Torstai 11. marraskuuta 2021

P9_TA(2021)0449

Valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhat ***I

Euroopan parlamentin tarkistukset 14. syyskuuta ja 11. marraskuuta 2021 ehdotukseen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Tavallinen lainsäätämisjärjestys: ensimmäinen käsittely)

(2022/C 205/12)

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(1 a) Terveyttä koskevia perussopimusten määräyksiä hyödynnetään edelleen liian vähän niiden alkuperäisten päämäärien saavuttamiseen. Tällä asetuksella olisikin pyrittävä hyödyntämään terveyttä koskevia perussopimusten määräyksiä parhaalla mahdollisella tavalla, jotta voidaan osoittaa unionin terveyspolitiikan vahvuus ja samalla säilyttää sisämarkkinoiden normaali toiminta, jos ilmenee rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia.

[1] Asia päätettiin palauttaa asiasta vastaavaan valiokuntaan toimielinten välisiä neuvotteluja varten työjärjestyksen 59 artiklan 4 kohdan neljännen alakohdan mukaisesti (A9-0247/2021).

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistukset 2 ja 244

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(2) Meneillään olevasta covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella ja jotta voidaan edistää riittävää unionin laajuista valmiutta ja reagointia kaikkiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, päätöksellä N:o 1082/2013/EU vahvistettua valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien epidemiologista ja yleistä seurantaa sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevaa oikeudellista kehystä on laajennettava lisäämällä raportointivaatimuksia ja terveydenhuoltojärjestelmien indikaattoreiden analyysia sekä jäsenvaltioiden ***yhteistyötä*** Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä ”ECDC”, ***kanssa***. Jotta voidaan lisäksi varmistaa unionin tehokas reagointi uusiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, vakavien terveysuhkien torjuntaa koskevan oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava tapausmäärittelyjen välitön hyväksyminen uusien uhkien seurantaa varten ja siinä olisi säädettävä EU:n vertailulaboratorioiden verkoston ja ihmisestä peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisten taudinpurkausten seurantaa tukevan verkoston perustamisesta. Kontaktien jäljitysvalmiuksia olisi vahvistettava perustamalla nykyaikaista teknologiaa hyödyntävä automatisoitu järjestelmä.	(2) Meneillään olevasta covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella ja jotta voidaan edistää riittävää unionin laajuista ***ehkäisyä,*** valmiutta ja reagointia kaikkiin rajat ylittäviin terveysuhkiin***, myös zoonooseihin liittyviin uhkiin***, päätöksellä N:o 1082/2013/EU vahvistettua valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien epidemiologista ja yleistä seurantaa sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevaa oikeudellista kehystä on laajennettava lisäämällä raportointivaatimuksia ja terveydenhuoltojärjestelmien indikaattoreiden analyysia sekä ***yhteistyötä*** jäsenvaltioiden ***ja unionin virastojen, etenkin*** Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä ”ECDC”, ***terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen, jäljempänä ”HERA”***, ***Euroopan lääkeviraston (EMA) ja kansainvälisten järjestöjen, erityisesti Maailman terveysjärjestön (WHO), välillä***. Jotta voidaan lisäksi varmistaa unionin tehokas reagointi uusiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, vakavien terveysuhkien torjuntaa koskevan oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava tapausmäärittelyjen välitön hyväksyminen uusien uhkien seurantaa varten ja siinä olisi säädettävä EU:n vertailulaboratorioiden verkoston ja ihmisestä peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisten taudinpurkausten seurantaa tukevan verkoston perustamisesta. Kontaktien jäljitysvalmiuksia olisi vahvistettava perustamalla nykyaikaista teknologiaa hyödyntävä automatisoitu järjestelmä ***kuitenkin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 ([1 a]) (yleinen tietosuoja-asetus) noudattaen***.

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 245

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(2 a) HERA perustettiin vahvistamaan unionin kykyä ehkäistä ja havaita rajat ylittäviä terveysuhkia ja reagoida niihin nopeasti varmistamalla kriisiin liittyvät lääketieteelliset vastatoimet, mukaan lukien niiden seuranta, hankinnat ja ostot, käynnistämällä kiireellisiä tutkimus- ja innovointisuunnitelmia, osoittamalla hätätilanteen rahoitusta ja toteuttamalla toimenpiteitä, jotka koskevat tällaisten keskeisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa, saatavuutta ja tarjontaa.

Tarkistus 246

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 2 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(2 b) Kaikkien tällaisten lääketieteellisten vastatoimien tutkimukseen, kehittämiseen, valmistukseen, tuotantoon, hankintaan, varastointiin, toimituksiin ja jakeluun tehtävien julkisten investointien olisi oltava avoimia.

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(3) Tärkeä rooli vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan valmius- ja reagointisuunnittelun koordinoinnissa on päätöksellä N:o 1082/2013/EU virallisesti perustetulla terveysturvakomitealla. Tälle komitealle olisi annettava lisätehtäviä, jotka liittyvät ohjeiden ja lausuntojen antamiseen, jolloin jäsenvaltioita voidaan paremmin tukea rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemisessä ja valvonnassa.	(3) Tärkeä rooli vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia koskevan ***ehkäisyn sekä*** valmius- ja reagointisuunnittelun koordinoinnissa on päätöksellä N:o 1082/2013/EU virallisesti perustetulla terveysturvakomitealla. Tälle komitealle olisi annettava lisätehtäviä, jotka liittyvät ohjeiden ja lausuntojen antamiseen, jolloin jäsenvaltioita voidaan paremmin tukea rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemisessä ja valvonnassa ***ja jolloin voidaan tukea jäsenvaltioiden välistä parempaa koordinointia näihin uhkiin vastaamisessa. Euroopan parlamentin nimeämien edustajien olisi voitava osallistua terveysturvakomitean työskentelyyn tarkkailijoina.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 247

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(3 a) Jotta vältetään toimien päällekkäisyys ja ollaan johdonmukaisia päätöksenteossa unionin tasolla, terveysturvakomitean olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä 16 päivänä syyskuuta 2021 annetulla komission päätöksellä perustetun terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen johtokunnan, kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetulla neuvoston asetuksella perustetun terveyskriisineuvoston ja muiden asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten kanssa sen varmistamiseksi, että terveysuhkia varten on käytössä tehokkaat valmius- ja reagointimekanismit.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(4 a) Ehkäisy- ja edistämisstrategiat koskevat kaikkia alakohtaisia toimintapolitiikkoja, kuten verotus-, kauppa- ja talouspolitiikkaa, maatalouden ympäristöpolitiikkaa sekä koulutus-, asumis-, kulttuuri- ja sosiaalihuoltopolitiikkaa. ”Terveys kaikissa politiikoissa” -periaatteen olisi oltava kaiken julkisen politiikan periaate. Jäsenvaltioissa jo käytössä oleva väline on ns. terveystesti, jolla arvioidaan erilaisten alakohtaisten politiikkojen terveysvaikutuksia. Kaikkien unionin hallinnoimille ohjelmille olisi suoritettava terveysvaikutusten arviointi.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(5) Asetusta olisi sovellettava rajoittamatta muiden sellaisten sitovien toimenpiteiden vaikutusta, jotka koskevat tiettyjä toimintoja tai tiettyjen tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja joissa säädetään luonteeltaan rajat ylittävien erityisuhkien seurantaa, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevista erityisvelvoitteista ja -välineistä. Näihin toimenpiteisiin kuuluu erityisesti ***kansanterveysalan*** yleisiin turvallisuusnäkökohtiin liittyvä unionin lainsäädäntö, joka kattaa muun muassa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet ja elintarvikkeet, ihmisestä peräisin olevat aineet (veri, kudokset ja solut, elimet) sekä ionisoivalle säteilylle altistumisen.	(5) Asetusta olisi sovellettava rajoittamatta muiden sellaisten sitovien toimenpiteiden vaikutusta, jotka koskevat tiettyjä toimintoja tai tiettyjen tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja joissa säädetään luonteeltaan rajat ylittävien erityisuhkien seurantaa, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevista erityisvelvoitteista ja -välineistä***, kuten Maailman terveysjärjestön (WHO) kansainvälinen terveyssäännöstö (IHR)***. Näihin toimenpiteisiin kuuluu erityisesti ***kansanterveys- ja ympäristöalan*** yleisiin turvallisuusnäkökohtiin liittyvä unionin lainsäädäntö, joka kattaa muun muassa lääkkeet, lääkinnälliset laitteet***, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet*** ja elintarvikkeet, ihmisestä peräisin olevat aineet (veri***, plasma***, kudokset ja solut, elimet) sekä ionisoivalle säteilylle altistumisen.

Tarkistus 242

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(5 a) Luonnonvaraisten eläinten ja kasvien ja muiden luonnonvarojen liikakäyttö ja biologisen monimuotoisuuden kiihtyvä väheneminen muodostavat riskin ihmisten terveydelle. Koska ihmisten, eläinten ja ympäristön terveys ovat erottamattomasti yhteydessä toisiinsa, on ratkaisevan tärkeää noudattaa ”yhteinen terveys” -lähestymistavan periaatteita nykyisiin ja uusiin kriiseihin puuttumisessa.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(6) ***Ihmisten*** terveyden suojelulla on läpileikkaava ulottuvuus, ja se on merkityksellinen lukuisissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. Jotta saavutetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja vältetään toimintojen päällekkäisyys ja ristiriitaiset toimet, komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto sellaisten tällä asetuksella perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä sellaisten muiden unionin tasolla ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä ”Euratomin perustamissopimus”, nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden välillä, joiden toiminnalla on vaikutusta rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan. Komission olisi erityisesti varmistettava, että asianmukaiset tiedot kerätään unionin tasoisista ja Euratom-sopimuksen mukaisista eri hälytys- ja tietojärjestelmistä ja välitetään jäsenvaltioille päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetun varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.	(6) ***”Yhteinen terveys”- ja ”terveys kaikissa politiikoissa” -lähestymistapojen mukaisesti ihmisten*** terveyden suojelulla on läpileikkaava ulottuvuus, ja se on merkityksellinen lukuisissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. ***Unionin olisi tuettava jäsenvaltioita terveyserojen vähentämisessä jäsenvaltioissa ja niiden välillä, yleisen sairausvakuutusturvan saavuttamisessa ja haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien haasteisiin vastaamisessa. Unionin olisi lisäksi kehotettava jäsenvaltioita panemaan täytäntöön terveyteen liittyvät maakohtaiset suositukset ja tuettava jäsenvaltioita terveydenhuoltojärjestelmien häiriönsietokyvyn, reagointikyvyn ja valmiuden vahvistamisessa tulevien haasteiden, myös pandemioiden, ratkaisemiseksi.*** Jotta saavutetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja vältetään toimintojen päällekkäisyys ja ristiriitaiset toimet, komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden ***ja kaikkien asianomaisten sidosryhmien, kuten terveydenhuollon ammattilaisten, potilasjärjestöjen, teollisuuden edustajien ja toimitusketjun toimijoiden,*** kanssa varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto sellaisten tällä asetuksella perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä sellaisten muiden unionin tasolla ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä ”Euratomin perustamissopimus”, nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden välillä, joiden toiminnalla on vaikutusta rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan***. Näissä mekanismeissa olisi etsittävä synergioita unionin ja jäsenvaltioiden tasolla toteutettujen toimenpiteiden välillä sekä pyrittävä välttämään päällekkäisyyksiä WHO:n kanssa toteutettujen toimenpiteiden kanssa.*** Komission olisi erityisesti varmistettava, että asianmukaiset tiedot kerätään unionin tasoisista ja Euratom-sopimuksen mukaisista eri hälytys- ja tietojärjestelmistä ja välitetään jäsenvaltioille päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetun varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 7 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(7) ***Valmius-*** ja reagointisuunnittelu ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä, jonka avulla voidaan toteuttaa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva tehokas seuranta, varhaisvaroitus ja torjunta. Tämän vuoksi on tarpeen, että komissio laatii terveyskriisi- ja pandemiavalmiutta koskevan suunnitelman ja terveysturvakomitea hyväksyy sen. Tähän olisi yhdistettävä jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnitelmien päivitykset, jotta voidaan varmistaa niiden yhteensopivuus aluetason rakenteiden kanssa. Jotta jäsenvaltioita voidaan tukea tässä pyrkimyksessä, komission ja unionin virastojen olisi tarjottava ***kohdennettuja koulutus-*** ja ***tietojenvaihtotoimia*** terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstölle ***osaamisen*** ja tarvittavien taitojen ***turvaamiseksi***. Jotta näiden suunnitelmien käyttöönotto ja toteutus voidaan varmistaa, komission olisi toteutettava stressitestejä, harjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkasteluja yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Näiden suunnitelmien olisi oltava koordinoituja, toimivia ja ajantasaisia, ja niiden käyttöönottoa varten olisi oltava riittävät resurssit. Stressitestien ja suunnitelmien tarkastelujen jälkeen olisi toteutettava korjaavia toimia, ja komissiolle olisi tiedotettava kaikista päivityksistä.	(7) ***Ehkäisy-, valmius-*** ja reagointisuunnittelu ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä, jonka avulla voidaan toteuttaa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva tehokas seuranta, varhaisvaroitus ja torjunta. Tämän vuoksi on tarpeen, että komissio laatii terveyskriisi- ja pandemiavalmiutta koskevan suunnitelman ja terveysturvakomitea hyväksyy sen. Tähän olisi yhdistettävä jäsenvaltioiden ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnitelmien päivitykset, jotta voidaan varmistaa niiden yhteensopivuus aluetason rakenteiden kanssa. ***Suunnitelmat olisi pantava täytäntöön alueiden välisellä kriisien ennakointisuunnittelulla, jossa kiinnitetään erityistä huomiota alueiden rajat ylittävän terveysyhteistyön tehostamiseen. Alueviranomaisten olisi tarvittaessa osallistuttava näiden suunnitelmien laatimiseen.*** Jotta jäsenvaltioita voidaan tukea tässä pyrkimyksessä, komission ja unionin virastojen olisi tarjottava ***kohdennettua koulutusta*** ja ***helpotettava parhaiden käytäntöjen jakamista*** terveydenhuollon ja kansanterveysalan henkilöstölle ***heidän osaamisensa parantamiseksi*** ja tarvittavien taitojen ***varmistamiseksi***. Jotta näiden suunnitelmien käyttöönotto ja toteutus voidaan varmistaa, komission olisi toteutettava stressitestejä, harjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkasteluja yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. ***Tällaisiin suunnitelmiin olisi sisällyttävä suosituksia politiikkatoimiksi, jotka liittyvät tartuntatautien terveydenhuoltopalveluille ja hoidolle aiheuttamien vaikutusten lieventämiseen, myös merkittävien tarttumattomien tautien osalta.*** Näiden suunnitelmien olisi oltava koordinoituja, toimivia ja ajantasaisia, ja niiden käyttöönottoa varten olisi oltava riittävät resurssit**.** ***Olisi kiinnitettävä erityistä huomiota raja-alueisiin, joilla olisi edistettävä yhteisiä rajat ylittäviä harjoituksia ja kannustettava terveysalan toimijoita tutustumaan naapurimaiden kansanterveysjärjestelmiin***. Stressitestien ja suunnitelmien tarkastelujen jälkeen olisi toteutettava korjaavia toimia, ja komissiolle olisi tiedotettava kaikista päivityksistä.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(8) Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi toimitettava komissiolle kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelunsa tilaa koskevat ajantasaiset tiedot. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen olisi sisällettävä ne osatekijät, joista jäsenvaltioiden on raportoitava Maailman terveysjärjestölle, jäljempänä ”WHO”, kansainvälisen terveyssäännöstön ([15]) mukaisesti. Komission olisi puolestaan joka ***toinen*** vuosi raportoitava Euroopan parlamentille ja neuvostolle valmius- ja reagointisuunnittelun ja suunnitelmien täytäntöönpanon tilanteesta ja saavutetusta edistymisestä unionin tasolla, mukaan luettuina korjaavat toimet, jotta varmistetaan kansallisten valmius- ja reagointisuunnitelmien riittävyys. Jotta voidaan tukea näiden suunnitelmien arviointia, jäsenvaltioissa olisi tehtävä EU-tarkastuksia koordinoidusti ECDC:n ja unionin virastojen kanssa. Suunnittelun olisi sisällettävä riittävä valmius etenkin yhteiskunnan kriittisten alojen, kuten energian, liikenteen, tiedonsiirron tai väestönsuojelun kannalta, jotka tukeutuvat kriisitilanteessa hyvin valmistautuneisiin, sukupuolisensitiivisiin kansanterveyden järjestelmiin, jotka puolestaan ovat riippuvaisia kyseisten alojen toiminnasta ja olennaisten palvelujen säilymisestä riittävällä tasolla. Zoonoositartunnasta johtuvan valtioiden rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapauksessa on tärkeää varmistaa terveydenhoito- ja eläinlääkintäalojen välinen yhteentoimivuus valmius- ja reagointisuunnittelun osalta.	(8) Tämän vuoksi jäsenvaltioiden olisi toimitettava komissiolle kansallisen tason ***ja soveltuvin osin alueellisen tason ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelunsa tilaa koskevat ajantasaiset tiedot. Jäsenvaltioiden toimittamien tietojen olisi sisällettävä ne osatekijät, joista jäsenvaltioiden on raportoitava Maailman terveysjärjestölle, jäljempänä ”WHO”, kansainvälisen terveyssäännöstön ([15]) mukaisesti. ***Nopea riskinarviointi ja kriisin lieventäminen edellyttävät oikea-aikaisten ja täydellisten tietojen saatavuutta. Toimien päällekkäisyyden ja toisistaan eroavien suositusten välttämiseksi olisi mahdollisuuksien mukaan laadittava standardoituja määritelmiä ja varmistettava unionin virastojen, WHO:n ja kansallisten virastojen välinen sujuva tietojenvaihto.*** Komission olisi puolestaan joka vuosi raportoitava Euroopan parlamentille ja neuvostolle ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelun ja suunnitelmien täytäntöönpanon tilanteesta ja saavutetusta edistymisestä unionin tasolla, mukaan luettuina korjaavat toimet, jotta varmistetaan kansallisten valmius- ja reagointisuunnitelmien riittävyys. Jotta voidaan tukea näiden suunnitelmien arviointia, jäsenvaltioissa olisi tehtävä EU-tarkastuksia koordinoidusti ECDC:n ja unionin virastojen kanssa. Suunnittelun olisi sisällettävä riittävä valmius etenkin ***kriittisen pitkäaikaishoidon ja*** yhteiskunnan kriittisten alojen, kuten ***maatalouden,*** energian, liikenteen, tiedonsiirron tai väestönsuojelun kannalta, jotka tukeutuvat kriisitilanteessa hyvin valmistautuneisiin, sukupuolisensitiivisiin kansanterveyden järjestelmiin, jotka puolestaan ovat riippuvaisia kyseisten alojen toiminnasta ja olennaisten palvelujen säilymisestä riittävällä tasolla. Zoonoositartunnasta johtuvan valtioiden rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapauksessa on tärkeää varmistaa terveydenhoito- ja eläinlääkintäalojen välinen yhteentoimivuus valmius- ja reagointisuunnittelun osalta.

