmesriigid, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riigid ***ja*** liidu kandidaatriigid;	a) ühises hankemenetluses võivad vastavalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 165 lõikele 2 osaleda kõik liikmesriigid, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riigid, liidu kandidaatriigid ***ning Andorra Vürstiriik, Monaco Vürstiriik, San Marino Vabariik ja Vatikani Linnriik***;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 133

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) ühishankes osalevad ***liikmesriigid, EFTA*** riigid ***ja liidu kandidaatriigid*** hangivad kõnealuse meditsiinilise vastumeetme nimetatud menetluse, mitte muude kanalite kaudu, ning ei pea selle toote üle paralleelseid läbirääkimisi;	c) ühishankes osalevad riigid hangivad kõnealuse meditsiinilise vastumeetme nimetatud menetluse, mitte muude kanalite kaudu, ning ei pea selle toote üle paralleelseid läbirääkimisi ***sellest hetkest peale. Riigid, kes alustavad paralleelseid läbirääkimisi sellest hetkest peale, jäetakse osalevate riikide rühmast välja, olenemata sellest, kas need protsessid on jõudnud allkirjastamise etappi***;

Muudatusettepanek 134

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) ühishankes määratakse kindlaks protsessi selged menetlusetapid, kohaldamisala, hanke tingimused ja tähtajad ning nõutakse, et kõik osalised järgiksid ja täidaksid selgeid kohustusi, sealhulgas tootjad, kes tarnivad kokkulepitud tootekogused, ja ametiasutused, kes ostavad kokkulepitud reservkogused. Iga osaleva riigi tellitavad ja talle tarnitavad täpsed kogused ning nende kohustuste üksikasjad avalikustatakse.

Muudatusettepanek 135

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cb) kogu ühishanketegevuse ja sellega seotud ostulepingute puhul tagatakse suur läbipaistvus. Euroopa Kontrollikojal on täielik juurdepääs kõigile asjakohastele dokumentidele, et tagada iga-aastane täpne kontroll allkirjastatud lepingute ja nendega seotud avaliku sektori investeeringute üle;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 136

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt c c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cc) ühishanke kasutamise korral võetakse lepingu sõlmimisel lisaks maksumusele arvesse ka kvaliteedikriteeriume. Nende kriteeriumide puhul tuleks arvesse võtta näiteks tootja suutlikkust tagada varustuskindlus ka tervishoiukriisi olukorras.

Muudatusettepanek 137

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt c d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cd) ühishange korraldatakse viisil, mis aitab suurendada osalevate riikide ostujõudu, parandada tõsiste piiriüleste terviseohtude puhul kasutatavate meditsiiniliste vastumeetmete varustuskindlust ja tagada nende võrdne kättesaadavus;

Muudatusettepanek 265

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt e a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ea) kui ühishange viiakse läbi vastavalt nõukogu määruse (mis käsitleb meetmete raamistikku kriisi korral oluliste meditsiiniliste vastumeetmete tagamiseks rahvatervisega seotud hädaolukorras liidu tasandil (ISC/2020/12524)) artiklile 7, on komisjonil õigus nõuda selliste vastumeetmete juurde kuuluva intellektuaalomandi ja oskusteabe litsentsimist õiglastel ja mõistlikel tingimustel, kui ettevõtja loobub arendustööst või ei suuda tagada selliste vastumeetmete piisavat ja õigeaegset tarnet sõlmitud lepingu tingimuste kohaselt. Selle õiguse kasutamisega seotud lisatingimused ja -menetlused võib sätestada ettevõtjatega sõlmitavates erilepingutes;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 266

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 – punkt e b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	eb) avaliku sektori vahendite kasutamise läbipaistvuse tagamiseks teeb komisjon nõukogu määruse (mis käsitleb meetmete raamistikku kriisi korral oluliste meditsiiniliste vastumeetmete tagamiseks rahvatervisega seotud hädaolukorras liidu tasandil [ISC/2020/12524]) artikli 7 kohaste ühishangete läbiviimisel õigeaegselt avalikkusele kättesaadavaks ettevõtjatega sõlmitud lepingud ja kokkulepped, milles on sätestatud vähemalt järgmine:
	i) kauba või teenuse tarnegraafik;
	ii) kohustused ja hüvitised;
	iii) vajaduse korral tootmiskohtade arv.

Muudatusettepanek 138

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja teabevahetuse üksuste vahel, kes korraldavad mis tahes tegevust, sealhulgas, kuid mitte ainult, ***ühiseid hankemenetlusi***, meditsiiniliste vastumeetmete ***varumist*** ja ***annetamist*** liidu tasandil kehtestatud eri mehhanismide alusel, eelkõige:	3. Komisjon tagab koostöös liikmesriikidega koordineerimise ja teabevahetuse üksuste vahel, kes korraldavad mis tahes tegevust ***ja osalevad selles***, sealhulgas, kuid mitte ainult, ***ühised hankemenetlused, arendus***, ***hoidmine rajatistes, mis vastavad*** meditsiiniliste vastumeetmete ***säilitamise konkreetsetele õiguslikele nõuetele ja on võimalikult lähedal kõige suurema asustustihedusega keskustele*** ja ***on neile kättesaadavad, seadmata ohtu kõnealuste toodete kättesaadavust kõrvalistes, maa- ja äärepoolseimates piirkondades elavatele inimestele, samuti madala ja keskmise sissetulekuga riikidele meditsiiniliste vastumeetmete jaotamine ja annetamine*** liidu tasandil kehtestatud eri mehhanismide alusel, eelkõige:

Muudatusettepanek 139

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) varu loomine otsuse nr 1313/2013/EL artiklis ***12*** osutatud rescEU alusel;	a) varu loomine otsuse nr 1313/2013/EL artiklis ***23*** osutatud rescEU alusel;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanekud 140 ja 267

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
f) muud vahendid, mis toetavad biomeditsiinialast teadus- ja arendustegevust liidu tasandil, et suurendada suutlikkust ja valmisolekut reageerida piiriülestele ohtudele ja hädaolukordadele.	f) muud ***programmid ja*** vahendid, mis toetavad biomeditsiinialast teadus- ja arendustegevust liidu tasandil, et suurendada suutlikkust ja valmisolekut reageerida piiriülestele ohtudele ja hädaolukordadele***, näiteks nõukogu määrus, mis käsitleb meetmete raamistikku kriisi korral oluliste meditsiiniliste vastumeetmete tagamiseks rahvatervisega seotud hädaolukorras liidu tasandil [ISC/2020/12524]***.

Muudatusettepanek 141

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Osalevad riigid tagavad hangitud meditsiiniliste vastumeetmete piisava varumise ja jaotamise. Varumise ja jaotamise peamised üksikasjad ja kirjeldus sätestatakse riiklikes kavades.

Muudatusettepanek 142

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3b. Läbipaistvuse põhimõtte kohaselt teavitab komisjon korrapäraselt Euroopa Parlamenti meditsiiniliste vastumeetmete ühishanke üle peetavatest läbirääkimistest.

Muudatusettepanek 143

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 c (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3c. Euroopa Parlament jätab endale õiguse igal ajal kontrollida kehtivaid konfidentsiaalsusnõudeid järgides kõigi käesoleva artikli kohaste menetluste käigus sõlmitud lepingute tsenseerimata sisu.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 144

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 d (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3d. Komisjon ja liikmesriigid annavad tarbijatele ajakohast, kättesaadavat ja selget teavet nende õiguste ja kohustuste kohta seoses ühiselt hangitud meditsiiniliste vastumeetmetega, sealhulgas üksikasjad vastutuse kohta kahju eest, õiguskaitse kättesaadavuse ja tarbijate esindamise kohta.