([15]) Maailman terveysjärjestö. Kansainvälinen terveyssäännöstö (International Health Regulation – IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) Maailman terveysjärjestö. Kansainvälinen terveyssäännöstö (International Health Regulation – IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(8 a) Tämänhetkisestä covid-19-kriisistä saadut kokemukset ovat osoittaneet, että unionin tasolla tarvitaan lisää päättäväisiä toimia, joilla tuetaan jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja koordinointia etenkin naapurimaiden raja-alueiden välillä. Sen vuoksi sellaisten jäsenvaltioiden kansallisiin suunnitelmiin, joilla on yhteinen raja vähintään yhden muun jäsenvaltion kanssa, olisi sisällytettävä suunnitelmia, joilla parannetaan terveyskriiseihin valmistautumista, niiden ehkäisyä ja niihin reagointia naapurimaiden raja-alueilla muun muassa järjestämällä terveydenhuollon henkilöstölle pakollista rajat ylittävää koulutusta ja koordinointiharjoituksia potilaiden siirtämisen alalla. Komission olisi raportoitava säännöllisesti rajat ylittäviin kriiseihin valmistautumisen tilanteesta naapurialueilla.

Tarkistus 10

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(8 b) Myös etulinjan terveydenhuollon ammattilaisten rooli on tullut pandemian aikana esiin, koska he ovat olleet avainasemassa lääkkeiden saatavuuden ja hoidon jatkuvuuden varmistamisessa, moraalisen tuen tarjoamisessa ja luotettavan tiedon lähteenä väärää tietoa vastaan. Tulevia hätätilanteita varten on tarpeen lisätä terveydenhuollon ammattilaisten tietämystä vahvistamalla säännöt, jotka koskevat terveydenhuollon ja kansanterveyden alan työntekijöiden koulutusta. Heidät on myös ammattijärjestöjensä kautta otettava mukaan kansanterveyspolitiikan määrittelyyn ja digitaaliseen muutokseen, jotta voidaan parantaa terveydenhuoltojärjestelmien laatua ja tehokkuutta ja varmistaa järjestelmien kestävyys sen terveydenhuoltoa sekä sosiaalista ja alueellista yhteenkuuluvuutta koskevan työn kannalta, jota niissä tehdään.

Tarkistus 11

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(8 c) Terveyslukutaito on keskeisessä asemassa, kun halutaan ehkäistä rajat ylittävien uhkien vaikutusta ja auttaa väestöä ymmärtämään paremmin erilaisten uhkien vastatoimia ja riskinarviointia. Viimeisimmän saatavilla olevan näytön perusteella väestön käyttäytymisen parantamiseksi järjestettäviin terveysalan koulutuskampanjoihin pitäisi sisältyä yskimis- ja käsihygieniasta huolehtiminen, tarpeettomien lähikontaktien välttäminen henkilöihin, joilla on flunssan kaltaisia oireita, ja ihmisten ja villieläinten välisen suojaamattoman kontaktin välttäminen.

Tarkistukset 12 ja 248

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 d kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(8 d) Covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella tällä asetuksella olisi luotava vahvemmat koordinointivaltuudet unionin tasolla. Unionin laajuisen hätätilan julistaminen lisäisi koordinointia ja mahdollistaisi lääketieteellisten vastatoimien oikea-aikaisen kehittämisen, varastoinnin ja yhteiset hankinnat HERAn johdolla.

Tarkistus 13

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 e kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(8 e) Tällä asetuksella varmistetaan myös koordinoitu toiminta unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa, että sisämarkkinat toimivat moitteettomasti ja että perustarvikkeet, mukaan lukien lääkkeet ja henkilönsuojaimet, liikkuvat vapaasti.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 14

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 8 f kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(8 f) Terveydenhuollon logistiikkamekanismien olisi täytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1 a]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([1 b]) erityiset oikeudelliset vaatimukset.

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

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistukset 15 ja 249

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(9) Koska rajat ylittävät vakavat terveysuhkat eivät pysähdy unionin rajoille, lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta olisi ulotettava koskemaan myös Euroopan vapaakauppaliiton maita ***ja*** unionin ehdokasmaita sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti. Myös yhteishankintasopimusta, jossa määritellään päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklan nojalla perustettua yhteishankintamenettelyä koskevat käytännön järjestelyt, olisi muutettava sisällyttämällä siihen yksinoikeuslauseke, joka koskee yhteishankintamenettelyyn osallistuvien maiden neuvotteluja ja hankintoja, jotta voidaan parantaa koordinointia EU:ssa. Komission olisi varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto niiden tahojen, jotka järjestävät toimia tämän asetuksen nojalla perustettujen eri mekanismien mukaisesti, ja lääketieteellisten vastatoimien hankintaan ja varastointiin liittyvien unionin muiden rakenteiden välillä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU ([16]) mukainen strateginen rescEU-valmiusvarasto.	(9) Koska rajat ylittävät vakavat terveysuhkat eivät pysähdy unionin rajoille, ***unionin olisi omaksuttava tällaisten uhkien torjuntaan koordinoitu lähestymistapa, jolle on ominaista solidaarisuus ja vastuullisuus.*** Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta olisi ***siksi*** ulotettava koskemaan myös Euroopan vapaakauppaliiton maita, unionin ehdokasmaita***, Andorran ruhtinaskuntaa, Monacon ruhtinaskuntaa, San Marinon tasavaltaa ja Vatikaanivaltiota*** sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti. ***Lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta vahvistaisi osallistuvien maiden neuvotteluasemaa, parantaisi toimitusvarmuutta ja varmistaisi lääketieteellisten vastatoimien tasapuolisen saatavuuden. Yhteishankintamenettelyissä, myös HERAn koordinoimissa ostoissa ja asiaan liittyvissä hätätilanteen rahoitusohjelmissa, kuten rescEU:ssa, olisi noudatettava tiukkoja avoimuusvaatimuksia, jotka koskevat myös kunkin osallistuvan maan tilaaman ja sille toimitetun tarkan määrän sekä osallistuvien maiden vastuita koskevien yksityiskohtien ilmoittamista.*** Myös yhteishankintasopimusta, jossa määritellään päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklan nojalla perustettua yhteishankintamenettelyä koskevat käytännön järjestelyt, olisi muutettava sisällyttämällä siihen yksinoikeuslauseke, joka koskee yhteishankintamenettelyyn osallistuvien maiden neuvotteluja ja hankintoja, jotta voidaan parantaa koordinointia EU:ssa. ***Yksinoikeuslausekkeen olisi tarkoitettava sitä, että yhteishankintamenettelyyn osallistuvat maat eivät neuvottele ja allekirjoita rinnakkaisia sopimuksia valmistajien kanssa, ja lausekkeessa olisi myös määritettävä selkeät seuraukset, joita näin tekeville maille aiheutuu.*** Komission olisi varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto niiden tahojen, jotka järjestävät toimia ***ja osallistuvat niihin*** tämän asetuksen nojalla perustettujen eri mekanismien mukaisesti, ja lääketieteellisten vastatoimien hankintaan ja varastointiin liittyvien unionin muiden rakenteiden välillä, kuten ***kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetun neuvoston asetuksen mukaisesti hyväksytyt toimenpidepuitteet ja*** Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU ([16]) mukainen strateginen

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Komission teksti	*Tarkistus*
	rescEU-valmiusvarasto. ***Jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että kriittisten lääketieteellisten tuotteiden varannot ovat riittävät, jotta voidaan torjua kriittisten tuotteiden pulan riskiä.***

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

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 a) Yhteishankintojen olisi perustuttava jaettuun vastuuseen ja oikeudenmukaiseen lähestymistapaan, johon kuuluvat kaikkien osapuolten oikeudet ja velvollisuudet. Selkeitä sitoumuksia olisi annettava ja noudatettava niin, että valmistajat huolehtivat sovituista tuotantomääristä ja viranomaiset ostavat ne varatut määrät, joista on sovittu.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 b) Kriisiaikoina komission olisi otettava käyttöön tilapäisiä toimia, jotta voidaan lievittää lääkepulaa ja helpottaa lääkkeiden liikkuvuutta jäsenvaltioiden välillä, mukaan lukien erilaisten pakkausmuotojen hyväksyminen, uudelleenkäyttömenettely, jonka avulla myyntiluvan haltijat voivat saada hyväksynnän toisessa jäsenvaltiossa, hyvää tuotantotapaa koskevien todistusten voimassaolon pidentäminen, pidemmät käyttöajat ja eläinlääkkeiden käyttö. Komission olisi seurattava tiukasti näiden toimien käyttöä varmistaakseen, ettei potilasturvallisuus vaarannu ja että lääkkeitä on saatavilla vaikeuksien tai lääkepulan varalta.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 c kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 c) Yhteishankinta olisi toteutettava avoimesti, oikea-aikaisesti ja tehokkaasti. Sitä koskevaa prosessia ja sen soveltamisalaa, tarjouskilpailua, eritelmiä, määräaikoja ja muodollisuuksia varten olisi määritettävä selkeät ja avoimet vaiheet. Olisi taattava, että yhteishankintaa edeltää alustava kuulemisvaihe, jossa sovelletaan eturistiriitoja ja tiedon epäsymmetriaa koskevia asianmukaisia suojatoimia ja johon asianomaiset toimijat osallistuvat, ja että viestintä on kaksisuuntaista koko menettelyn ajan.

Tarkistus 19

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 d kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 d) Komission olisi kiinnitettävä erityistä huomiota sen varmistamiseen, että 12 artiklassa tarkoitettu lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta kattaa myös harvinaislääkkeiden hankinnan.

Tarkistus 20

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 e kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 e) Jos käytetään yhteishankintaa, hankintamenettelyssä olisi otettava huomioon laadullisia kriteereitä, kuten valmistajan kyky varmistaa toimitusvarmuus terveyskriisin aikana ja hinta.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 21

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 f kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 f) Avoimuuden varmistamiseksi Euroopan parlamentin olisi valvottava yhteishankintamenettelyn mukaisesti tehtyjä sopimuksia. Komission olisi annettava parlamentille täydelliset, ajantasaiset ja tarkat tiedot meneillään olevista neuvotteluista ja annettava mahdollisuus tutustua tarjouskilpailuasiakirjoihin ja tehtyihin sopimuksiin.

Tarkistus 22

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 g kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 g) Jos lääketieteellisten vastatoimien ostamiseen ei ole käytetty yhteistä hankintamenettelyä, komission olisi kannustettava jäsenvaltioita vaihtamaan tietoja lääketieteellisten vastatoimien hinnoittelusta ja toimituspäivistä ja lisäämään avoimuutta ja mahdollistettava näin lääketieteellisten vastatoimien saatavuus jäsenvaltioille ja mahdollisuudet neuvotella niistä tasapuolisemmin ehdoin.

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 9 h kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(9 h) Yleiset vastatoimet ja kriisien lieventäminen olisi mahdollistettava käyttämällä kriisiaikoina muita mekanismeja. Tällaisia mekanismeja voisivat olla esimerkiksi unionin vientivalvontamekanismi, lääketieteellisten vastatoimien tuottamista koskevat tiiviimmät yhteistyösopimukset, osan unionin yhteisistä hankinnoista osoittaminen ennakkoon sekä vapaaehtoiset ja pakolliset teknologia-alan taitotietorenkaat ja yritysten väliset lisenssisopimukset, joilla olisi taattava vastatoimien saatavuus ihmisille, myös itäisen kumppanuuden maissa ja matalan ja keskitulotason maissa.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 10 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(10) Toisin kuin tartuntataudit, joiden jatkuvasta seurannasta huolehtii unionin tasolla ECDC, muut valtioiden rajat ylittävät potentiaalisesti vakavat terveysuhkat eivät nykyisin edellytä EU:n virastojen järjestelmällistä seurantaa. Tällaisiin uhkiin on näin ollen tarkoituksenmukaisempaa soveltaa riskiperusteista lähestymistapaa, jossa seurannasta huolehtivat jäsenvaltiot, ja käytettävissä olevia tietoja vaihdetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.	(10) Toisin kuin tartuntataudit, joiden jatkuvasta seurannasta huolehtii unionin tasolla ECDC, muut valtioiden rajat ylittävät potentiaalisesti vakavat terveysuhkat eivät nykyisin edellytä EU:n virastojen järjestelmällistä seurantaa. Tällaisiin uhkiin on näin ollen tarkoituksenmukaisempaa soveltaa riskiperusteista lähestymistapaa, jossa seurannasta huolehtivat jäsenvaltiot, ja käytettävissä olevia tietoja vaihdetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta. ***ECDC:n olisi kuitenkin voitava seurata tartuntatautien vaikutusta merkittäviin tarttumattomiin tauteihin, myös mielisairauksiin, ja arvioida seulonnan, diagnosoinnin, seurannan ja hoidon jatkuvuutta terveydenhuoltojärjestelmässä koordinoidusti ottaen huomioon olemassa olevat data-aineistot, välineet ja rekisterit.***

Tarkistukset 25 ja 250

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 11 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(11) Komission olisi lujitettava yhteistyötä ja toimintaa jäsenvaltioiden, ECDC:n, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ”EMA”, muiden unionin virastojen, tutkimusrakenteiden ja WHO:n kanssa, jotta voidaan paremmin torjua tartuntatauteja, esimerkiksi rokotteilla ehkäistävissä olevia tauteja, ja käsitellä muita terveysnäkökohtia, kuten mikrobilääkeresistenssiä.	(11) Komission ***ja etenkin HERAn*** olisi lujitettava yhteistyötä ja toimintaa jäsenvaltioiden, ECDC:n, Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ”EMA”, muiden unionin virastojen ***tai elinten***, tutkimusrakenteiden ja WHO:n kanssa, jotta voidaan ***yhteinen terveys -lähestymistavan avulla*** paremmin torjua tartuntatauteja, esimerkiksi rokotteilla ehkäistävissä olevia tauteja, ja käsitellä muita terveysnäkökohtia, kuten mikrobilääkeresistenssiä***, sekä muita merkittäviä tarttumattomia tauteja***. ***Terveyskriisien aikana olisi kiinnitettävä erityistä huomiota muiden sairauksien seulonnan, diagnosoinnin, seurannan ja hoidon jatkuvuuteen sekä kriisin mielenterveysvaikutuksiin ja väestön psykososiaalisiin tarpeisiin.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 12 kappale

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

Tarkistukset 27 ja 251

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 12 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(12 a) Jotta voidaan parantaa varhaista varautumista ja reagointia rajat ylittävien terveysuhkien syntymiseen, on ratkaisevan tärkeää, että tarvittavia lääketieteellisiä vastatoimia koskevat tiedot ovat jatkuvasti ja nopeasti saatavilla. Tästä syystä HERAn olisi perustettava unionin tasolla jäsenvaltioiden yksiköiden verkosto, joka tarjoaa ajantasaista tietoa kansallisista strategisista varmuusvarastoista, lääketieteellisten vastatoimien saatavuudesta sekä lääkkeiden, olennaisten terveydenhoitotuotteiden ja diagnostisten testien varastoista, ja käytettävä ja koordinoitava sitä. On vahvistettava käytettävissä olevia strategisia varmuusvarastoja ja lääketieteellisiä vastatoimia koskevaa koordinointia ja tietojen vaihtoa jäsenvaltioiden kanssa, jotta voidaan parantaa sellaisten mahdollisten tietojen keräämistä, mallintamista ja käyttöä, joiden avulla unionissa voidaan antaa varhaisvaroitusilmoituksia.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 28

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 13 kappale

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 kappale

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

Tarkistukset 30 ja 252

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(14 a) Jäsenvaltioiden, komission, erityisesti HERAn, ja unionin virastojen olisi yhteinen terveys -lähestymistapaa soveltaessaan yksilöitävä sekä tartuntatautien että tarttumattomien tautien alan tunnustettuja kansanterveysorganisaatioita ja -asiantuntijoita sekä muita eri alojen asiaan liittyviä sidosryhmiä, jotka voisivat olla avuksi reagoitaessa terveysuhkiin unionin tasolla. Tällaiset asiantuntijat ja sidosryhmät, mukaan lukien kansalaisyhteiskunnan järjestöt, olisi otettava jäsennellysti mukaan kaikkiin kriisitoimiin, ja niiden olisi tuettava päätöksentekomenettelyjä. Kansallisten viranomaisten olisi tarvittaessa myös kuultava ja otettava tämän asetuksen täytäntöönpanoon mukaan potilasjärjestöjen sekä sosiaali- ja terveydenhuollon alan kansallisia työmarkkinaosapuolten edustajia. On keskeisen tärkeää, että sidosryhmien osallistumista koskevia avoimuus- ja eturistiriitasääntöjä noudatetaan kaikilta osin.

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 14 b kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(14 b) Vihreitä kaistoja olisi harkittava asianmukaisena välineenä ainoastaan kansanterveysuhkaksi julistetuissa pandemiatilanteissa, jos niillä pyritään varmistamaan, että välttämättömät tavarat, lääketieteelliset vastatoimet ja rajatyöntekijät liikkuvat vapaasti ja turvallisesti sisämarkkinoilla. Vihreiden kaistojen käyttöönotto tällaisissa tilanteissa ei saisi vaikuttaa asiaa koskeviin perussopimusten määräyksiin tai rajatarkastuksia koskevaan lainsäädäntöön.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(15 a) Komission olisi varmistettava, että kun hätätila julistetaan, jäsenvaltioiden sairaaloissa olevien potilaspaikkojen määrä sekä jäsenvaltioissa tehohoitoyksiköissä käytössä olevien potilaspaikkojen määrä ovat tiedossa, jotta potilaita voidaan siirtää rajojen yli.

Tarkistus 33

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 16 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(16 a) Olisi myös varmistettava säännöllinen vuoropuhelu ja tietojenvaihto viranomaisten, teollisuuden, lääkkeiden toimitusketjun asiaankuuluvien yksikköjen sekä terveydenhuollon ammattilaisten ja potilasjärjestöjen välillä, jotta voidaan aloittaa varhaisessa vaiheessa keskustelut odotettavissa olevista mahdollisista vakavista rajat ylittävistä terveysuhkista markkinoilla vaihtamalla tietoja odotettavissa olevista toimitusrajoituksista tai tuomalla esiin erityisiä kliinisiä tarpeita, mikä mahdollistaa paremman koordinoinnin, synergiavaikutukset ja tarvittaessa asianmukaisen reagoinnin.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 34

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(17) Epäyhtenäinen viestintä yleisölle ja sidosryhmille, kuten ***terveydenhuoltoalan*** ammattilaisille, voi heikentää toimenpiteiden tehokkuutta kansanterveyden kannalta ja aiheuttaa haittaa talouden toimijoille. Terveysturvakomiteassa asianomaisten alaryhmien tuella yhteensovitettuihin toimenpiteisiin olisi sen vuoksi sisällyttävä nopea tietojenvaihto viestinnästä ja strategioista ja viestintään liittyvien haasteiden käsittely riskejä ja kriisiä koskevan viestinnän yhteensovittamiseksi perusteellisen ja riippumattoman kansanterveydelle aiheutuvien riskien arvioinnin perusteella kansalliset tarpeet ja olosuhteet huomioon ottaen. Tämän tietojenvaihdon tarkoituksena on tukea yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen viestien selkeyden ja johdonmukaisuuden seurantaa. Koska tämän tyyppiset kriisit ovat luonteeltaan monialaisia, koordinointi olisi varmistettava myös muiden tahojen, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä (EU) 2019/420 ([17]) perustetun unionin pelastuspalvelumekanismin kanssa.	(17) Epäyhtenäinen viestintä yleisölle ja sidosryhmille, kuten ***terveydenhuolto- ja kansanterveysalan*** ammattilaisille, voi heikentää toimenpiteiden tehokkuutta kansanterveyden kannalta ja aiheuttaa haittaa talouden toimijoille. Terveysturvakomiteassa asianomaisten alaryhmien tuella yhteensovitettuihin toimenpiteisiin olisi sen vuoksi sisällyttävä nopea tietojenvaihto viestinnästä ja strategioista ja viestintään liittyvien haasteiden käsittely riskejä ja kriisiä koskevan viestinnän yhteensovittamiseksi ***kokonaisvaltaisen,*** perusteellisen ja riippumattoman kansanterveydelle aiheutuvien riskien arvioinnin perusteella kansalliset ***ja alueelliset*** tarpeet ja olosuhteet huomioon ottaen. ***Jäsenvaltioissa, joissa alueilla on toimivaltaa terveydenhoitoalalla, asianomaisten alueiden olisi toimitettava kyseiset tiedot.*** Tämän tietojenvaihdon tarkoituksena on tukea yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen viestien selkeyden ja johdonmukaisuuden seurantaa***. Jäsenvaltioille ja terveydenhuollon ammattilaisille antamien suositustensa mukaisesti ECDC:n olisi laajennettava viestintätoimintaansa, jotta se käsittää myös suuren yleisön, perustamalla verkkoportaali todennettujen tietojen jakamiseksi ja disinformaation torjumiseksi ja hallinnoimalla sitä***. Koska tämän tyyppiset kriisit ovat luonteeltaan monialaisia, koordinointi olisi varmistettava myös muiden tahojen, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä (EU) 2019/420 ([17]) perustetun unionin pelastuspalvelumekanismin kanssa.
([17]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EU) 2019/420, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2019, unionin pelastuspalvelumekanismista annetun päätöksen N:o 1313/2013/EU muuttamisesta (EUVL L 77 I, 20.3.2019, s. 1).	([17]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EU) 2019/420, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2019, unionin pelastuspalvelumekanismista annetun päätöksen N:o 1313/2013/EU muuttamisesta (EUVL L 77 I, 20.3.2019, s. 1).