Muudatusettepanek 145

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 3 e (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3e. Kui piiriüleste terviseohtude korral ei korraldata meditsiiniliste vastumeetmete ühishanget, julgustab komisjon liikmesriike vahetama teavet meditsiiniliste vastumeetmete hinnakujunduse ja tarnekuupäevade kohta.

Muudatusettepanekud 146 ja 268

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja nendega seotud tervise eriküsimuste epidemioloogilise järelevalve võrgustik tagab pideva teabevahetuse komisjoni, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja riigi tasandil epidemioloogilise järelevalve eest vastutavate pädevate asutuste vahel.	1. Artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste***, sealhulgas zoonootiliste nakkushaiguste,*** ja nendega seotud tervise eriküsimuste epidemioloogilise järelevalve võrgustik tagab pideva teabevahetuse komisjoni***, eelkõige HERA***, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja riigi tasandil epidemioloogilise järelevalve eest vastutavate pädevate asutuste vahel.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 147

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ba) jälgida nakkushaiguste mõju muude haiguste ja haigusseisundite sõeluuringute, diagnoosimise, seire, ravi ja hoolduse järjepidevusele;

Muudatusettepanek 148

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 2 – punkt b b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	bb) jälgida nakkushaiguste mõju vaimsele tervisele.

Muudatusettepanek 149

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 2 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) määratleda haiguse edasikandumise ***riskitegurid*** ja ohustatud ***elanikkonnarühmad***, kes vajavad sihipäraseid ennetusmeetmeid;	d) määratleda ***ja jälgida*** haiguse edasikandumise ***riskitegureid*** ja ohustatud ***elanikkonnarühmi***, kes vajavad sihipäraseid ennetusmeetmeid;

Muudatusettepanek 150

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 2 – punkt e

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
e) aidata hinnata nakkushaiguste koormust elanikkonnale, kasutades selliseid andmeid nagu haiguse levimus, tüsistused, haiglaravile paigutamine ja ***suremus***;	e) aidata hinnata nakkushaiguste koormust ***tervishoiusüsteemile ja hooldusele ning*** elanikkonnale, kasutades selliseid andmeid nagu haiguse levimus, tüsistused, haiglaravile paigutamine***, suremus, mõju vaimsele tervisele, muude haiguste*** ja ***haigusseisundite sõeluuringute, diagnoosimise, seire, ravi ja hoolduse edasilükkamine ning mõju ühiskonnale ja majandusele***;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 151

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 2 – punkt h a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ha) tuvastada kõik puudused üleilmses tarneahelas, mis on seotud nakkushaiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks, raviks ja järelraviks vajalike meditsiiniliste vastumeetmete tootmise ja valmistamisega, ning kavandada selliste puuduste leevendamist. Muud mehhanismid, nagu liidu ekspordikontrolli mehhanism, regulatiivne paindlikkus, koostöölepingud, äriühingute vahelised kohustuslikud või vabatahtlikud litsentsilepingud, võivad võimaldada liidul hõlbustada oma kodanike ja elanike, samuti idapartnerluse riikide ning madala ja keskmise sissetulekuga riikide elanike juurdepääsu vastumeetmetele.

Muudatusettepanek 152

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 3 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	fa) teave haiguse ennetamiseks, diagnoosimiseks, raviks ja järelraviks vajalike meditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavuse kohta.

Muudatusettepanek 153

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Punktis a osutatud liikmesriikide edastatud teave esitatakse vähemalt NUTS II tasandil Euroopa seiresüsteemile (TESSy) või muule platvormile, mis määratakse aegsasti kindlaks kooskõlas artikliga 9.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 154

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 6 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus toetab liikmesriike, et tagada andmete kogumine ja jagamine tervisekriisi ajal ning artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud nakkushaiguste ja seonduvate tervise eriküsimuste epidemioloogilise seire võrgustiku integreeritud toimimine. Vajaduse korral teeb Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus oma eksperditeadmised selles valdkonnas kättesaadavaks ka kolmandatele riikidele.

Muudatusettepanek 155

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 9 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
9. Komisjon ***kehtestab*** ja ***ajakohastab rakendusaktidega*** järgmist:	9. Komisjon ***võtab kooskõlas artikliga 28 vastu delegeeritud õigusaktid, et kehtestada*** ja ***ajakohastada*** järgmist:

Muudatusettepanek 156

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 9 – lõik 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) epidemioloogilise järelevalve võrgustiku töökord, mis töötatakse välja vastavalt määruse (EL) …/… [ELT: palun sisestada Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust käsitleva määruse number [ISC/2020/12527] artiklile 5.	***välja jäetud***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 157

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 9 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	9a. Kui see on nõuetekohaselt põhjendatud kiireloomuliste ja erandlike põhjustega, mis on seotud tõsise või enneolematu piiriülese terviseohu või selle kiire levikuga liikmesriikide vahel, kohaldatakse käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 28a sätestatud menetlust.

Muudatusettepanek 158

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 9 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	9b. Komisjon kehtestab rakendusaktidega välja töötatud epidemioloogilise järelevalve võrgustiku toimimise korra ja ajakohastab seda vastavalt määruse (EL)…/… [ELT: palun sisestada Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse määruse [ISC/2020/12527] number] artiklile 5.

Muudatusettepanek 159

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 13 – lõige 10

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

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 160

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ***tagab*** sellise digiplatvormi ***edasiarendamise***, mille kaudu andmeid hallatakse ja automaatselt vahetatakse, et luua integreeritud ja koostalitlusvõimelised järelevalvesüsteemid, mis võimaldavad vajaduse korral reaalajas järelevalvet nakkushaiguste ennetamise ja tõrje toetamiseks.	1. ***Teinud andmekaitsealase mõjuhinnangu ning leevendanud ohtu andmesubjektide õigustele ja vabadustele, tagab*** Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus sellise digiplatvormi ***pideva arendamise***, mille kaudu andmeid hallatakse ja automaatselt vahetatakse, et luua integreeritud ja koostalitlusvõimelised järelevalvesüsteemid, mis võimaldavad vajaduse korral reaalajas järelevalvet nakkushaiguste ennetamise ja tõrje toetamiseks. ***Keskus tagab inimeste järelevalve digiplatvormide üle ja võtab erimeetmeid, et minimeerida riske, mis võivad tuleneda eri allikatest pärit erapoolikute või mittetäielike andmete edastamisest, ning kehtestama andmete kvaliteedi läbivaatamise korra. Digiplatvorme ja rakendusi, mis toetavad epidemioloogilist järelevalvet liidu ja liikmesriikide tasandil, rakendatakse kooskõlas lõimitud andmekaitse põhimõttega vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artikli 27 lõikele 1.***

Muudatusettepanek 161

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) järelevalve- ja laboriandmete automaatset kogumist, ***elektrooniliste*** terviseandmete kasutamist, meediaseiret ning tehisintellekti kasutamist andmete valideerimiseks, analüüsimiseks ja ***automatiseeritud*** aruandluseks;	a) järelevalve- ja laboriandmete automaatset kogumist, ***eelnevalt kindlaks määratud ja lubatud elektroonilistest terviseandmetest ja terviseandmebaasidest pärit asjakohaste*** terviseandmete kasutamist, meediaseiret ning tehisintellekti kasutamist andmete valideerimiseks, analüüsimiseks ja ***statistiliseks*** aruandluseks ***kooskõlas isikuandmete kaitse üldmääruse artikliga 22***;

Muudatusettepanek 162

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) teavet, andmeid ja dokumente elektrooniliselt töödelda ja vahetada.	b) teavet, andmeid ja dokumente elektrooniliselt töödelda ja vahetada***, võttes arvesse liidu isikuandmete kaitse alaseid õigusakte***.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 163

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 2 – punkt b a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ba) võimaldada automaatset teavitamist varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, kui nakkushaigused ületavad hoiatuskünnist, nagu on osutatud artikli 13 lõike 2 punktis a. Teate kinnitab pädev tervishoiuasutus.