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistukset 35 ja 253

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(18) Päätöksessä 1082/2013/EU säädettyä kansanterveysuhkien toteamista ja tällaisen toteamisen oikeudellisia vaikutuksia olisi laajennettava. Tämän vuoksi tässä asetuksessa olisi annettava komissiolle mahdollisuus todeta kansanterveysuhka virallisesti unionin tasolla. Tällaisen uhkan toteamiseksi komission olisi perustettava riippumaton neuvoa-antava komitea, joka tarjoaa asiantuntemusta siitä, onko tietty uhka unionin tasoinen kansanterveysuhka, ja neuvoo kansanterveydellisissä vastatoimissa ja tällaisen uhkan toteamisessa päättyneeksi. Neuvoa-antavan komitean olisi koostuttava riippumattomista asiantuntijoista, jotka komissio valitsee esiintyvän uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta, sekä ECDC:n, EMAn ja unionin muiden elinten tai virastojen edustajista tarkkailijoina. Kun kansanterveysuhka todetaan unionin tasolla, saadaan perusta lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita ***koskevien toiminnallisten kansanterveystoimenpiteiden käyttöönotolle*** ja joustavia mekanismeja lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen, hankkimiseen, hallinnointiin ja käyttöönottoon ja voidaan aktivoida ECDC:n tuki, jolloin voidaan koota ja ottaa käyttöön taudinpurkauksessa toimivia avustusryhmiä, jotka tunnetaan ”EU:n terveysalan erityistyöryhmänä”.	(18) Päätöksessä 1082/2013/EU säädettyä kansanterveysuhkien toteamista ja tällaisen toteamisen oikeudellisia vaikutuksia olisi laajennettava. Tämän vuoksi tässä asetuksessa olisi annettava komissiolle mahdollisuus todeta kansanterveysuhka virallisesti unionin tasolla. Tällaisen uhkan toteamiseksi komission olisi perustettava riippumaton neuvoa-antava komitea, joka tarjoaa asiantuntemusta siitä, onko tietty uhka unionin tasoinen kansanterveysuhka, ja neuvoo kansanterveydellisissä vastatoimissa ja tällaisen uhkan toteamisessa päättyneeksi. Neuvoa-antavan komitean olisi koostuttava riippumattomista asiantuntijoista, ***terveydenhuolto- ja hoiva-alan työntekijöiden, kuten sairaanhoitajien ja lääkäreiden, edustajista sekä kansalaisyhteiskunnan edustajista,*** jotka komissio valitsee esiintyvän uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta, sekä ECDC:n, EMAn***, HERAn*** ja unionin muiden elinten tai virastojen edustajista tarkkailijoina. ***Kaikkien neuvoa-antavan komitean jäsenten olisi annettava ilmoitukset sidonnaisuuksistaan. Neuvoa-antavan komitean olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä kansallisten neuvoa-antavien elinten kanssa.*** Kun kansanterveysuhka todetaan unionin tasolla, saadaan perusta***, jonka nojalla voidaan ottaa käyttöön*** lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita ***koskevia toiminnallisia kansanterveystoimenpiteitä, unionin vientivalvontamekanismeja*** ja joustavia mekanismeja lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen, hankkimiseen, hallinnointiin ja käyttöönottoon ***HERAn kautta*** ja voidaan aktivoida ECDC:n tuki, jolloin voidaan koota ja ottaa käyttöön taudinpurkauksessa toimivia avustusryhmiä, jotka tunnetaan ”EU:n terveysalan erityistyöryhmänä”. ***Kansanterveysuhkan toteaminen voi johtaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetussa neuvoston asetuksessa tarkoitettujen puitteiden käyttöönottoon. Puitteiden olisi oltava toiminnassa alustavasti kuuden kuukauden ajan, ja kausi olisi voitava uusia niin pitkäksi aikaa kuin kansanterveysuhka on olemassa.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(20) Rajat ylittävää vakavaa terveysuhkaa vastaava tapahtuma, jolla on todennäköisesti merkitystä koko Euroopan kannalta, edellyttäisi, että asianomaiset jäsenvaltiot toteuttavat koordinoidusti erityisiä valvontatoimenpiteitä tai kontaktien jäljitystoimenpiteitä tartunnan jo saaneiden ja riskille altistuneiden henkilöiden tunnistamiseksi. Tämä yhteistyö saattaa edellyttää, että kontaktien jäljitystoimenpiteiden piiriin välittömästi kuuluvat jäsenvaltiot vaihtavat järjestelmän avulla henkilötietoja, myös arkaluonteisia terveystietoja ja tietoja tapauksista, joissa tartunta ihmiseen on vahvistettu tai sitä epäillään. Jäsenvaltioiden välisessä terveyttä koskevien henkilötietojen vaihdossa on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ([18]) 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaa.	(20) Rajat ylittävää vakavaa terveysuhkaa vastaava tapahtuma, jolla on todennäköisesti merkitystä koko Euroopan kannalta, edellyttäisi, että asianomaiset ***tai mahdollisesti asianomaiset*** jäsenvaltiot toteuttavat koordinoidusti erityisiä valvontatoimenpiteitä tai kontaktien jäljitystoimenpiteitä tartunnan jo saaneiden ja riskille altistuneiden henkilöiden tunnistamiseksi. Tämä yhteistyö saattaa edellyttää, että kontaktien jäljitystoimenpiteiden piiriin välittömästi kuuluvat jäsenvaltiot vaihtavat järjestelmän avulla henkilötietoja, myös arkaluonteisia terveystietoja ja tietoja tapauksista, joissa ***taudin tai infektion*** tartunta ihmiseen on vahvistettu tai sitä epäillään. Jäsenvaltioiden välisessä terveyttä koskevien henkilötietojen vaihdossa on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 ([18]) 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaa.
([18]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).	([18]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 21 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(21) Yhteistyötä kolmansien maiden ja kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen kanssa olisi edistettävä. Erityisen tärkeää on varmistaa tietojenvaihto WHO:n kanssa tämän asetuksen nojalla toteutetuista toimenpiteistä. Tehostettua yhteistyötä tarvitaan myös, jotta voidaan tukea EU:n sitoutumista terveydenhuoltojärjestelmille annettavan tuen ja kumppaneiden valmius- ja reagointivalmiuksien vahvistamiseen. Kansainvälisten yhteistyösopimusten tekeminen kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n, kanssa voisi olla unionin edun mukaista rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista seuranta- ja varoitusjärjestelmien avulla saatavien tietojen vaihdon edistämiseksi. Unionin toimivallan rajoissa tällaisiin sopimuksiin voisi tarvittaessa sisältyä kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen osallistuminen epidemiologiseen seurantaverkostoon ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, valmius- ja reagointikapasiteettiin ja näiden suunnitteluun liittyvien hyvien käytäntöjen vaihtaminen, kansanterveysriskien arviointi ja toimenpiteiden koordinointiin liittyvä yhteistyö, mukaan lukien tutkimuksen muodossa tapahtuva reagointi.	(21) Yhteistyötä kolmansien maiden ja kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen kanssa olisi edistettävä. Erityisen tärkeää on varmistaa tietojenvaihto WHO:n kanssa tämän asetuksen nojalla toteutetuista toimenpiteistä. Tehostettua yhteistyötä tarvitaan myös, jotta voidaan tukea EU:n sitoutumista terveydenhuoltojärjestelmille annettavan tuen ja kumppaneiden valmius- ja reagointivalmiuksien vahvistamiseen. Kansainvälisten yhteistyösopimusten tekeminen kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n, kanssa voisi olla unionin edun mukaista rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista seuranta- ja varoitusjärjestelmien avulla saatavien tietojen vaihdon edistämiseksi. Unionin toimivallan rajoissa tällaisiin sopimuksiin voisi tarvittaessa sisältyä kolmansien maiden tai kansainvälisten järjestöjen osallistuminen epidemiologiseen seurantaverkostoon***, kuten Euroopan tautienseurantajärjestelmään (TESSy),*** ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, valmius- ja reagointikapasiteettiin ja näiden suunnitteluun liittyvien hyvien käytäntöjen vaihtaminen, kansanterveysriskien arviointi ja toimenpiteiden koordinointiin liittyvä yhteistyö, mukaan lukien tutkimuksen muodossa tapahtuva reagointi. ***Komission ja jäsenvaltioiden olisi aktiivisesti edistettävä sellaisen pandemiavalmiutta ja -torjuntaa koskevan WHO:n puitesopimuksen tekemistä, jossa vahvistetaan pandemiavalmiuden ja -torjunnan periaatteet ja painopisteet. Tällaisella puitesopimuksella olisi helpotettava kansainvälisen terveyssäännöstön (2005) ([1 a]) täytäntöönpanoa ja tuettava kansainvälisen terveysalan verkoston vahvistamista sekä parannettava yhteistyötä tulevien pandemioiden varhaisessa havaitsemisessa ja ehkäisyssä sekä niihin reagoimisessa ja sopeutumisessa.***

([1 a]) Maailman terveysjärjestön laatima kansainvälinen terveyssäännöstö (2005), kolmas painos saatavilla osoitteessa https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 38

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 22 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(22) Tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten tehtävässä henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava ***asetusta (EU) 2016/679*** ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725 ([19]). Etenkin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan olisi tarjottava erityiset takeet, joiden avulla varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen vaihto jäsenvaltioiden kansallisella tasolla toteuttamia kontaktien jäljitystoimenpiteitä varten. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään sisältyy tältä osin viestitoiminto, jossa henkilötietoja, mukaan lukien yhteys- ja terveystietoja, voidaan välittää kontaktien ***jäljityksen*** osallistuville asiaankuuluville viranomaisille.	(22) ***Terveystietojen arkaluonteisuuden vuoksi jäsenvaltioiden, komission ja unionin virastojen olisi turvattava ja taattava se, että tietojen käsittelytoimissa noudatetaan yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa vahvistettuja tietosuojaperiaatteita.*** Tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten tehtävässä henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava ***tietosuoja-asetusta*** ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725 ([19]). Etenkin varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnan olisi tarjottava erityiset takeet, joiden avulla varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen vaihto jäsenvaltioiden kansallisella tasolla toteuttamia kontaktien jäljitystoimenpiteitä varten. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään sisältyy tältä osin viestitoiminto, jossa henkilötietoja, mukaan lukien yhteys- ja terveystietoja, voidaan välittää kontaktien ***jäljitykseen*** osallistuville asiaankuuluville viranomaisille. ***Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725 olisi noudatettava tiukasti ja kyseisessä asetuksessa säädetyt asianmukaiset tekniset ja organisatoriset turvatoimet olisi otettava käyttöön.***

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

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 25 kappale

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 40

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 kappale

Komission teksti	*Tarkistus*
(28) Jotta voidaan varmistua kansallisten valmiussuunnitelmien täytäntöönpanotilanteesta ja niiden johdonmukaisuudesta unionin suunnitelmaan nähden, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti kansallisen tason valmius- ja reagointisuunnittelun ***arviontiin tarkoitettujen tarkastusten menettelyiden***, ***standardien*** ja ***kriteerien osalta***. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ([21]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.	(28) Jotta voidaan ***täydentää tämän asetuksen tiettyjä osia ja jotta voidaan*** varmistua kansallisten ***ja alueellisten*** valmiussuunnitelmien täytäntöönpanotilanteesta ja niiden johdonmukaisuudesta unionin suunnitelmaan nähden, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti ***seuraavien näkökohtien osalta: epidemiologisen seurannan verkoston toiminnan piiriin kuuluvien tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien luettelon laatiminen ja päivittäminen; tällaisten epidemiologisen seurannan verkoston alaisuuteen kuuluvien tartuntatautien ja erityisten terveysnäkökohtien sekä tarvittaessa tilapäisessä seurannassa olevien muiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien tapausmäärittelyjen hyväksyminen; vaatimukset, jotka ovat tarpeen sen varmistamiseksi, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminta ja tietojen käsittely ovat asiaan liittyvien asetusten mukaisia; sellaisten asianmukaisten terveystietojen luettelon laatiminen ja päivittäminen, joita kerätään ihmisen valvonnassa automaattisesti digitaalisella alustalla; seurantajärjestelmän toiminta sekä*** kansallisen ***ja alueellisen*** tason valmius- ja reagointisuunnittelun ***arviointiin tarkoitettuja tarkastuksia koskevat menettelyt***, ***standardit*** ja ***kriteerit***. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa ([21]) vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

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

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 41

Ehdotus asetukseksi

Johdanto-osan 28 a kappale (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	(28 a) Komission olisi epidemiologisen seurannan verkoston piiriin kuuluvia tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveyskysymyksiä koskevan luettelon laatimisen ja päivittämisen sekä tällaisen verkoston toimintamenettelyjen, epidemiologisen seurantaverkoston kattamia tartuntatauteja ja erityisiä terveyskysymyksiä koskevien tapausmäärittelyjen ja tapauskohtaisessa seurannassa käytettävien tapausmäärittelyjen osalta hyväksyttävä delegoituja säädöksiä kiireellistä menettelyä noudattaen, jos tämä on tarpeen asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan uutuuteen tai vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioiden välillä.

Tarkistus 42

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta;	c) lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta ja yhteinen hallinnointi ja käyttöönotto;

Tarkistus 254

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) kiireelliset tutkimus- ja innovointisuunnitelmat, mukaan lukien kliinisten lääketutkimusten verkostot ja innovaatioalustat;

Tarkistus 43

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) kansallisten strategisten varmuusvarastojen verkosto ja käytettävissä olevat lääketieteelliset vastatoimet;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Tämän asetuksen täytäntöönpanoa tuetaan asiaankuuluvien unionin ohjelmien ja välineiden rahoituksella.	3. ***”Yhteinen terveys” – ja ”terveys kaikissa politiikoissa” -lähestymistapojen mukaisesti*** tämän asetuksen täytäntöönpanoa tuetaan asiaankuuluvien unionin ohjelmien ja välineiden rahoituksella. ***Unionin vahvistetut terveyspuitteet rajat ylittävin terveysuhkiin vastaamiseksi toimivat synergiassa muiden EU:n politiikkojen, ohjelmien ja rahastojen kanssa ja täydentävät niitä. Näitä ovat esimerkiksi EU4Health-ohjelma, Euroopan rakenne- ja investointirahastot (ERI-rahastot), Horisontti Eurooppa -puiteohjelma, Digitaalinen Eurooppa -ohjelma, rescEU-valmiusvarasto, Euroopan sosiaalirahasto plus, hätätilanteen tukiväline ja sisämarkkinaohjelma.***

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Asetuksella varmistetaan, että muiden vakavien sairauksien diagnosointi, niihin liittyvät terveystoimet tai niihin liittyvä hoito eivät keskeydy tulevien terveyttä uhkaavien hätätilanteiden seurauksena.

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi

1 artikla – 3 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 b. Tämän asetuksen täytäntöönpanossa on kunnioitettava täysimääräisesti henkilöiden ihmisarvoa sekä perusoikeuksia ja -vapauksia.

Tarkistus 243

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 1 kohta – a alakohta – i alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
i) tartuntataudit;	i) tartuntataudit***, mukaan lukien alkuperältään zoonoottiset tartuntataudit***;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Tätä asetusta sovelletaan myös tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien ***epidemiologiseen*** seurantaan.	2. Tätä asetusta sovelletaan myös tartuntatautien ***epidemiologiseen seurantaan, tällaisten tautien merkittäviin tarttumattomiin tauteihin kohdistuvien vaikutusten seurantaan*** ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien***, kuten mielenterveysongelmien sekä muiden sairauksien seulonnan, diagnosoinnin, seurannan ja hoidon viivästymisestä aiheutuvien vaikutusten,*** seurantaan.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Tällä asetuksella edistetään kansainvälisen terveyssäännöstön täytäntöönpanoa, vähennetään hallinnollista taakkaa ja päällekkäisiä resursseja sekä vahvistetaan covid-19-pandemian yhteydessä paljastuneita puutteita kansanterveysuhkien ehkäisyssä, niihin varautumisessa ja reagoimisessa.

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 4 kohta

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 5 kohta

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

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Jäsenvaltioilla on oikeus pitää voimassa tai ottaa käyttöön muitakin järjestelyjä, menettelyjä ja toimenpiteitä omissa kansallisissa järjestelmissään tämän asetuksen soveltamisalalla, mukaan lukien järjestelyt, joista määrätään olemassa olevissa tai tulevissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa tai yleissopimuksissa, edellyttäen, että sellaiset lisäjärjestelyt, -menettelyt ja -toimenpiteet eivät haittaa tämän asetuksen soveltamista.	6. Jäsenvaltioilla on oikeus pitää voimassa tai ottaa käyttöön muitakin järjestelyjä, menettelyjä ja toimenpiteitä omissa kansallisissa järjestelmissään tämän asetuksen soveltamisalalla, mukaan lukien järjestelyt, joista määrätään olemassa olevissa tai tulevissa kahden- tai monenvälisissä sopimuksissa tai yleissopimuksissa, edellyttäen, että sellaiset lisäjärjestelyt, -menettelyt ja -toimenpiteet eivät haittaa tämän asetuksen soveltamista. ***Unioni kehottaa laatimaan WHO:n puitesopimuksen pandemiavalmiutta ja -torjuntaa varten. Sopimuksen olisi oltava sellainen, että sillä edistetään vuoden 2005 kansainvälisen terveyssäännöstön ([1 a]) täytäntöönpanoa ja korjataan covid-19-kriisin aikana havaittuja säännöstön puutteita.***
	([1 a]) Maailman terveysjärjestö. Kansainvälinen terveyssäännöstö (International Health Regulation – IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi

2 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Tätä asetusta sovelletaan tapauksen mukaan myös alueellisiin toimivaltaisiin viranomaisiin, järjestelmiin ja ohjelmiin tämän asetuksen soveltamisalalla.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 255

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 1 alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	-1) ”kansanterveysuhkalla” unionin tason kansanterveysuhkaa, jonka komissio toteaa neuvoa-antavan komitean lausunnon perusteella tämän asetuksen 23 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3) ”kontaktien jäljityksellä” toimenpiteitä sellaisten henkilöiden ***jäljittämiseksi***, jotka ovat altistuneet rajat ylittävän vakavan terveysuhkan lähteelle ja jotka ovat vaarassa ***sairastua*** tai jotka ovat sairastuneet, joko manuaalisesti tai muilla teknisillä välineillä;	3) ”kontaktien jäljityksellä” toimenpiteitä sellaisten henkilöiden ***tunnistamiseksi, arvioimiseksi ja hallinnoimiseksi***, jotka ovat altistuneet rajat ylittävän vakavan terveysuhkan lähteelle ja jotka ovat vaarassa ***saada tai välittää tartunnan*** tai jotka ovat sairastuneet ***tartuntatautiin***, joko manuaalisesti tai muilla teknisillä välineillä***, ainoana tarkoituksenaan tunnistaa nopeasti mahdolliset uudet tartunnan saaneet henkilöt, jotka ovat voineet joutua kosketuksiin olemassa olevien tapausten kanssa, jotta voidaan vähentää taudin leviämistä edelleen***;

Tarkistus 54

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 4 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4) ”epidemiologisella seurannalla” tartuntatauteja ***ja niihin*** liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia koskevien tietojen järjestelmällistä keräämistä, tallennusta, analysointia, tulkintaa ja levittämistä;	4) ”epidemiologisella seurannalla” tartuntatauteja***, tällaisten tautien merkittäville tarttumattomille taudeille, kuten mielenterveyteen liittyville sairauksille, aiheuttamien vaikutusten seurantaa sekä tauteihin*** liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia koskevien tietojen järjestelmällistä keräämistä, tallennusta, analysointia, tulkintaa ja levittämistä;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 55

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a) ”yhteinen terveys -lähestymistavalla” monialaista lähestymistapaa, jonka mukaan ihmisten terveys on yhteydessä eläinten terveyteen ja ympäristöön, minkä vuoksi terveysuhkien torjunnassa on otettava huomioon nämä kolme ulottuvuutta;

Tarkistus 56

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 5 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 b) ”terveys kaikissa politiikoissa -lähestymistavalla” minkä tahansa alan politiikan kehittämiseen, täytäntöönpanoon ja tarkistamiseen sovellettavaa lähestymistapaa, jossa otetaan huomioon päätösten vaikutukset terveyteen, etsitään synergioita ja pyritään välttämään, että kyseisellä politiikalla olisi haitallisia terveysvaikutuksia, jotta voidaan parantaa väestön terveyttä ja lisätä yhdenvertaisuutta terveysasioissa;

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	7 a) ”merkittävällä tarttumattomalla taudilla” asetuksen (EU) [ECDC-asetus, oikea viittaus lisätään] 2 artiklan 4 a kohdassa määriteltyä tautia;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 8 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
8) ”lääketieteellisellä vastatoimella” ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ([23]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 ([24]), tai muita tavaroita tai palveluja, joiden tarkoituksena on ***valmistautua*** ja ***reagoida*** rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan.	8) ”lääketieteellisellä vastatoimella” ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ([23]) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 ([24]), tai muita tavaroita tai palveluja, joiden tarkoituksena on ***helpottaa diagnosointia*** ja ***hoitoa*** rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan ***valmistautumisen ja reagoinnin yhteydessä***.
([23]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).	([23]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).
([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).	([24]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

Tarkistus 59

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 a) ”Kansainvälisellä terveyssäännöstöllä” Maailman terveysjärjestön vuonna 2005 hyväksymiä kansainvälisiä terveyssääntöjä;

Tarkistus 60

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 b) ”lääkinnällisellä laitteella” sekä asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 1 alakohdassa määriteltyä lääkinnällistä laitetta luettuna yhdessä mainitun asetuksen 1 artiklan 2 alakohdan ja 1 artiklan 6 kohdan a alakohdan kanssa että asetuksen (EU) 2017/746 2 artiklan 2 alakohdassa määriteltyä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 61

Ehdotus asetukseksi

3 artikla – 1 kohta – 8 c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	8 c) ”vihreillä kaistoilla” kuljettavia ja turvallisia kauttakulkukäytäviä, jotka turvaavat toimitusketjut tilanteessa, jossa pandemiatilanteessa on unionin tasolla julistettu kansanterveysuhka, varmistamalla, että välttämättömät tavarat, lääketieteelliset vastatoimet ja rajatyöntekijät voivat liikkua vapaasti ja turvallisesti sisämarkkinoilla noudattaen täysimääräisesti SEUT 77 artiklan 2 kohdan e alakohtaa.

Tarkistus 62

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Asianomaisten unionin virastojen edustajat osallistuvat terveysturvakomitean kokouksiin tarkkailijoina.

Tarkistus 63

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnittelun koordinointi yhteistyössä komission kanssa 10 artiklan mukaisesti;	b) jäsenvaltioiden ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelun koordinointi yhteistyössä komission ***ja asianomaisten unionin virastojen*** kanssa 10 artiklan mukaisesti;

Tarkistus 64

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) riski- ja kriisitiedottamisen sekä 21 artiklassa tarkoitettujen, rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia vastaan suunnattujen jäsenvaltioiden toimien koordinointi yhteistyössä komission kanssa;	c) riski- ja kriisitiedottamisen sekä 21 artiklassa tarkoitettujen, rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia vastaan suunnattujen jäsenvaltioiden toimien koordinointi yhteistyössä komission ***ja asianomaisten unionin virastojen*** kanssa;

Tarkistus 65

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) sellaisen vuotuisen toimintaohjelman hyväksyminen, jossa määritellään selkeästi sen painopisteet ja tavoitteet korkean tason työryhmässä ja teknisissä työryhmissä.

Tarkistus 66

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Terveysturvakomitean puheenjohtajana toimii komission edustaja. Terveysturvakomitea kokoontuu säännöllisesti ja tilanteen vaatiessa komission tai jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.	4. Terveysturvakomitean puheenjohtajana toimii komission edustaja***, jolla ei ole äänioikeutta***. Terveysturvakomitea kokoontuu säännöllisesti ja tilanteen vaatiessa komission tai jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.

Tarkistus 67

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Terveysturvakomitean ja komission jäsenet varmistavat, että asiaankuuluvia unionin virastoja, kansanterveyden asiantuntijoita, kansainvälisiä järjestöjä ja sidosryhmiä, myös terveydenhuollon ammattilaisia, kuullaan perusteellisesti.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 68

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 7 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	7 a. Euroopan parlamentti nimeää edustajat, jotka osallistuvat terveysturvakomitean työskentelyyn tarkkailijoina.

Tarkistus 69

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 7 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	7 b. Sekä poliittiseen että tekniseen työryhmään kuuluvien terveysturvakomitean jäsenten luettelo julkaistaan komission ja neuvoston verkkosivustoilla. Komitean jäsenillä ei saa olla sellaisia taloudellisia tai muita sidonnaisuuksia, jotka voisivat asettaa heidän puolueettomuutensa kyseenalaiseksi. He edistävät yleistä etua riippumattomasti ja antavat vuosittain ilmoituksen taloudellisista sidonnaisuuksistaan. Kaikki lääketeollisuuteen tai muuhun asiaan liittyvään alaan liittyvät suorat sidonnaisuudet on ilmoitettava komission ylläpitämään rekisteriin ja asetettava pyynnöstä yleisön saataville.

Tarkistus 70

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 7 c kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	7 c. Terveysturvakomitean työjärjestys, ohjeet, esityslistat ja pöytäkirjat on julkaistava komission verkkoportaalissa.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 256

Ehdotus asetukseksi

4 artikla – 7 d kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	7 d. Terveysturvakomitea toimii yhteistyössä terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta 16 päivänä syyskuuta 2021 annetulla komission päätöksellä perustetun HERAn johtokunnan kanssa sekä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetun neuvoston asetuksen mukaisesti perustettavan terveyskriisineuvoston kanssa. Näiden elinten välisellä koordinoinnilla on varmistettava kaikkien asianomaisten sidosryhmien, kuten sellaisten terveydenhuollon ammattilaisia edustavien järjestöjen, potilasjärjestöjen sekä teollisuuden ja toimitusketjun toimijoiden osallistuminen, joilla on tunnustettua kokemusta terveysturvakomiteaan, terveyskriisineuvostoon ja HERAn toimintaan liittyviltä aloilta. Eturistiriitoja ja avoimuutta koskevia 7 b ja 7 c kohdan säännöksiä sovelletaan myös tähän kohtaan. Komissio kutsuu Euroopan parlamentin edustajan terveyskriisineuvoston aktiiviseksi jäseneksi.

Tarkistus 71

Ehdotus asetukseksi

II luku – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
II VALMIUS- JA REAGOINTISUUNNITTELU	II ***EHKÄISY-,*** VALMIUS- JA REAGOINTISUUNNITTELU

Tarkistus 72

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Unionin valmius- ja reagointisuunnittelu	Unionin ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelu

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 73

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien unionin virastojen kanssa unionin terveyskriisi- ja pandemiasuunnitelman, jäljempänä ”unionin valmius- ja reagointisuunnitelma”, jotta voidaan tukea tehokasta ja koordinoitua reagointia rajat ylittäviin terveysuhkiin unionin tasolla.	1. Komissio laatii yhteistyössä jäsenvaltioiden ja asiaankuuluvien unionin virastojen kanssa ***ja WHO:n puitesopimuksen huomioon ottaen*** unionin terveyskriisi- ja pandemiasuunnitelman, jäljempänä ”unionin ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnitelma”, jotta voidaan tukea tehokasta ja koordinoitua reagointia rajat ylittäviin terveysuhkiin unionin tasolla.

Tarkistus 74

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Unionin valmius- ja reagointisuunnitelmalla täydennetään 6 artiklan mukaisesti laadittuja kansallisia valmius- ja reagointisuunnitelmia.	2. Unionin ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnitelmalla täydennetään 6 artiklan mukaisesti laadittuja kansallisia valmius- ja reagointisuunnitelmia.

Tarkistus 75

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Unionin valmius- ja reagointisuunnitelmaan on erityisesti sisällyttävä seuraavien seikkojen hallinnointia, kapasiteettia ja voimavaroja koskevia järjestelyjä:	3. Unionin ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnitelmaan on erityisesti sisällyttävä seuraavien seikkojen hallinnointia, kapasiteettia ja voimavaroja koskevia järjestelyjä:

Tarkistus 257

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) oikea-aikainen yhteistyö komission, jäsenvaltioiden ja unionin virastojen välillä;	a) oikea-aikainen yhteistyö komission, jäsenvaltioiden ja unionin virastojen ***ja elinten*** välillä;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 258

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) turvallinen tietojenvaihto komission, unionin virastojen ja jäsenvaltioiden välillä;	b) turvallinen tietojenvaihto komission, unionin virastojen ja ***elinten ja*** jäsenvaltioiden välillä;

Tarkistus 76

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) epidemiologinen seuranta ja yleinen seuranta;	c) epidemiologinen seuranta ja yleinen seuranta ***sekä merkittäviin tarttumattomiin tauteihin kohdistuvien tartuntatautien vaikutusten seuranta***;

Tarkistus 77

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) riski- ja kriisiviestintä;	e) ***terveydenhoitoalan ammattilaisille ja kansalaisille suunnattu*** riski- ja kriisiviestintä;

Tarkistus 78

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f a) lääkkeiden strategisen tuotantokapasiteetin kartoitus koko unionissa;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 79

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – f b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f b) kriittisten lääkkeiden, lääketieteellisten vastatoimien ja henkilönsuojainten unionin varaston perustaminen rescUE-ohjelman hätävaraston puitteissa;

Tarkistus 259

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – f c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f c) hätätilanteiden tutkimus- ja innovointinäkökohtiin liittyvän suunnitelman määräysten täytäntöönpano;

Tarkistus 80

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – g a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	g a) toimien käynnistämis- ja päättämiskriteerit;

Tarkistus 81

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – g b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	g b) terveydenhuoltopalvelujen, myös muiden tautien ja sairauksien seulonta, diagnosointi, seuranta ja hoito, jatkuvuuden varmistaminen terveyttä uhkaavien hätätilanteiden aikana;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 82

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – g c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	g c) sen varmistaminen, että kansalliset terveydenhuoltojärjestelmät ovat osallistavia ja tarjoavat yhtäläisen pääsyn terveyspalveluihin ja terveyteen liittyviin palveluihin ja että laadukkaita hoitoja on saatavilla viivytyksettä;

Tarkistus 83

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – g d alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	g d) riittävä ja tarvelähtöinen henkilöstömäärä;

Tarkistus 84

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 3 kohta – g e alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	g e) sen seuranta, onko terveydenhuollon ja sosiaalihuollon ammattilaisia varten suunniteltu riittäviä riskinarviointeja, valmiussuunnitelmia ja koulutuskursseja.

Tarkistus 85

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 4 kohta

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 86

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Unionin valmius- ja reagointisuunnitelmassa on myös esitettävä toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että sisämarkkinat toimivat normaalisti rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevissa tilanteissa.

Tarkistus 87

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Jotta unionin valmius- ja reagointisuunnitelman toimivuus voidaan varmistaa, komissio toteuttaa stressitestejä, harjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkasteluja yhdessä jäsenvaltioiden kanssa.	5. Jotta unionin ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnitelman toimivuus voidaan varmistaa, komissio toteuttaa stressitestejä, harjoituksia ja sekä toiminnan aikaisia että sen jälkeisiä tarkasteluja yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. ***Ehkäisy-, varautumis- ja reagointisuunnitelmassa otetaan huomioon terveysjärjestelmien tiedot ja kansallisella tai alueellisella tasolla kerättävät merkitykselliset tiedot.***

Tarkistus 88

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 5 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 a. Vastatakseen kansanterveysuhkiin komissio voi antaa unionin terveydenhuoltojärjestelmien tietoihin perustuvia suosituksia vähimmäisresursseista, joita tarvitaan muun muassa kunkin jäsenvaltion väestöön nähden riittävän laadukkaan yleisen perusterveydenhuollon tarjoamiseksi, myös mahdollisuudesta yhdistää resursseja unionin tasolla.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 89

Ehdotus asetukseksi

5 artikla – 5 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	5 b. Suunnitelmaa koskevat arvioinnit ja niitä mahdollisesti seuraavat korjaavat toimet julkistetaan ehkäisy-, varautumis- ja reagointisuunnittelun prosessin avoimuuden lisäämiseksi.