Muudatusettepanek 164

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Liikmesriigid vastutavad selle eest, et ühtsesse järelevalvesüsteemi sisestatakse korrapäraselt digiplatvormi kaudu edastatavat ja vahetatavat õigeaegset ***ja*** täielikku teavet, andmeid ja dokumente.	3. Liikmesriigid vastutavad selle eest, et ühtsesse järelevalvesüsteemi sisestatakse korrapäraselt digiplatvormi kaudu edastatavat ja vahetatavat õigeaegset, täielikku ***ja täpset*** teavet, andmeid ja dokumente. ***Liikmesriigid edendavad liikmesriikide ja liidu järelevalvesüsteemi vahelise protsessi automatiseerimist.***

Muudatusettepanek 165

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. ***Epidemioloogilistel*** eesmärkidel on Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel ka juurdepääs asjakohastele terviseandmetele, millele on juurdepääs või mis on tehtud kättesaadavaks digitaristute kaudu, mis võimaldavad terviseandmete kasutamist teadusuuringute, poliitikakujundamise ja regulatiivsetel eesmärkidel.	5. ***Epidemioloogilise järelevalve*** eesmärkidel on Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusel ka juurdepääs asjakohastele terviseandmetele, millele on juurdepääs või mis on tehtud kättesaadavaks digitaristute kaudu, mis võimaldavad terviseandmete kasutamist teadusuuringute, poliitikakujundamise ja regulatiivsetel eesmärkidel. ***Juurdepääs terviseandmetele peab olema proportsionaalne konkreetsete eesmärkidega, mille Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus on eelnevalt kindlaks määranud.***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 166

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Komisjon võtab järelevalveplatvormi ***toimimiseks vastu rakendusaktid***, milles sätestatakse:	6. Komisjon võtab ***pärast määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikes 2 sätestatud konsulteerimismenetluse läbiviimist kooskõlas artikliga 28 vastu*** järelevalveplatvormi ***toimimist käsitlevad delegeeritud õigusaktid***, milles sätestatakse

Muudatusettepanek 167

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) platvormi tehnilised kirjeldused, mis hõlmavad elektroonilist andmevahetusmehhanismi andmete vahetuseks olemasolevate riiklike süsteemidega, kohaldatavate standardite kindlaksmääramist, sõnumistruktuuride määratlemist, andmesõnastikke ning protokollide ja menetluste vahetamist;	a) platvormi tehnilised kirjeldused, mis hõlmavad elektroonilist andmevahetusmehhanismi andmete vahetuseks olemasolevate ***rahvusvaheliste ja*** riiklike süsteemidega, kohaldatavate standardite kindlaksmääramist, sõnumistruktuuride määratlemist, andmesõnastikke ning protokollide ja menetluste vahetamist;

Muudatusettepanek 168

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) erandolukorras tegutsemise kord juhuks, kui mõni platvormi osa ei ole töökorras;	c) erandolukorras tegutsemise kord ***ja andmete varundamise tagamine*** juhuks, kui mõni platvormi osa ei ole töökorras;

Muudatusettepanek 169

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) millal ja millistel tingimustel võib asjaomastele ***kolmandatele riikidele ja*** rahvusvahelistele organisatsioonidele võimaldada osalist juurdepääsu platvormi osadele ning sellise juurdepääsu võimaldamise praktiline kord;	d) millal ja millistel tingimustel võib asjaomastele rahvusvahelistele organisatsioonidele võimaldada osalist juurdepääsu platvormi osadele ning sellise juurdepääsu võimaldamise praktiline kord ***täielikus kooskõlas määrustega (EL) 2018/1725 ja (EL) 2016/679 ning direktiiviga (EL) 2016/680***;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 170

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	fa) andmete säilitamise, töötlemise ja analüüsimise taristu standardimise tagamine.

Muudatusettepanek 171

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 14 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6a. Digiplatvorme ja rakendusi, mis toetavad epidemioloogilist järelevalvet liidu ja liikmesriikide tasandil, rakendatakse kooskõlas lõimitud andmekaitse põhimõttega vastavalt määruse (EL) 2018/1725 artikli 27 lõikele 1.

Muudatusettepanek 172

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Rahvatervise valdkonnas või käesoleva määruse või artiklis 6 osutatud riiklike kavade rakendamiseks olulistes rahvatervise erivaldkondades võib komisjon rakendusaktidega määrata ELi referentlaborid, et toetada riiklikke referentlaboreid heade tavade edendamisel ning diagnostika, testimismeetodite ja teatavate testide kasutamise ühtlustamisel ***liikmesriikide vabatahtlikkuse alusel*** ühtse järelevalve eesmärgil, haigustest teatamisel ja nendest aru andmisel liikmesriikide poolt.	1. Rahvatervise valdkonnas või käesoleva määruse või artiklis 6 osutatud riiklike kavade rakendamiseks olulistes rahvatervise erivaldkondades võib komisjon rakendusaktidega määrata ELi referentlaborid, et toetada riiklikke referentlaboreid heade tavade edendamisel ning diagnostika, testimismeetodite ja teatavate testide kasutamise ühtlustamisel ***liikmesriikides*** ühtse järelevalve eesmärgil, haigustest teatamisel ja nendest aru andmisel liikmesriikide poolt.

Muudatusettepanek 173

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 2 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
f) seire, hoiatamine ja toetus haiguspuhangutele reageerimisel ning	f) seire, hoiatamine ja toetus haiguspuhangutele reageerimisel***, eelkõige uute haigusetekitajate puhul,*** ning

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 174

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. ELi referentlaborite võrgustikku käitab ja koordineerib Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus.	3. ELi referentlaborite võrgustikku käitab ja koordineerib Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ***koostöös WHO laborite võrgustikuga, et hoida ära tegevuse dubleerimist. Võrgustiku juhtimisstruktuur hõlmab koostööd ja koordineerimist olemasolevate riiklike ja piirkondlike referentlaborite ja võrgustikega***.

Muudatusettepanek 175

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Lõikes 1 osutatud laborid aitavad kaasa heade tavade jagamisele ja artiklis 13 osutatud epidemioloogilise järelevalve parandamisele.

Muudatusettepanek 176

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Lõikes 1 sätestatud määramistel järgitakse avalikku valikumenetlust, määramised on ajaliselt piiratud ja nende kestus on vähemalt viis aastat ning need vaadatakse korrapäraselt läbi. Määramisega kehtestatakse määratud laborite kohustused ja ülesanded.	4. Lõikes 1 sätestatud määramistel järgitakse avalikku valikumenetlust, määramised on ajaliselt piiratud ja nende kestus on vähemalt viis aastat ning need vaadatakse korrapäraselt läbi. ***Komisjon konsulteerib liikmesriikide ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega, et täpsustada volitusi ja määramisprotsessi kriteeriume.*** Määramisega kehtestatakse määratud laborite kohustused ja ülesanded. ***Määrata võib ka laborikonsortsiume.***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 177

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 15 – lõige 5 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) tegutsevad erapooletult, huvide konflikt puudub ning eelkõige ei ole nad olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust seoses nende ülesannete täitmisega ELi referentlaboritena;	a) tegutsevad erapooletult, huvide konflikt puudub ning eelkõige ei ole nad olukorras, mis võiks otseselt või kaudselt mõjutada nende ametialase tegevuse erapooletust seoses nende ülesannete täitmisega ELi referentlaboritena***. Erilist tähelepanu pööratakse patenditud katsetele ja meetoditele, mis võivad kuuluda laboratooriumidele***;

Muudatusettepanek 178

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	1a. Euroopa seiresüsteemi (TESSy) kasutatakse artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktis iii ning artikli 2 lõike 1 punktides b, c ja d osutatud tõsise piiriülese terviseohu ad hoc seireks.