Tarkistus 90

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Kansalliset valmius- ja reagointisuunnitelmat	Kansalliset ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnitelmat

Tarkistukset 91 ja 260

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Valmistellessaan kansallisia valmius- ja reagointisuunnitelmia kunkin jäsenvaltion on toimittava koordinoidusti komission kanssa, jotta suunnitelma on johdonmukainen unionin valmius- ja reagointisuunnitelmaan nähden ja ***lisäksi*** ilmoitettava viipymättä komissiolle ja terveysturvakomitealle kaikista kansallisen suunnitelman merkittävistä muutoksista.	1. Valmistellessaan kansallisia ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnitelmia kunkin jäsenvaltion on ***kuultava potilasjärjestöjä, terveydenhuollon ammattilaisia edustavia järjestöjä, teollisuudenalan ja toimitusketjun sidosryhmiä ja kansallisia työmarkkinaosapuolia,*** toimittava koordinoidusti komission ***ja erityisesti terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen*** kanssa, jotta suunnitelma on johdonmukainen unionin ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnitelmaan nähden***, jonka on oltava 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen hallinnointia, kapasiteettia ja voimavaroja koskevien järjestelyjen mukainen, kansalliset varastointivaatimukset ja EU:n strategisten varantojen hallinnointi mukaan luettuina,*** ja ilmoitettava viipymättä komissiolle***, terveyskriisineuvostolle*** ja terveysturvakomitealle kaikista kansallisen suunnitelman merkittävistä muutoksista.

Tarkistus 92

Ehdotus asetukseksi

6 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Kansallisiin valmius- ja reagointisuunnitelmiin on sisällyttävä 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua hallinnointia koskevia järjestelyjä sekä samassa kohdassa tarkoitettuja kapasiteetteja ja voimavaroja koskevia tietoja.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 93

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Valmius- ja reagointisuunnittelusta raportointi	***Ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelusta raportointi

Tarkistukset 94 ja 261

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ***marraskuun 2021 loppuun mennessä*** ja sen jälkeen joka toinen vuosi raportti valmius- ja reagointisuunnittelustaan ja sen täytäntöönpanosta kansallisella tasolla.	1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ***ja asiaankuuluville unionin virastoille ja elimille kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulosta*** ja sen jälkeen joka toinen vuosi ***ajan tasalle saatettu*** raportti ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelustaan ja sen täytäntöönpanosta kansallisella ***ja tarvittaessa alueellisella ja rajat ylittävällä*** tasolla.

Tarkistus 95

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Raporttiin on sisällytettävä seuraavat tiedot:	***Raportin on oltava ytimekäs, sen on perustuttava yhteisiin indikaattoreihin, siinä on esitettävä yleiskatsaus jäsenvaltioissa toteutetuista toimista, ja siihen*** on sisällytettävä seuraavat tiedot:

Tarkistus 96

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) Maailman terveysjärjestölle kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisesti toimitetut terveydenhoitoalalle kansallisella tasolla määritetyt valmius- ja reagointisuunnittelua koskevat vaatimukset ja ajantasaiset tiedot niiden täytäntöönpanotilanteesta;	a) Maailman terveysjärjestölle kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisesti toimitetut terveydenhoitoalalle kansallisella ***ja tarvittaessa alueellisella*** tasolla määritetyt ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelua koskevat vaatimukset ja ajantasaiset tiedot niiden täytäntöönpanotilanteesta;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 97

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) niiden toimenpiteiden tai järjestelyjen kuvaus, joilla pyritään varmistamaan terveydenhoitoalan ja yhteiskunnan muiden hätätilanteissa kriittisten alojen välinen yhteentoimivuus;

Tarkistus 98

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	a b) sellaisten toiminnan jatkuvuussuunnitelmien, toimenpiteiden tai järjestelyjen kuvaus, joilla pyritään varmistamaan kriittisten palvelujen ja tuotteiden jatkuva toimittaminen;

Tarkistus 99

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) ***hätätilanteeseen*** varautumisen ***osatekijät***, erityisesti seuraavat;	b) ***tarvittaessa ajantasaiset tiedot hätätilanteiden ehkäisyn ja hätätilanteeseen*** varautumisen ***ja reagoinnin osatekijöistä***, erityisesti seuraavat;

Tarkistus 100

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
i) hallinto; mukaan lukien kansalliset politiikat ja lainsäädäntö, joihin ***hätätilanteeseen*** varautuminen on integroitu; ***hätätilanteeseen*** varautumista ja reagointia sekä siitä toipumista koskevat suunnitelmat; koordinointimekanismit;	i) hallinto; mukaan lukien kansalliset ***ja tapauksen mukaan alueelliset*** politiikat ja lainsäädäntö, joihin ***hätätilanteiden ehkäisy ja niihin*** varautuminen on integroitu; ***hätätilanteiden ehkäisyä ja niihin*** varautumista ja reagointia sekä siitä toipumista koskevat ***kansalliset ja tapauksen mukaan alueelliset ja rajat ylittävät*** suunnitelmat; koordinointimekanismit; ***kriittisen pitkäaikaisterveydenhuollon jatkuvuus;***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 101

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta – ii alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
ii) kapasiteetti; mukaan lukien riskien ja valmiuksien arviointi, jotta voidaan määrittää hätätilanteeseen varautumisen painopisteet; seuranta ja varhaisvaroitus, tiedonhallinta; diagnostisten palvelujen saatavuus hätätilanteissa; perustason turvalliset, sukupuolisensitiiviset terveys- ja pelastuspalvelut; riskiviestintä; tutkimuksen kehittäminen ja arvioinnit hätätilanteeseen varautumisen tietopohjaksi ja sen nopeuttamiseksi;	ii) kapasiteetti; mukaan lukien riskien ja valmiuksien arviointi, jotta voidaan määrittää hätätilanteeseen varautumisen painopisteet; seuranta ja varhaisvaroitus, tiedonhallinta; ***lääkkeiden tuotantokapasiteetti; lääketieteelliset vastatoimien varastot, mahdollisimman korkealaatuisten henkilösuojainten varastot mukaan luettuina;*** diagnostisten palvelujen***, välineiden ja lääkkeiden yhdenvertainen*** saatavuus hätätilanteissa; ***sisämarkkinoiden ja unionin strategisten lääkevarantojen kannalta merkitykselliset tiedot;*** perustason ***yhdenvertaiset, laadukkaat,*** turvalliset, sukupuolisensitiiviset terveys- ja pelastuspalvelut***, joissa otetaan huomioon niiden väestöryhmien tarpeet, joiden osalta riskit ovat suuremmat; muiden tautien ja sairauksien seulonnan, diagnosoinnin, seurannan ja hoidon jatkuvuus, erityisesti kriittisen pitkäaikaisterveydenhuollon osalta***; riskiviestintä; tutkimuksen kehittäminen ja arvioinnit hätätilanteeseen varautumisen tietopohjaksi ja sen nopeuttamiseksi;

Tarkistus 102

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta – iii alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
iii) resurssit; mukaan lukien hätätilanteeseen varautumisen rahoitus ja reagointiin tarkoitettu vararahoitus; logistiikkamekanismit ja terveyden kannalta välttämättömät tarvikkeet; ***sekä*** erityisesti hätätilanteisiin ***osoitetut,*** koulutetut ja varustetut henkilöresurssit; ja	iii) resurssit; mukaan lukien hätätilanteeseen varautumisen rahoitus ja reagointiin tarkoitettu vararahoitus; logistiikkamekanismit ja terveyden kannalta välttämättömät tarvikkeet; ***toimenpiteet kriittisen pitkäaikaisterveydenhuollon jatkuvuuden varmistamiseksi; terveydenhuolto- ja sosiaalipalvelut, joille on osoitettu asianmukaiset*** erityisesti hätätilanteisiin ***tarkoitetut*** koulutetut ja varustetut henkilöresurssit;

Tarkistus 103

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta – iii a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	iii a) strategiset varastot: kunkin jäsenvaltion on annettava tiedot lääketieteellisten vastatoimien ja muiden 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen uhkien hallintaan tarvittavien keskeisten lääkkeiden ja kriittisten lääkinnällisten laitteiden määrästä ja saatavuudesta sekä valmiuksista niiden säilytykseen ja varastointiin. Jotta toimintavalmius olisi suurempi, varastointi on suoritettava asutuskeskuksia lähimmissä ja esteettömimmissä laitoksissa vaarantamatta syrjäisillä, maaseutu- ja syrjäisimmillä alueilla asuvien ihmisten osalta niiden tuotteiden saatavuutta, jotka täyttävät tarvittavat vaatimukset palvelun tarjoamiseksi lääkkeisiin, lääkinnällisiin laitteisiin ja muihin lääketieteellisiin vastatoimiin sovellettavien säännösten ([1 b]) mukaisesti; ja

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

Tarkistus 104

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) asiaan liittyvien kumppaneiden kuuleminen, jonka tarkoituksena on varmistaa, että riskinarviointi, ennaltaehkäisy, valmius- ja reagointisuunnitelmat ja niiden täytäntöönpano ovat laajalti jaettua ja tuettua ja noudattavat sovellettavaa työlainsäädäntöä ja työehtosopimuksia;

Tarkistus 105

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c b) tiedot täytäntöönpanossa havaituista puutteista ja mahdollisista korjaavista toimista, joita jäsenvaltiot toteuttavat valmius- ja reagointivalmiuksiensa parantamiseksi.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 106

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Raporttiin on sisällytettävä, ***kun se on merkityksellistä***, ***unionin*** ja ***kansallisten suunnitelmien mukaisia alueiden välisiä valmius-*** ja ***reagointitekijöitä***, jotka ***kattavat erityisesti olemassa olevan kapasiteetin***, ***resurssit*** ja ***koordinointimekanismit naapurialueilla***.	***Niiden jäsenvaltioiden, jotka jakavat maarajan vähintään yhden muun jäsenvaltion kanssa, raportteihin*** on sisällytettävä ***naapurialueiden kanssa rajat ylittävät***, ***alueiden ja alojen väliset ehkäisy-***, ***valmius-*** ja ***reagointisuunnitelmat, joihin sisältyvät koordinointimekanismit kaikille a, b*** ja ***c alakohdan mukaisille tekijöille, rajat ylittävä koulutus ja parhaiden käytäntöjen jakaminen terveydenhuoltohenkilöstölle sekä koordinointimekanismit potilaiden lääketieteellistä siirtoa varten. Unionin tai kansallisten yksiköiden, jotka osallistuvat lääkkeiden varastointiin, on oltava yhteydessä komission ja jäsenvaltioiden kanssa käytettävissä olevien varastojen ilmoittamiseksi, ja ne on otettava huomioon sekä unionin että kansallisessa valmius- ja reagointisuunnittelussa.***

Tarkistus 107

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 3 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Kertomuksen on sisällettävä mahdollisuuksien mukaan myös tiedot tartuntatautien vaikutuksista merkittäviin tarttumattomiin tauteihin.

Tarkistus 108

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 1 kohta – 3 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Kertomukseen on liitettävä uusin saatavilla oleva versio ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmasta.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 262

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio asettaa 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot terveysturvakomitean saataville kertomuksessa, joka laaditaan yhteistyössä ECDC:n ja muiden merkityksellisten unionin virastojen ja elinten kanssa joka toinen vuosi.	2. Komissio asettaa 1 kohdan mukaisesti saadut tiedot terveysturvakomitean saataville kertomuksessa, joka laaditaan yhteistyössä ECDC:n ja muiden merkityksellisten unionin virastojen ja elinten kanssa joka toinen vuosi. ***Kertomuksen laadintaa varten terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomainen arvioi kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta, tuotantokapasiteettia ja olemassa olevia varastoja sekä toimitusketjujen häiriöiden riskiä kansallisen valmius- ja reagointisuunnittelun puitteissa ottaen huomioon asetuksen (EU) …/… [OJ: Please insert the number of the Regulation on EMA[ISC/2020/12532]] ja erityisesti sen XX artikloiden [artikloiden numerot lisätään hyväksymisen jälkeen] nojalla saadut tiedot, jotka koskevat kriittisten lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaa ja lievittämistä.***

Tarkistus 109

Ehdotus asetukseksi

7 artikla – 2 kohta – 4 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio julkaisee kertomuksen suositukset verkkosivustollaan.	Komissio julkaisee kertomuksen suositukset verkkosivustollaan ***ja ECDC:n verkkosivustolla***.

Tarkistus 110

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Valmius- ja reagointisuunnittelun tarkastus	***Ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelun tarkastus

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 111

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 1 kohta

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

Tarkistus 112

Ehdotus asetukseksi

8 artikla – 2 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. ***Jäsenvaltioiden*** on esitettävä toimintasuunnitelma, jossa käsitellään tarkastuksen yhteydessä ehdotettuja suosituksia sekä niitä ***vastaavia korjaavia toimia*** ja ***välitavoitteita***.	2. ***Jos tarkastuksessa havaitaan puutteita, jäsenvaltion*** on ***kuuden kuukauden kuluessa tarkastuksen tulosten vastaanottamisesta*** esitettävä toimintasuunnitelma, jossa käsitellään tarkastuksen yhteydessä ehdotettuja suosituksia sekä ***määritellään*** niitä ***vastaavat korjaavat toimet*** ja ***välitavoitteet***.

Tarkistus 113

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	Jos jäsenvaltio päättää olla noudattamatta suositusta, sen on perusteltava päätöksensä.

Tarkistus 114

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Komission kertomus valmiussuunnittelusta	Komission kertomus ***ehkäisy- ja*** valmiussuunnittelusta

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 115

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 kohta

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

Tarkistus 116

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Komission kertomuksen on sisällettävä katsaus naapurialueiden rajat ylittävän valmius- ja reagointisuunnittelun tilasta.

Tarkistus 117

Ehdotus asetukseksi

9 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Komissio voi hyväksyä jäsenvaltioille osoitettuja valmius- ja reagointisuunnittelua koskevia suosituksia 1 kohdassa tarkoitetun kertomuksen pohjalta.	2. Komissio voi hyväksyä jäsenvaltioille osoitettuja ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelua koskevia suosituksia 1 kohdassa tarkoitetun kertomuksen pohjalta. ***Suositukset voivat koskea muun muassa kansanterveysuhkiin reagoimiseen tarvittavia vähimmäisresursseja esimerkiksi väestön kokoon nähden, ja ne on laadittava hyvien käytäntöjen ja toimintapoliittisten arvioiden pohjalta.***

Tarkistus 118

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – otsikko

Komission teksti	*Tarkistus*
Valmius- ja reagointisuunnittelun koordinointi terveysturvakomiteassa	***Ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelun koordinointi terveysturvakomiteassa

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistukset 119 ja 263

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä terveysturvakomiteassa koordinoidakseen toimiaan, joilla ne kehittävät, vahvistavat ja ylläpitävät rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta-, varhaisvaroitus-, arviointi- ja reagointivalmiuksiaan.	1. Komissio***, asiaankuuluvat unionin virastot*** ja ***elimet, terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomainen mukaan lukien, sekä*** jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä terveysturvakomiteassa koordinoidakseen toimiaan, joilla ne kehittävät, vahvistavat ja ylläpitävät rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seuranta-***, ehkäisy-***, varhaisvaroitus-, arviointi- ja reagointivalmiuksiaan.