Muudatusettepanek 179

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon võtab ***rakendusaktidega*** vajaduse korral vastu haigusjuhtude ***määratlused***, mida kasutatakse ad hoc seireks, et tagada kogutavate andmete võrreldavus ja ühitatavus liidu tasandil.	Komisjon võtab vajaduse korral ***vastavalt artiklile 28*** vastu ***delegeeritud õigusaktid*** haigusjuhtude ***määratlustega***, mida kasutatakse ad hoc seireks, et tagada kogutavate andmete võrreldavus ja ühitatavus liidu tasandil.

Muudatusettepanek 180

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.	***välja jäetud***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 181

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 17 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Nõuetekohaselt põhjendatud ***tungiva kiireloomulisuse tõttu***, mis on seotud tõsise piiriülese terviseohu ***raskusastme või liikmesriikide vahel levimise kiirusega***, ***võib komisjon esimeses lõigus osutatud haigusjuhtude määratlusi vastu võtta või ajakohastada viivitamata kohaldatavate rakendusaktidega kooskõlas artikli 27 lõikes 3 osutatud menetlusega***.	***Kui see on*** nõuetekohaselt põhjendatud ***kiireloomuliste ja erandlike põhjustega***, mis on seotud tõsise ***või uudse*** piiriülese terviseohu ***või selle kiire levikuga liikmesriikide vahel***, ***kohaldatakse käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 28a sätestatud menetlust***.

Muudatusettepanek 182

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Süsteemiga luuakse alaline teabevahetuskanal komisjoni ja pädevate asutuste vahel, kes vastutavad riigi tasandil valmisoleku, varajase hoiatamise ja reageerimise, hoiatusteadete edastamise, rahvaterviseriskide hindamise ja rahvatervise kaitseks vajalike meetmete kindlaksmääramise eest.	1. Süsteemiga luuakse alaline teabevahetuskanal komisjoni***, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse*** ja pädevate asutuste vahel, kes vastutavad riigi tasandil valmisoleku, varajase hoiatamise ja reageerimise, hoiatusteadete edastamise, rahvaterviseriskide hindamise ja rahvatervise kaitseks vajalike meetmete kindlaksmääramise eest.

Muudatusettepanek 183

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 2 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi haldamine ja kasutamine võib teatavatel juhtudel hõlmata isikuandmete vahetamist, kui asjakohastes õigusaktides on nii sätestatud. See hõlmab järgmist:	Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi haldamine ja ***operatiivne*** kasutamine võib teatavatel juhtudel hõlmata isikuandmete vahetamist, kui asjakohastes õigusaktides on nii sätestatud. See hõlmab järgmist:

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 184

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 2 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ajakohastab pidevalt varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi, et võimaldada kasutada kaasaegset tehnoloogiat, nagu digitaalsed mobiilirakendused, tehisintellekti mudelid, satelliitsidet toetavad rakendused või muud kontaktide automaatse jälgimise tehnoloogiad, mis tuginevad liikmesriikides kontaktide jälgimiseks välja töötatud tehnoloogiale.	Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ajakohastab pidevalt varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi, et võimaldada kasutada kaasaegset tehnoloogiat, nagu digitaalsed mobiilirakendused, tehisintellekti mudelid, satelliitsidet toetavad rakendused või muud kontaktide automaatse jälgimise tehnoloogiad, mis tuginevad liikmesriikides ***või liidus*** kontaktide jälgimiseks välja töötatud tehnoloogiale ***ja mida kasutatakse üksnes pandeemia vastu võitlemiseks ning mis on osutunud piisavaks, vajalikuks ja proportsionaalseks ning mis on täielikus kooskõlas määrusega (EL) 2016/679 ja direktiiviga 2002/58/EÜ***.

Muudatusettepanek 185

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 2 – lõik 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Andmete kvaliteedi ja järjepidevuse tagamiseks rakendab varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem koos liikmesriikidega töökindlad, täpsed ja koostalitlusvõimelised andmeprotsessid. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus koordineerib liikmesriikidega kõiki selliseid andmevahetusprotsesse alates nõutava teabe hindamisest, edastamisest ja kogumisest kuni andmete tegeliku kasutamise ja tõlgendamiseni, tagades komisjoni, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ning riiklike ja piirkondlike pädevate asutuste tiheda koostöö.

Muudatusettepanek 186

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus arendab ja täiustab varajase hoiatuse ja reageerimise süsteemi, et suurendada teabe kogumise ja analüüsimise automatiseerimist, ajakohastada teadete kategoriseerimist ja vähendada avatud tekstiedastust, vähendada halduskoormust ja parandada teadete standardimist.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 187

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 5 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2b. Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi täiustatakse, et vähendada bürokraatiat ja teavitamise dubleerimist. Süsteem võimaldab riigi pädevatel asutustel teatada WHO-le sündmustest, mis vastavalt rahvusvaheliste tervise-eeskirjade artiklile 6 võivad kujutada endast rahvusvahelise tähtsusega rahvaterviseala hädaolukorda, ja lisada selle teabe varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi, et see edastaks automaatse hoiatusteate.

Muudatusettepanek 188

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 4

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
4. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu teabevahetuse korra, sh isikuandmete vahetamiseks liidu ***muude*** varajase hoiatamise süsteemidega, et kindlustada süsteemi asjakohane toimimine ning vältida tegevuse kattumist või vastuollu minemist olemas olevate struktuuride ja mehhanismidega, mille eesmärk on tagada valmisolek tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks, korraldada nende seiret, hoiatada neist varakult ja takistada nende levikut.	4. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu teabevahetuse korra, sh isikuandmete vahetamiseks ***muude*** liidu ***ja rahvusvaheliste*** varajase hoiatamise süsteemidega, et kindlustada süsteemi asjakohane toimimine ning vältida tegevuse kattumist või vastuollu minemist olemas olevate struktuuride ja mehhanismidega, mille eesmärk on tagada valmisolek tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks, korraldada nende seiret, hoiatada neist varakult ja takistada nende levikut.

Muudatusettepanek 189

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 18 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem peab suutma automaatselt koguda teavet muudest olulistest andmebaasidest, näiteks keskkonna-, kliima-, niisutus- ja muudest tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud andmebaasidest, mis võib hõlbustada võimalike terviseohtude mõistmist ja nende võimaliku ohu vähendamist.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 190

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui riiklikud pädevad asutused teatavad WHO-le sündmustest, mis vastavalt rahvusvaheliste tervise-eeskirjade artiklile 6 võivad kujutada endast rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealast hädaolukorda, ***peavad nad hiljemalt*** samal ajal ***edastama hoiatusteate*** varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, tingimusel et asjaomane oht kuulub käesoleva määruse artikli 2 lõikes 1 osutatud ohtude hulka.	2. Kui riiklikud pädevad asutused teatavad WHO-le sündmustest, mis vastavalt rahvusvaheliste tervise-eeskirjade artiklile 6 võivad kujutada endast rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealast hädaolukorda, ***nagu osutatud artikli 18 lõike 2 punktis b, edastatakse*** samal ajal ***hoiatusteade*** varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis, tingimusel et asjaomane oht kuulub käesoleva määruse artikli 2 lõikes 1 osutatud ohtude hulka.