Tarkistus 120

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihto;	a) ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja kokemusten vaihto;

Tarkistus 121

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) kansallisen valmiussuunnittelun ja unionin tason valmius- ja reagointisuunnittelun monialaisuuden yhteentoimivuus;	b) kansallisen ***ehkäisy- ja*** valmiussuunnittelun ja unionin tason ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelun monialaisuuden yhteentoimivuus;

Tarkistus 122

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 kohta – 2 alakohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) valmius- ja reagointisuunnittelun edistymisen seuranta, sen puutteiden tunnistaminen ja vahvistamistoimet, myös tutkimuksen alalla, sekä kansallisella että unionin tasolla.	e) ***ehkäisy-,*** valmius- ja reagointisuunnittelun edistymisen seuranta, sen puutteiden tunnistaminen ja vahvistamistoimet, myös tutkimuksen alalla, sekä ***alueellisella,*** kansallisella että unionin tasolla.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 123

Ehdotus asetukseksi

10 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Komissio ja jäsenvaltiot käyvät tarvittaessa vuoropuhelua sidosryhmien kanssa, mukaan lukien terveys- ja hoitoalan työntekijäjärjestöt, teollisuudenalan ja toimitusketjun sidosryhmät sekä potilas- ja kuluttajajärjestöt. Vuoropuheluun on kuuluttava säännöllinen tietojenvaihto viranomaisten, teollisuudenalan ja lääkkeiden toimitusketjun asiaan liittyvien toimijoiden kanssa odotettavissa olevien toimitusrajoitusten toteamiseksi, jotta mahdollistetaan parempi koordinointi, synergiavaikutukset ja asianmukainen reagointi.

Tarkistus 124

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio voi järjestää jäsenvaltioiden terveydenhuolto- ja kansanterveysalan henkilöstölle koulutusta, mukaan lukien kansainvälisen terveyssäännöstön mukainen varautumisvalmius.	1. Komissio voi järjestää ***asiaan liittyvien unionin virastojen tuella ja tiiviissä yhteistyössä lääketieteellisten järjestöjen ja potilasjärjestöjen kanssa*** jäsenvaltioiden terveydenhuolto-***, sosiaali-*** ja kansanterveysalan henkilöstölle ***koulutusta, erityisesti poikkitieteellistä yhteinen terveys -ohjelman alaista*** koulutusta, mukaan lukien kansainvälisen terveyssäännöstön mukainen varautumisvalmius.

Tarkistus 125

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio järjestää nämä toimet yhteistyössä asianomaisten jäsenvaltioiden kanssa.	Komissio järjestää nämä toimet yhteistyössä asianomaisten ***tai mahdollisesti asianomaisten*** jäsenvaltioiden kanssa ***sekä mahdollisuuksien mukaan koordinoidusti WHO:n kanssa, jotta vältetään toimien päällekkäisyys, mukaan lukien kansainvälisen terveyssäännöstön mukainen varautumisvalmius***.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 126

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	Rajat ylittävillä alueilla on edistettävä rajat ylittävää yhteiskoulutusta ja parhaiden käytäntöjen jakamista terveydenhuolto- ja kansanterveyshenkilöstölle ja edellytettävä kansanterveysjärjestelmien tuntemusta.

Tarkistus 127

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 1 kohta – 2 b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Komissio käyttää mahdollisimman paljon etäopiskelun mahdollisuuksia laajentaakseen harjoittelijoiden määrää.

Tarkistus 128

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetulla koulutuksella pyritään tarjoamaan mainitussa kohdassa tarkoitetulle henkilöstölle tietoa ja taitoja, jotka ovat tarpeen erityisesti 6 artiklassa tarkoitettujen kansallisten valmiussuunnitelmien laatimiseksi ja täytäntöönpanemiseksi ja sellaisten toimien täytäntöönpanemiseksi, joilla vahvistetaan kriisivalmiutta ja seurantavalmiuksia, mukaan lukien digitaalisten välineiden käyttö.	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetulla koulutuksella pyritään tarjoamaan mainitussa kohdassa tarkoitetulle henkilöstölle tietoa ja taitoja, jotka ovat tarpeen erityisesti 6 artiklassa tarkoitettujen kansallisten valmiussuunnitelmien laatimiseksi ja täytäntöönpanemiseksi ja sellaisten toimien täytäntöönpanemiseksi, joilla vahvistetaan kriisivalmiutta ja seurantavalmiuksia, mukaan lukien digitaalisten välineiden käyttö***, varmistetaan kriittisten pitkäaikaisterveydenhuollon palvelujen jatkuvuus sekä taataan yhdenmukaisuus yhteinen terveys -lähestymistavan kanssa***.

Tarkistus 129

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu koulutus voi olla avoinna kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle, ja se voidaan järjestää unionin ulkopuolella.	3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu koulutus voi olla avoinna kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten henkilöstölle, ja se voidaan järjestää unionin ulkopuolella ***mahdollisuuksien mukaan koordinoidusti ECDC:n tällä alalla toteuttamien toimien kanssa***.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 130

Ehdotus asetukseksi

11 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Komissio voi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tukea ohjelmien järjestämistä terveydenhuolto- ja kansanterveysalan henkilöstön tilapäistä vaihtoa varten kahden tai useamman jäsenvaltion välillä sekä jäsenvaltiosta toiseen tapahtuvia henkilöstön tilapäisiä siirtoja varten.	5. Komissio voi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tukea ohjelmien järjestämistä terveydenhuolto- ja kansanterveysalan henkilöstön tilapäistä vaihtoa varten kahden tai useamman jäsenvaltion välillä sekä jäsenvaltiosta toiseen tapahtuvia henkilöstön tilapäisiä siirtoja varten. ***Näitä ohjelmia järjestettäessä on otettava huomioon kunkin jäsenvaltion terveydenhuollon ammattilaisjärjestöjen panos.***

Tarkistukset 131 ja 264

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Komissio ja jäsenvaltiot voivat ***halutessaan*** ryhtyä yhteiseen hankintamenettelyyn, joka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ([29]) 165 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoituksenaan hankkia ennakkoon lääketieteellisiä vastatoimia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.	1. Komissio***, erityisesti terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen kanssa,*** ja jäsenvaltiot voivat ryhtyä ***sopimuspuoliksi*** yhteiseen hankintamenettelyyn, joka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ([29]) 165 artiklan 2 kohdan nojalla, tarkoituksenaan hankkia ennakkoon ***kohtuullisen ajan kuluessa*** lääketieteellisiä vastatoimia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

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

Tarkistus 132

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) yhteishankintamenettelyyn osallistuminen on avointa kaikille jäsenvaltioille, Euroopan vapaakauppaliiton, jäljempänä ”EFTA”, valtioille ***ja*** unionin ehdokasmaille asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdan mukaisesti;	a) yhteishankintamenettelyyn osallistuminen on avointa kaikille jäsenvaltioille, Euroopan vapaakauppaliiton, jäljempänä ”EFTA”, valtioille, unionin ehdokasmaille asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdan mukaisesti ***sekä Andorran ruhtinaskunnalle, Monacon ruhtinaskunnalle, San Marinon tasavallalle ja Vatikaanivaltiolle***;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 133

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) yhteishankintaan osallistuvat ***jäsenvaltiot, EFTA-valtiot ja unionin ehdokasmaat*** hankkivat kyseisen lääketieteellisen vastatoimen kyseisellä menettelyllä, eivätkä muiden kanavien kautta, eivätkä ne käy rinnakkaisia neuvotteluja kyseisestä tuotteesta;	c) yhteishankintaan osallistuvat ***maat*** hankkivat kyseisen lääketieteellisen vastatoimen kyseisellä menettelyllä, eivätkä muiden kanavien kautta, eivätkä ne käy ***siitä hetkestä lähtien*** rinnakkaisia neuvotteluja kyseisestä tuotteesta***. Maita, jotka siitä hetkestä lähtien käyvät rinnakkaisia neuvotteluprosesseja, ei oteta osallistujamaiden ryhmään riippumatta siitä, onko kyseisissä prosesseissa jo saavutettu allekirjoitusvaihe***;

Tarkistus 134

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) yhteishankinnassa on määritettävä selkeät menettelyvaiheet prosessia, soveltamisalaa, tarjouseritelmää ja aikataulua varten ja siinä on edellytettävä, että kaikki osapuolet antavat selkeät sitoumukset ja noudattavat niitä, kuten valmistajien sitoumukset sovittujen tuotantomäärien toimittamisesta ja viranomaisten sitoumukset sovittujen varattujen määrien ostamisesta. Kunkin osallistuvan maan tilaamat ja kullekin maalle toimitetut tarkat määrät sekä maiden vastuita koskevat yksityiskohdat julkistetaan;

Tarkistus 135

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c b) kaikki yhteishankintatoimet ja niihin liittyvät hankintasopimukset ovat erittäin avoimia. Euroopan tilintarkastustuomioistuimella on täysi oikeus tutustua kaikkiin asiaan liittyviin asiakirjoihin, jotta allekirjoitettuja sopimuksia ja asiaan liittyviä julkisia investointeja voidaan valvoa tarkasti vuosittain;

Tarkistus 136

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 kohta – c c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c c) jos yhteishankinta toteutetaan, myöntämismenettelyssä otetaan kustannusten lisäksi huomioon myös laadulliset perusteet. Näissä perusteissa otetaan myös huomioon esimerkiksi valmistajan kyky varmistaa toimitusvarmuus terveyskriisin aikana;

Tarkistus 137

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 2 kohta – c d alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c d) yhteishankinnat suoritetaan siten, että niillä vahvistetaan osallistuvien maiden ostovoimaa, parannetaan rajat ylittävien vakavien terveysuhkien lääketieteellisten vastatoimien toimitusvarmuutta ja varmistetaan niiden tasapuolinen saatavuus;

Tarkistus 265

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	e a) kun yhteishankinta toteutetaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetun neuvoston asetuksen (ISC/2020/12524) 7 artiklan mukaisesti, komissiolla on oikeus vaatia oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin tällaisiin vastatoimiin liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien ja taitotiedon lisensointia, jos talouden toimija luopuu kehitystoimistaan tai ei pysty varmistamaan tällaisten vastatoimien riittävää ja oikea-aikaista toimittamista sopimuksen ehtojen mukaisesti. Tämän oikeuden harjoittamiseen liittyvistä lisäehdoista ja menettelyistä voidaan määrätä talouden toimijoiden kanssa tehdyissä yksittäisissä sopimuksissa;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 266

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	e b) kun yhteishankinta toteutetaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetun neuvoston asetuksen (ISC/2020/12524) 7 artiklan mukaisesti, komissio asettaa julkisten varojen käytön avoimuuden varmistamiseksi viipymättä julkisesti saataville talouden toimijoiden kanssa tehdyt sopimukset, joissa määrätään vähintään seuraavista:
	i) tavaran tai palvelun toimitusaikataulu;
	ii) vastuuta ja korvausvelvollisuutta koskevat ehdot;
	iii) soveltuvissa tapauksissa valmistuspaikkojen määrä.

Tarkistus 138

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa koordinoinnin ja tietojenvaihdon sellaisten yksiköiden välillä, jotka järjestävät toimia, joihin kuuluvat muiden muassa lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamenettelyt, varastointi ja lahjoittaminen, erilaisten unionin tasolla perustettujen mekanismien mukaisesti, erityisesti seuraavien nojalla:	3. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa koordinoinnin ja tietojenvaihdon sellaisten yksiköiden välillä, jotka järjestävät toimia ***ja osallistuvat toimiin***, joihin kuuluvat muiden muassa lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamenettelyt, ***kehittäminen,*** varastointi ***laitoksissa, jotka täyttävät lääketieteellisten vastatoimien varastointia koskevat erityiset lakisääteiset vaatimukset ja joiden lähellä ja saatavilla on suurin määrä väestökeskuksia vaarantamatta kyseisten tuotteiden saatavuutta syrjäisillä, maaseutu- ja syrjäisimmillä alueilla asuvien ihmisten osalta, jakelu*** ja lahjoittaminen, ***josta on oltava hyötyä matalan ja keskitulotason maille,*** erilaisten unionin tasolla perustettujen mekanismien mukaisesti, erityisesti seuraavien nojalla:

Tarkistus 139

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) päätöksen N:o 1313/2013/EU ***12*** artiklassa tarkoitettu rescEU:n mukainen varastointi;	a) päätöksen N:o 1313/2013/EU ***23*** artiklassa tarkoitettu rescEU:n mukainen varastointi;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistukset 140 ja 267

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) muut välineet, joilla tuetaan biolääketieteellistä tutkimusta ja kehittämistä unionin tasolla kapasiteetin ja valmiuden lisäämiseksi reagoitaessa rajat ylittäviin uhkiin ja hätätilanteisiin.	f) muut ***ohjelmat ja*** välineet, joilla tuetaan biolääketieteellistä tutkimusta ja kehittämistä unionin tasolla kapasiteetin ja valmiuden lisäämiseksi reagoitaessa rajat ylittäviin uhkiin ja hätätilanteisiin***, kuten neuvoston asetus kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa [ISC/2020/12524]***.

Tarkistus 141

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Osallistujamaiden on varmistettava, että hankitut lääketieteelliset vastatoimet varastoidaan ja niitä jaellaan asianmukaisesti. Varastoinnin ja jakelun tärkeimmät yksityiskohdat ja ominaisuudet on esitettävä kansallisissa suunnitelmissa.

Tarkistus 142

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 b. Avoimuusperiaatteen mukaisesti komissio tiedottaa Euroopan parlamentille säännöllisesti lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintoja koskevista neuvotteluista.

Tarkistus 143

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 c alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 c. Euroopan parlamentti pidättää itsellään oikeuden tarkastella voimassa olevien salassapitosääntöjen mukaisesti kaikkien tämän artiklan mukaisissa menettelyissä tehtyjen sopimusten sensuroimatonta sisältöä.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 144

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 d kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 d. Komissio ja jäsenvaltiot antavat kuluttajille ajantasaista, helposti saatavilla olevaa ja selkeää tietoa yhteisesti hankittuja lääketieteellisiä vastatoimia koskevista kuluttajien oikeuksista ja velvollisuuksista, mukaan lukien yksityiskohtaiset tiedot vahingonkorvausvastuusta, oikeussuojasta ja kuluttajien edustuksesta.