Muudatusettepanek 191

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 3 – punkt f

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
f) rahvaterviseriskid,	f) rahvaterviseriskid, ***eelkõige riskirühmade puhul, sealhulgas võimaluse korral nende mõju peamistele mittenakkuslikele haigustele;***

Muudatusettepanek 192

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 3 – punkt h

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
h) muud kui rahvatervisealased meetmed,	h) ***valdkondadeülesed meetmed, mis on*** muud kui rahvatervisealased meetmed;

Muudatusettepanek 193

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 3 – punkt i a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ia) olemasolevad ja potentsiaalsed tootmiskohad, mille ainus eesmärk on võimaldada liidul kaardistada kogu liidu strateegilist tootmisvõimsust;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 194

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 3 – punkt j

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
j) piiriülese hädaabi taotlemine ja pakkumine,	j) piiriülese hädaabi taotlemine ja pakkumine, ***näiteks patsientide üleviimine meditsiinilistel põhjustel või tervishoiutöötajate lähetamine ühest liikmesriigist teise, eelkõige naaberpiirkondade piiriülestel aladel;***

Muudatusettepanek 195

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 19 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Liikmesriik ajakohastab lõikes 3 osutatud teavet, kui saadakse uusi andmeid.

Muudatusettepanek 196

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Kui artikli 19 kohaselt on esitatud hoiatusteade, teeb komisjon, kui see on vajalik reageerimise koordineerimiseks liidu tasandil, ning artiklis 21 osutatud terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel riiklikele pädevatele asutustele ja terviseohutuse komiteele varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu viivitamata kättesaadavaks riskihinnangu võimalike rahvaterviseriskide tõsiduse, sealhulgas võimalike rahvatervisealaste meetmete kohta. Riskihindamist teevad järgmised asutused:	1. Kui artikli 19 kohaselt on esitatud hoiatusteade, teeb komisjon, kui see on vajalik reageerimise koordineerimiseks liidu tasandil, ning artiklis 21 osutatud terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel riiklikele pädevatele asutustele ja terviseohutuse komiteele varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu viivitamata kättesaadavaks riskihinnangu võimalike rahvaterviseriskide tõsiduse, sealhulgas võimalike rahvatervisealaste meetmete kohta***, sealhulgas mõjutatud elanikele avaldatava vaimse tervise riskihinnang***. Riskihindamist teevad järgmised asutused:

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 269

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt -a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	-a) HERA vastavalt komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsuse artikli 2 lõike 2 punktile a. HERA teeb hindamise nii, et oleks võimalik võtta vastu otsus hädaolukorra raamistiku aktiveerimise kohta, nagu on sätestatud nõukogu määruse (selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras) artiklis 3, ning selle kohta, milliste kõnealuse määruse artiklites 5–11 ja artiklis 13 sätestatud meetmete võtmine on asjakohane;

Muudatusettepanek 197

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus kooskõlas määruse (EL)…/… [ELT: Palun sisestada ***ECDCi*** määruse number [ISC/2020/12527]] artikliga 8a, kui tegemist on artikli 2 lõike 1 ***punkti*** a ***alapunktides i ja ii*** osutatud ohuga, mis tuleneb järgmistest inimpäritoluga ainetest: veri, elundid, koed ja rakud, mis võivad olla potentsiaalselt nakkusohtlikud, või artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga ja/või	a) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus kooskõlas määruse (EL)…/… [ELT: Palun sisestada ***ECDC*** määruse number [ISC/2020/12527]] artikliga 8a, kui tegemist on artikli 2 lõike 1 ***punktis*** a osutatud ohuga, mis tuleneb järgmistest inimpäritoluga ainetest: ***näiteks*** veri, elundid, koed ja rakud, mis võivad olla potentsiaalselt nakkusohtlikud, või artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga ja/või

Muudatusettepanek 198

Ettepanek võtta vastu määrus

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

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	aa) Euroopa Ravimiamet (EMA) vastavalt määruse (EL) 2021/… artiklile 1 [sisestada läbivaadatud EMA määruse 2020/0321(COD)] number, juhul kui oht on seotud defektse meditsiinitootega või kui oht muutub tõsisemaks inimtervishoius kasutatavate ravimite või meditsiiniseadmete nappuse tõttu; ja/või

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 199

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 1 – punkt f a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	fa) ravimite varude kogumisega tegelevad liidu või riiklikud üksused.

Muudatusettepanek 200

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Oma pädevusala piires riskihindamist teostava asutuse või ameti taotlusel esitavad lõikes 1 osutatud asutused ja ametid põhjendamatu viivituseta kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe ja ***andmed***.	2. Oma pädevusala piires riskihindamist teostava asutuse või ameti taotlusel esitavad lõikes 1 osutatud asutused ja ametid põhjendamatu viivituseta kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe***, andmed*** ja ***ekspertteadmised***. ***Riskihindamist tehes määratakse asutus või organ juhtivaks asutuseks vastavalt allpool toodud lõikele 3. Asutus või organ tagab, et ta võtab teadmiseks lõikes 1 osutatud muudelt asutustelt või organitelt saadud teabe või ekspertteadmised.***

Muudatusettepanek 201

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 3 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Kui vajalik riskihindamine on täielikult või osaliselt väljaspool lõikes 1 osutatud asutuste pädevusala ning seda peetakse liidu tasandil reageerimise koordineerimiseks vajalikuks, koostab komisjon riskihinnangu terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel ad hoc.	Kui vajalik riskihindamine on täielikult või osaliselt väljaspool lõikes 1 osutatud asutuste pädevusala ning seda peetakse liidu tasandil reageerimise koordineerimiseks vajalikuks, koostab komisjon riskihinnangu terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel ad hoc. ***Kui vajalik riskihindamine kuulub mitme lõikes 1 osutatud asutuse pädevusse, määrab komisjon juhtiva asutuse, kes vastutab riskihindamise läbiviimise eest koostöös teiste asjaomaste asutustega, ning määrab tähtaja, mille jooksul kõnealune asutus peab hinnangu esitama.***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 202

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 3 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon teeb riskihinnangu varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ja, vajaduse korral, seotud hoiatussüsteemide kaudu viivitamata kättesaadavaks riiklikele pädevatele asutustele. Kui riskihinnang avalikustatakse, saavad riiklikud pädevad asutused selle enne avaldamist.	Komisjon teeb riskihinnangu varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ja, vajaduse korral, seotud hoiatussüsteemide kaudu viivitamata kättesaadavaks riiklikele pädevatele asutustele. Kui riskihinnang avalikustatakse, saavad riiklikud pädevad asutused selle enne avaldamist ***riskihinnangu varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ja Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse kaudu***.

Muudatusettepanek 203

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 20 – lõige 3 – lõik 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Riskihinnangus võetakse arvesse rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorra korral muude üksuste, eelkõige WHO poolt esitatud asjakohast teavet, kui see on kättesaadav.	Riskihinnangus võetakse arvesse rahvusvahelise tähtsusega rahvatervise hädaolukorra korral ***rahvatervise ekspertide ja*** muude üksuste, eelkõige WHO poolt esitatud asjakohast teavet, kui see on kättesaadav.

Muudatusettepanek 270

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Artikli 19 kohaselt esitatud hoiatusteate või komisjoni või liikmesriigi taotluse korral ning tuginedes kättesaadavale teabele, sealhulgas artiklis 19 osutatud teabele ja artiklis 20 osutatud riskihinnangutele, koordineerivad liikmesriigid terviseohutuse komitee raames ja koostöös komisjoniga	1. Artikli 19 kohaselt esitatud hoiatusteate või komisjoni või liikmesriigi taotluse korral ning tuginedes kättesaadavale teabele, sealhulgas artiklis 19 osutatud teabele ja artiklis 20 osutatud riskihinnangutele, koordineerivad liikmesriigid terviseohutuse komitee raames ja koostöös komisjoniga***, eelkõige HERAga,***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 204

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist vastavalt liikmesriigi vajadustele ja oludele, et anda liidus üldsusele ja ***tervishoiutöötajatele*** kooskõlastatud ja koordineeritud teavet;	b) riskidest ja kriisiolukorrast teavitamist vastavalt liikmesriigi vajadustele ja oludele, et anda liidus üldsusele***, tervishoiu-*** ja ***rahvatervisetöötajatele*** kooskõlastatud ja koordineeritud teavet;

Muudatusettepanek 205

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) arvamuste ja suuniste vastuvõtmist, sealhulgas liikmesriikidele suunatud konkreetsete reageerimismeetmete kohta tõsise piiriülese terviseohu ennetamiseks ja ohjamiseks.	c) arvamuste ja suuniste vastuvõtmist, sealhulgas liikmesriikidele suunatud konkreetsete reageerimismeetmete kohta tõsise piiriülese terviseohu ennetamiseks ja ohjamiseks***, sealhulgas reageerimismeetmete koordineerimine***.

Muudatusettepanek 206

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) riikide reisipiiranguid ja muid piiriüleseid liikumis- ja kogunemispiiranguid, samuti karantiininõudeid ja järelevalvet karantiini üle pärast piiriülest reisimist.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek ud 207 ja 271

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Kui liikmesriik kavatseb vastu võtta rahvatervisealased meetmed, et võidelda tõsise piiriülese terviseohu vastu, teavitab ta teisi liikmesriike ***ja*** komisjoni ning konsulteerib nendega enne nende meetmete vastuvõtmist meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse küsimuses, välja arvatud juhul, kui rahvatervise kaitsmise vajadus on nii kiireloomuline, et meetmed on vaja kehtestada viivitamatult.	2. Kui liikmesriik kavatseb vastu võtta rahvatervisealased meetmed, et võidelda tõsise piiriülese terviseohu vastu, teavitab ta teisi***, eriti naaberpiirkondade*** liikmesriike, komisjoni***, eelkõige HERA-t, tervisekriisinõukogu ja terviseohutuse komiteed*** ning konsulteerib ***ja koordineerib*** nendega enne nende meetmete vastuvõtmist ***või lõpetamist*** meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse küsimuses, välja arvatud juhul, kui rahvatervise kaitsmise vajadus on nii kiireloomuline, et meetmed on vaja kehtestada viivitamatult.

Muudatusettepanekud 208 ja 272

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Kui liikmesriik peab tõsise piiriülese terviseohu ilmnemise või taastekkimise tõttu kiirkorras vastu võtma rahvatervisealased meetmed, teatab ta kohe meetmete vastuvõtmisel teistele liikmesriikidele ***ja*** komisjonile nende meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse.	3. Kui liikmesriik peab tõsise piiriülese terviseohu ilmnemise või taastekkimise tõttu kiirkorras vastu võtma rahvatervisealased meetmed, teatab ta kohe meetmete vastuvõtmisel teistele liikmesriikidele***, asjaomastele piirkondlikele asutustele,*** komisjonile***, eelkõige HERA-le, tervisekriisinõukogule ja terviseohutuse komiteele*** nende meetmete laadi, otstarbe ja ulatuse***, eelkõige piiriülestes piirkondades***.

Muudatusettepanek 209

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 21 – lõige 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	3a. Liikmesriigi reageerimisvõimet ületava tõsise piiriülese terviseohu korral võib asjaomane liikmesriik paluda Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega 1313/2013/EL ([1a]) asutatud ühenduse kodanikukaitse mehhanismi kaudu abi ka teistelt liikmesriikidelt.

([1a]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsus nr 1313/2013/EL liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kohta.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 273

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 2 – punkt a

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
a) põhinevad eelkõige Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse, teiste asjaomaste asutuste ja ametite või artiklis 24 osutatud nõuandekomitee soovitustel;	a) põhinevad eelkõige Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ***ja HERA***, teiste asjaomaste asutuste ja ametite või artiklis 24 osutatud nõuandekomitee soovitustel;

Muudatusettepanek 210

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 2 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) on proportsionaalsed kõnealusest ohust tulenevate ***rahvaterviseriskidega***, vältides eelkõige tarbetuid piiranguid isikute, kaupade ja teenuste vabale liikumisele.	c) on ***vajalikud, sobivad ja*** proportsionaalsed kõnealusest ohust tulenevate ***rahvaterviseriskide seisukohast***, vältides eelkõige tarbetuid piiranguid isikute, kaupade ja teenuste vabale liikumisele ***ning Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud õigustele, vabadustele ja põhimõtetele, ning edendavad liikmesriikide meetmete koordineerimist***.

Muudatusettepanek 211

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 2 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) on ajaliselt piiratud ja lõppevad niipea, kui üks punktides a, b ja c sätestatud tingimustest ei ole enam täidetud.

Muudatusettepanek 212

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 22 – lõige 2 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cb) võtavad arvesse vajadust normaalselt toimiva siseturu järele, eelkõige toidu ja meditsiiniliste vastumeetmete vaba ringlust võimaldavate roheliste koridoride olemasolu.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 213

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Enne liidu tasandil rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamist ***peab*** komisjon ***võtma*** ühendust WHOga, et jagada komisjoni analüüsi puhanguga seotud olukorra kohta ja anda WHO-le teada oma kavatsusest selline otsus vastu võtta.	3. Enne liidu tasandil rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamist ***võtab*** komisjon ühendust WHOga, et jagada komisjoni analüüsi puhanguga seotud olukorra kohta ja anda WHO-le teada oma kavatsusest selline otsus vastu võtta.

Muudatusettepanek 214

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 4 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes ***2*** osutatud kontrollimenetlusega.	Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes ***3*** osutatud kontrollimenetlusega.

Muudatusettepanek 274

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 23 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	4a. Pärast rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamist võib nõukogu komisjoni ettepaneku alusel võtta vastu määruse, millega aktiveeritakse hädaolukorra raamistik, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane, vastavalt nõukogu määruse (selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras) artiklile 3. Hädaolukorra raamistiku aktiveerimise korral luuakse tervisekriisinõukogu, et koordineerida nõukogu, komisjoni, asjaomaste liidu ametite ja organite ning liikmesriikide tegevust meditsiiniliste vastumeetmete pakkumise ja neile juurdepääsu tagamiseks. Sellisel juhul luuakse vastavalt ühisdeklaratsioonile ELi toimimise lepingu artiklil 122 põhinevate uute ettepanekute eelarvekontrolli kohta ühiskomitee, kuhu kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu esindajad.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 215

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Liidu tasandil rahvatervisealase hädaolukorra ametlikuks tunnistamiseks moodustab komisjon rahvatervisealase hädaolukorra nõuandekomitee (edaspidi „nõuandekomitee“), mis komisjoni taotlusel nõustab komisjoni, esitades oma seisukohad järgmistes küsimustes:	1. Liidu tasandil rahvatervisealase hädaolukorra ametlikuks tunnistamiseks moodustab komisjon ***terviseohutuse komiteega konsulteerides*** rahvatervisealase hädaolukorra nõuandekomitee (edaspidi „nõuandekomitee“), mis komisjoni ***või terviseohutuse komitee*** taotlusel nõustab komisjoni ***ja terviseohutuse komiteed***, esitades oma seisukohad järgmistes küsimustes:

Muudatusettepanek 216

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 1 – punkt c – alapunkt ii

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
ii) konkreetse ohu tõkestamiseks ja ohjamiseks ning selle mõju kõrvaldamiseks võetud või võetavate meetmetega (sealhulgas meetmetega, mis puudutavad kliiniliste andmete haldamist ja ravi***, leevendusmeetmeid*** ja rahvatervisealaste teadusuuringutega seotud vajadusi) seotud oluliste lünkade, vasturääkivuste või puuduste kindlakstegemine ja kõrvaldamine;	ii) konkreetse ohu tõkestamiseks ja ohjamiseks ning selle mõju kõrvaldamiseks võetud või võetavate meetmetega (sealhulgas meetmetega, mis puudutavad kliiniliste andmete haldamist ja ravi ja rahvatervisealaste teadusuuringutega seotud vajadusi) seotud oluliste lünkade, vasturääkivuste või puuduste kindlakstegemine ja kõrvaldamine;

Muudatusettepanek 217

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 1 – punkt c – alapunkt ii a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	iia) konsulteerides EMAga vastavalt määrusele (EL)…/… [väljaannete talitus: Palun sisestada EMA määruse number] asjaomase haiguse diagnoosimiseks, raviks ja järelraviks vajalike meditsiiniliste vastumeetmete tootmises ja tootmises osalevate meditsiiniliste tarneahelate stabiilsus ja tootmisvõimsus;

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 218

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Nõuandekomitee koosneb sõltumatutest ekspertidest, kelle valib komisjon, lähtudes konkreetse ohu korral kõige asjakohasematest pädevusvaldkondadest ja kogemustest. Nõuandekomitee liikmeskond peaks olema valdkondadeülene, et anda nõu biomeditsiini, käitumisharjumusi, sotsiaal-, majandus- ja kultuurivaldkonda ning rahvusvahelisi suhteid puudutavates küsimustes. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja Euroopa Ravimiameti esindajad osalevad nõuandekomitees ***vaatlejatena***. Sõltuvalt konkreetsest ohust osalevad liidu muude ametite või asutuste esindajad nõuandekomitees vaatlejatena. Komisjon võib kutsuda nõuandekomitee töös ajutiselt osalema eksperte, kes on konkreetses päevakorraküsimuses pädevad.	2. Nõuandekomitee koosneb sõltumatutest ekspertidest, ***tervishoiu- ja hooldustöötajate esindajatest ning kodanikuühiskonna esindajatest,*** kelle valib komisjon, lähtudes konkreetse ohu korral kõige asjakohasematest pädevusvaldkondadest ja kogemustest. Nõuandekomitee liikmeskond peaks olema valdkondadeülene, et anda nõu ***sanitaar-,*** biomeditsiini, käitumisharjumusi, sotsiaal-, majandus***-, teadus-, arendus-. tootmis-*** ja kultuurivaldkonda***, transporti*** ning rahvusvahelisi suhteid puudutavates küsimustes. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ja Euroopa Ravimiameti esindajad osalevad ***aktiivselt*** nõuandekomitees. Sõltuvalt konkreetsest ohust osalevad liidu muude ametite või asutuste esindajad nõuandekomitees vaatlejatena. Komisjon ***või terviseohutuse komitee*** võib kutsuda nõuandekomitee töös ajutiselt osalema eksperte ***ja sidusrühmi***, kes on konkreetses päevakorraküsimuses pädevad. ***Komisjon avaldab nõuandekomiteesse valitud ekspertide nimed ning nende ametisse nimetamist põhjendava erialase ja/või teadusliku tausta üksikasjad.***

Muudatusettepanek 219

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2a. Komisjon avaldab oma veebisaidil nõuandekomitee liikmete nimekirja ja nende ametisse nimetamist tõendava kvalifikatsiooni. Võimaluse korral tagatakse liikmete geograafiline tasakaal. Liikmed kohustuvad tegutsema avalikkuse huvides ja sõltumatult. Nad esitavad huvide ja kohustuste deklaratsiooni. Deklaratsioonides tuleb nimetada iga tegevus, ametikoht, tingimused või muud asjaolud, mis võivad seonduda otseste või kaudsete huvidega, et saaks kindlaks teha huvid, mida võib pidada nende ekspertide sõltumatust kahjustavaks.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 275

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	2b. Nõuandekomitee teeb koostööd tervisekriisinõukoguga ja komisjoni 16. septembri 2021. aasta otsuse alusel loodud HERA nõuandva koguga. HERA nõuandva kogu esindajad osalevad nõuandekomitees vaatlejatena. Nende organite vahelise koordineerimisega tagatakse kõigi asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas selliste tervishoiutöötajate organisatsioonide, patsientide ühenduste ning valdkonnas ja tarneahelas tegutsejate osalemine, kellel on tunnustatud kogemused tervisealases hädaolukorras tegutsemiseks nõu andmise ning HERA tööga seotud valdkondades.

Muudatusettepanek 220

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Nõuandekomitee tuleb komisjoni või liikmesriigi taotlusel kokku korrapäraselt ja alati, kui olukord seda nõuab.	3. Nõuandekomitee tuleb komisjoni***, terviseohutuse komitee*** või liikmesriigi taotlusel kokku korrapäraselt ja alati, kui olukord seda nõuab.

Muudatusettepanek 221

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Nõuandekomitee kehtestab oma töökorra, sealhulgas hädaolukorra väljakuulutamise ja lõpetamise ning soovituste vastuvõtmise ja hääletamise korra. Töökord jõustub pärast heakskiitva arvamuse saamist komisjonilt.	6. Nõuandekomitee kehtestab oma töökorra, sealhulgas hädaolukorra väljakuulutamise ja lõpetamise ning soovituste vastuvõtmise ja hääletamise korra. Töökord jõustub pärast heakskiitva arvamuse saamist komisjonilt ***ja terviseohutuse komiteelt***.

Muudatusettepanek 222

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 6 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6a. Nõuandekomitee protokollid avaldatakse.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 223

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 24 – lõige 6 b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	6b. Nõuandekomitee peab tegema tihedat koostööd riiklike nõuandvate organitega.

Muudatusettepanekud 224 ja 276

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõige 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) ***mehhanismid*** meditsiinivahendite nappuse ***seireks ning meditsiinivahendite arendamiseks***, ***hankimiseks***, ***haldamiseks*** ja ***kasutamiseks***;	b) ***nõukogu määrusele selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras, vastavad meetmed*** meditsiinivahendite nappuse***, arendamise, tootmise, hankimise, varustuskindluse tagamiseks võetud meetmete, haldamise***, ***ladustamise***, ***jaotamise*** ja ***kasutuselevõtu seireks***;

Muudatusettepanek 225

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõige 1 – punkt c

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
c) meetmed Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse toetuse käivitamiseks, nagu on osutatud määruses (EL)…/… [ELT: Palun sisestada Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust käsitleva määruse number [ISC/2020/12527]], et kutsuda kokku ELi tervishoiu rakkerühm ja seda rakendada.	c) meetmed Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse toetuse käivitamiseks, nagu on osutatud määruses (EL)…/… [ELT: Palun sisestada Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust käsitleva määruse number [ISC/2020/12527]], et kutsuda kokku ELi tervishoiu rakkerühm ja seda rakendada ***ning eelkõige koostada nimekiri liikmesriikide intensiivraviosakondade voodikohtadest, et patsiente saaks piiriüleselt ümber paigutada;***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 226

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõige 1 – punkt c a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	ca) liidu ekspordikontrolli mehhanismi, mille eesmärk on võimaldada liidul tagada õigeaegne ja tõhus juurdepääs vastumeetmetele.

Muudatusettepanek 227

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 – lõige 1 – punkt c b (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	cb) erandjuhtudel rohelised koridorid, millele on osutatud käesoleva määruse artiklis 25a.

Muudatusettepanek 228

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 25 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Artikkel 25a
	Rohelised koridorid
	1. Komisjon loob pärast pandeemiaolukorras rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamist vastavalt artikli 23 lõikele 1 piiripiirangute korral rohelised koridorid, et tagada oluliste kaupade, meditsiiniliste vastumeetmete ja piiriüleste töötajate vaba liikumine siseturul.
	2. Komisjonil on õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse täiendamiseks lõikes 1 osutatud roheliste koridoride loomist käsitlevate sätetega.
	3. Liikmesriik võib liidu tasandil kehtestatud rahvatervisealases hädaolukorras keelata või piirata meditsiiniliste vastumeetmete eksporti üksnes ELi toimimise lepingu artiklis 36 määratletud juhtudel, tingimusel et ta saab selleks komisjonilt eelneva loa.
	4. Komisjon teeb eelneva loa taotluse kohta otsuse viie päeva jooksul alates taotluse esitamisest. Kui komisjon selle aja jooksul otsust ei tee, loetakse luba antuks.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 229

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
1. Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem sisaldab selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni, mis võimaldab isikuandmeid, sealhulgas kontakt- ja terviseandmeid, edastada ainult kontaktide jälgimise meetmetega seotud riiklikele pädevatele asutustele. Selline selektiivne sõnumiedastusfunktsioon kavandatakse ja seda kasutatakse nii, et oleks tagatud isikuandmete turvaline ja seaduslik töötlemine ning seotus liidu tasandi kontaktide jälgimise süsteemidega.	1. Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem sisaldab selektiivset sõnumiedastusfunktsiooni, mis võimaldab isikuandmeid, sealhulgas kontakt- ja terviseandmeid, edastada ainult kontaktide jälgimise meetmetega seotud riiklikele pädevatele asutustele. Selline selektiivne sõnumiedastusfunktsioon kavandatakse***, pidades kinni võimalikult väheste andmete kogumise ning lõimitud ja vaikimisi andmekaitse põhimõtetest,*** ja seda kasutatakse nii, et oleks tagatud isikuandmete turvaline ja seaduslik töötlemine ning seotus liidu tasandi kontaktide jälgimise süsteemidega.

Muudatusettepanek 230

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 5

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
5. Isikuandmeid võib vahetada ka kontaktide automaatse jälgimise raames, kasutades kontaktide jälgimise rakendusi.	5. Isikuandmeid võib vahetada ka kontaktide automaatse jälgimise raames, kasutades kontaktide jälgimise rakendusi ***täielikus kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679 ([1a]) (edaspidi „isikuandmete kaitse üldmäärus“)***.

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

Muudatusettepanek 231

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 6 – lõik 1 – sissejuhatav osa

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Komisjon ***kehtestab rakendusaktiga***	6. Komisjon ***võtab pärast määruse (EL) 2018/1725 artikli 42 lõikes 2 sätestatud konsulteerimismenetluse läbiviimist kooskõlas artikliga 28 vastu delegeeritud õigusaktid, milles sätestatakse:***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 232

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 6 – lõik 1 – punkt b

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
b) menetlused varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi sidumiseks liidu tasandi kontaktide jälgimise süsteemidega;	b) menetlused varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi sidumiseks liidu ***ja rahvusvahelise*** tasandi kontaktide jälgimise süsteemidega;

Muudatusettepanek 233

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 6 – lõik 1 – punkt d

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
d) kontaktide automaatse jälgimise rakenduste kasutamise korra, nõuded rakenduste koostalitlusvõime tagamiseks, tingimused kolmandates riikides loodud kontaktide jälgimise rakendustele juurdepääsu andmiseks liidenduslüüsile ning sellise juurdepääsu praktilise korra.	d) kontaktide automaatse jälgimise rakenduste kasutamise korra, nõuded rakenduste koostalitlusvõime tagamiseks, tingimused kolmandates riikides loodud kontaktide jälgimise rakendustele juurdepääsu andmiseks liidenduslüüsile ning sellise juurdepääsu praktilise korra ***täielikus kooskõlas ELi andmekaitse määruse ja kohaldatava Euroopa Kohtu praktikaga***.

Muudatusettepanek 234

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 6 – lõik 1 – punkt d a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	da) üksikasjalik kirjeldus selle kohta, millised on kavandatud IT-vahendite ja -süsteemide kaudu isikuandmete töötlemises osalejate rollid.

Muudatusettepanek 235

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 26 – lõige 6 – lõik 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.	***välja jäetud***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 236

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 2

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
2. Artikli 8 lõikes 3 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile ***määramata ajaks*** alates ***[põhiõigusakti*** jõustumise kuupäev või muu kaasseadusandjate määratud kuupäev].	2. Artikli 8 lõikes 3***, artikli 13 lõikes 9, artikli 14 lõikes 6, artikli 17 lõikes 3, artikli 25a lõikes 2 ja artikli 26 lõikes 6*** osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile ***viieks aastaks*** alates***… [alusakti*** jõustumise kuupäev või ***mis tahes*** muu kaasseadusandjate määratud kuupäev]. ***Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.***

Muudatusettepanek 237

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 3

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
3. Euroopa Parlament ***ja*** nõukogu ***võivad*** artikli 8 lõikes 3 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.	3. Euroopa Parlament ***või*** nõukogu ***võib*** artikli 8 lõikes 3***, artikli 13 lõikes 9, artikli 14 lõikes 6, artikli 17 lõikes 3, artikli 25a lõikes 2 ja artikli 26 lõikes 6*** osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

Muudatusettepanek 238

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 – lõige 6

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
6. Artikli 8 lõike 3 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist esitanud Euroopa Parlamendile ja nõukogule selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.	6. Artikli 8 lõike 3***, artikli 13 lõike 9, artikli 14 lõike 6, artikli 17 lõike 3, artikli 25a lõike 2 ja artikli 26 lõike 6*** alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist esitanud Euroopa Parlamendile ja nõukogule selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 239

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 28 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	„Artikkel 28a
	Kiirmenetlus
	1. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub viivitamata ja seda kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata vastuväidet kooskõlas lõikega 2. Delegeeritud õigusakti teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
	2. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes vastuväiteid esitada kooskõlas artikli 28 lõikes 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon pärast seda, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide, õigusakti viivitamata kehtetuks.

Muudatusettepanekud 240 ja 277

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõik 1

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
Komisjon korraldab 2025. aastaks ja seejärel iga viie aasta järel käesoleva määruse hindamise ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande peamiste järelduste kohta. Hindamine viiakse läbi kooskõlas komisjoni parema õigusloome suunistega. Hindamine hõlmab eelkõige varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ning epidemioloogilise seire võrgustiku toimimist ***ning*** reageerimise kooskõlastamist terviseohutuse ***komiteega***.	Komisjon korraldab 2025. aastaks ja seejärel iga viie aasta järel käesoleva määruse hindamise ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande peamiste järelduste kohta. Hindamine viiakse läbi kooskõlas komisjoni parema õigusloome suunistega. Hindamine hõlmab eelkõige varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi ning epidemioloogilise seire võrgustiku toimimist***, samuti*** reageerimise kooskõlastamist terviseohutuse ***komitee ja HERA-ga ning määruse mõju ühtse turu nõuetekohasele toimimisele tõsiste piiriüleste terviseohtude tekkimise korral. Komisjon vaatab HERA tegevuse rakendamise, sealhulgas selle struktuuri, juhtimise, rahastamise ja inimressursid, põhjalikult läbi 2023. aastaks ja seejärel iga kahe aasta tagant. Läbivaatamiste käigus käsitletakse eelkõige vajadust muuta HERA struktuuri, sealhulgas võimalust muuta HERA eraldiseisvaks asutuseks, HERA volitusi ja võimalike muudatuste finantsmõju. Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule läbivaatamiste tulemuste kohta aruandeid. Need tulemused avalikustatakse. Läbivaatamistele lisatakse vajaduse korral seadusandlik ettepanek käesolevas lõikes osutatud küsimuste käsitlemiseks, võttes täielikult arvesse Euroopa Parlamendi kui kaasseadusandja rolli.***

Neljapäev, 11. november 2021

Muudatusettepanek 241

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 29 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek	*Muudatusettepanek*
	Eelmises lõikes osutatud hindamise põhjal esitab komisjon vajaduse korral käesoleva määruse muutmiseks seadusandliku ettepaneku.