Tarkistus 145

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 3 e kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 e. Jos ei sovelleta rajat ylittäviin terveysuhkiin liittyviä lääketieteellisiä vastatoimia koskevaa yhteistä hankintamenettelyä, komissio kannustaa jäsenvaltioita vaihtamaan tietoja lääketieteellisten vastatoimien hinnoittelusta ja toimituspäivistä.

Tarkistukset 146 ja 268

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 1 kohta

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 147

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) seurata tartuntatautien vaikutusta muiden tautien ja sairauksien ja vaivojen seulonnan, diagnosoinnin, seurannan ja hoidon jatkuvuuteen;

Tarkistus 148

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 2 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	b b) seurata tartuntatautien vaikutusta mielenterveyteen;

Tarkistus 149

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) tunnistaa taudin tarttumisen riskitekijät, väestön riskiryhmät ja kohdennettujen ehkäisytoimenpiteiden tarve;	d) tunnistaa taudin tarttumisen riskitekijät, väestön riskiryhmät ja kohdennettujen ehkäisytoimenpiteiden tarve ***ja seurata niitä***;

Tarkistus 150

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 2 kohta – e alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
e) edistää tartuntataudeista väestölle aiheutuvan rasituksen arviointia käyttämällä erinäistä dataa, kuten taudin esiintyvyyttä, komplikaatioita, sairaalahoidon tarvetta ja kuolleisuutta koskevaa dataa;	e) edistää tartuntataudeista väestölle***, terveysjärjestelmille ja hoidon tarjoamiselle*** aiheutuvan rasituksen arviointia käyttämällä erinäistä dataa, kuten taudin esiintyvyyttä, komplikaatioita, sairaalahoidon tarvetta ja kuolleisuutta***, mielenterveysvaikutuksia ja muiden tautien ja sairauksien lykättyä seulontaa, diagnosointia, seurantaa ja hoitoa*** koskevaa dataa ***sekä lykkäysten sosiaalisia ja taloudellisia vaikutuksia koskevia tietoja***;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 151

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	h a) tunnistaa mahdolliset puutteet maailmanlaajuisessa toimitusketjussa, joka liittyy tartuntatautien ennaltaehkäisyssä, diagnosoinnissa, hoidossa ja seurannassa tarvittavien lääketieteellisten vastatoimien tuotantoon ja valmistukseen, ja laatii suunnitelmia kyseisten puutteiden lieventämiseksi. Muiden mekanismien, kuten unionin vientivalvontamekanismin, sääntelyn joustavuuden, yhteistyösopimusten tai yritysten välisten pakollisten tai vapaaehtoisten lisenssisopimusten, ansiosta unioni voi helpottaa vastatoimien saatavuutta kansalaisilleen ja asukkailleen sekä itäisen kumppanuuden maiden ja matalan tulotason ja keskitulotason maiden ihmisille;

Tarkistus 152

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f a) tiedot taudin ennaltaehkäisyssä, diagnosoinnissa, hoidossa ja seurannassa tarvittavien lääketieteellisten vastatoimien saatavuudesta.

Tarkistus 153

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Edellä 3 kohdan a alakohdassa tarkoitetut jäsenvaltioiden toimittamat tiedot on ilmoitettava vähintään NUTS 2 -tasolla Euroopan tautienseurantajärjestelmälle (TESSy) tai muulle alustalle hyvissä ajoin 7 artiklassa tarkoitetussa määräajassa.

Tarkistus 154

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 6 kohta – 2 a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	ECDC tukee jäsenvaltioita, kun ne varmistavat tietojen keruun ja jakamisen terveyskriisin aikana ja verkoston yhdennetyn toiminnan 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologisen seurannan yhteydessä. ECDC antaa tarvittaessa asiantuntemuksensa kyseisellä alalla myös kolmansien maiden käyttöön.

Tarkistus 155

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 9 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
9. Komissio laatii ja ajantasaistaa ***täytäntöönpanosäädöksillä***	9. Komissio ***hyväksyy 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joiden nojalla se*** laatii ja ajantasaistaa

Tarkistus 156

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 9 kohta – 1 alakohta – c alakohta

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 157

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 9 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	9 a. Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 28 a artiklassa säädettyä menettelyä, jos asianmukaisesti perustellut erittäin kiireelliset tapaukset, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai uutuuteen tai sen nopeaan leviämiseen jäsenvaltioiden välillä, sitä edellyttävät.

Tarkistus 158

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 9 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	9 b. Komissio laatii ja ajantasaistaa täytäntöönpanosäädöksillä asetuksen (EU) …/… [Julkaisutoimisto: lisätään ECDC-asetuksen numero [ISC/2020/12527]] 5 artiklan mukaisesti kehitetyt epidemiologisen seurantaverkoston toimintaa koskevat menettelyt.

Tarkistus 159

Ehdotus asetukseksi

13 artikla – 10 kohta

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 160

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. ECDC:n on turvattava sellaisen digitaalisen alustan ***jatkokehitys***, jonka kautta tietoja hallinnoidaan ja vaihdetaan automaattisesti, jotta voidaan perustaa integroituja ja yhteentoimivia seurantajärjestelmiä, jotka mahdollistavat tarvittaessa reaaliaikaisen seurannan tartuntatautien ehkäisyn ja torjunnan tukemiseksi.	1. ***Tehtyään tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin ja lievitettyään rekisteröityjen oikeusiin ja vapauksiin kohdistuvia mahdollisia riskejä*** ECDC:n on turvattava sellaisen digitaalisen alustan ***jatkuva kehitys***, jonka kautta tietoja hallinnoidaan ja vaihdetaan automaattisesti, jotta voidaan perustaa integroituja ja yhteentoimivia seurantajärjestelmiä, jotka mahdollistavat tarvittaessa reaaliaikaisen seurannan tartuntatautien ehkäisyn ja torjunnan tukemiseksi. ***ECDC:n on varmistettava, että digitaalinen alusta toimii ihmisen valvonnassa, ja sisällytettävä siihen erityisiä toimenpiteitä sellaisten riskien minimoimiseksi, joita voi syntyä useista lähteistä saatujen painottuneiden tai puutteellisten tietojen siirron seurauksena, sekä vahvistettava menettelyt tietojen laadun tarkistamista varten. Unionin ja jäsenvaltioiden tasolla tapahtuvaa epidemiologista valvontaa tukevat digitaaliset alustat ja sovellukset on pantava täytäntöön asetuksen (EU) 2018/1725 27 artiklan 1 kohdan mukaista sisäänrakennetun tietosuojan periaatetta noudattaen.***

Tarkistus 161

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) mahdollistettava seuranta- ja laboratoriotietojen automaattinen keruu, hyödynnettävä ***sähköisistä potilaskertomuksista*** ja ***median seurannasta*** saatavia tietoja ja sovellettava tekoälyä tietojen validointiin, analysointiin ja ***automaattiseen*** raportointiin;	a) mahdollistettava seuranta- ja laboratoriotietojen automaattinen keruu, hyödynnettävä ***ennalta määritellystä*** ja ***hyväksytystä sähköisten potilaskertomusten ja terveystietokantojen luettelosta*** saatavia ***asiaan liittyviä*** tietoja ja ***median seurantaa sekä*** sovellettava tekoälyä tietojen validointiin, analysointiin ja ***tilastolliseen*** raportointiin ***yleisen tietoja-asetuksen 22 artiklan mukaisesti***;

Tarkistus 162

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) mahdollistettava tiedon, datan ja asiakirjojen käsittely ja vaihto tietokoneella.	b) mahdollistettava tiedon, datan ja asiakirjojen käsittely ja vaihto tietokoneella ***ottaen huomioon henkilötietojen suojaa koskeva unionin lainsäädäntö;***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 163

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	b a) mahdollistettava automaattinen ilmoitus varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmästä, kun tartuntataudit ylittävät 13 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetut varoituskynnykset. Toimivaltaisen terveysviranomaisen on vahvistettava ilmoitus.

Tarkistus 164

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jäsenvaltioiden vastuulla on varmistaa, että integroituun seurantajärjestelmään syötetään säännöllisesti ajantasaisia ja täydellisiä tietoja, dataa ja asiakirjoja, jotka on välitetty tai vaihdettu digitaalisen alustan kautta.	3. Jäsenvaltioiden vastuulla on varmistaa, että integroituun seurantajärjestelmään syötetään säännöllisesti ajantasaisia, täydellisiä ja tarkkoja tietoja, dataa ja asiakirjoja, jotka on välitetty tai vaihdettu digitaalisen alustan kautta. ***Jäsenvaltioiden on edistettävä jäsenvaltioiden ja unionin seurantajärjestelmien välisen prosessin automatisointia.***

Tarkistus 165

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. ECDC:llä on ***epidemiologisista syistä oltava*** pääsy myös digitaalisten infrastruktuurien kautta saatuihin tai saataville asetettuihin asianmukaisiin terveystietoihin, mikä mahdollistaa terveystietojen käytön tutkimukseen, politiikan suunnitteluun ja sääntelytarkoituksiin.	5. ECDC:llä on ***oltava epidemiologista seurantaa varten*** pääsy myös digitaalisten infrastruktuurien kautta saatuihin tai saataville asetettuihin asianmukaisiin terveystietoihin, mikä mahdollistaa terveystietojen käytön tutkimukseen, politiikan suunnitteluun ja sääntelytarkoituksiin. ***Terveystietojen saatavuuden on oltava oikeassa suhteessa ECDC:n aiemmin määrittämiin erityisiin ja konkreettisiin tarkoituksiin.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 166

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 6 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Komissio hyväksyy seurantajärjestelmän alustan toimintaa ***varten täytäntöönpanosäädöksiä,*** joissa vahvistetaan:	6. ***Toteutettuaan asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan mukaisen kuulemismenettelyn*** komissio hyväksyy ***28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat*** seurantajärjestelmän alustan toimintaa ***ja*** joissa vahvistetaan:

Tarkistus 167

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 6 kohta – a alakohta

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

Tarkistus 168

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 6 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) varajärjestelyt, joita sovelletaan, jos jokin alustan toiminnoista ei ole käytettävissä;	c) varajärjestelyt ***ja tietojen turvallinen varmuuskopiointi***, joita sovelletaan, jos jokin alustan toiminnoista ei ole käytettävissä;

Tarkistus 169

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 6 kohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) tapaukset ja olosuhteet, joissa asiaankuuluville ***kolmansille maille ja*** kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää osittainen mahdollisuus käyttää alustan toimintoja, sekä tällaista käyttöä koskevat käytännön järjestelyt;	d) tapaukset ja olosuhteet, joissa asiaankuuluville kansainvälisille järjestöille voidaan myöntää osittainen mahdollisuus käyttää alustan toimintoja, sekä tällaista käyttöä koskevat käytännön järjestelyt ***kaikilta osin asetusten (EU) 2018/1725 ja (EU) 2016/679 ja direktiivin (EU) 2016/680 mukaisesti***;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 170

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 6 kohta – f a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	f a) tietojen tallennus-, käsittely- ja analysointi-infrastruktuurin standardointi.

Tarkistus 171

Ehdotus asetukseksi

14 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Unionin ja jäsenvaltioiden tasolla tapahtuvaa epidemiologista valvontaa tukevat digitaaliset alustat ja sovellukset on pantava täytäntöön asetuksen (EU) 2018/1725 27 artiklan 1 kohdan mukaista sisäänrakennetun tietosuojan periaatetta noudattaen.

Tarkistus 172

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 1 kohta

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

Tarkistus 173

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 2 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) taudinpurkaukseen reagoinnin seuranta, hälytys ja tuki; ja	f) taudinpurkaukseen reagoinnin seuranta, hälytys ja tuki ***erityisesti uusien patogeenien osalta***; ja

Tarkistus 174

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. EU:n vertailulaboratorioiden verkoston toiminnasta ja koordinoinnista vastaa ECDC.	3. EU:n vertailulaboratorioiden verkoston toiminnasta ja koordinoinnista vastaa ECDC ***yhteistyössä WHO:n verkoston laboratorioiden kanssa päällekkäisyyksien välttämiseksi. Verkoston hallintorakenteen on katettava yhteistyö ja koordinointi olemassa olevien kansallisten ja alueellisten vertailulaboratorioiden ja -verkostojen kanssa***.

Tarkistus 175

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen laboratorioiden on osallistuttava hyvien käytäntöjen jakamiseen ja 13 artiklassa tarkoitetun epidemiologisen seurannan parantamiseen.

Tarkistus 176

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 4 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut nimeämiset on tehtävä julkisen valintaprosessin pohjalta, niiden on oltava ajallisesti rajattuja, kestoltaan vähintään viisi vuotta, ja niitä on tarkistettava säännöllisesti. Nimeämisen yhteydessä on vahvistettava nimettyjen laboratorioiden vastuualueet ja tehtävät.	4. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut nimeämiset on tehtävä julkisen valintaprosessin pohjalta, niiden on oltava ajallisesti rajattuja, kestoltaan vähintään viisi vuotta, ja niitä on tarkistettava säännöllisesti. ***Komissio kuulee jäsenvaltioita ja ECDC:tä nimeämisprosessin tehtävänkuvauksen ja perusteiden määrittelemiseksi.*** Nimeämisen yhteydessä on vahvistettava nimettyjen laboratorioiden vastuualueet ja tehtävät. ***Laboratorioiden yhteenliittymiä voidaan nimetä.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 177

Ehdotus asetukseksi

15 artikla – 5 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) on oltava puolueettomia, eikä niillä saa ole eturistiriitoja, eivätkä ne etenkään saa ole tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa niiden ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen niiden EU:n vertailulaboratorion ominaisuudessa suorittamien tehtävien suhteen;	a) on oltava puolueettomia, eikä niillä saa ole eturistiriitoja, eivätkä ne etenkään saa ole tilanteessa, joka suoraan tai epäsuorasti voisi vaikuttaa niiden ammattimaisen käytöksen puolueettomuuteen niiden EU:n vertailulaboratorion ominaisuudessa suorittamien tehtävien suhteen; ***erityistä huomiota on kiinnitettävä teollisoikeuden alaisiin testeihin ja menetelmiin, jotka voivat olla laboratorioiden omaisuutta;***

Tarkistus 178

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	1 a. Euroopan rajavalvontajärjestelmää (TESSy) käytetään 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan iii alakohdassa ja 2 artiklan 1 kohdan b, c tai d alakohdassa tarkoitettujen vakavien rajat ylittävien terveysuhkien tilapäiseen seurantaan.

Tarkistus 179

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Tarvittaessa komissio hyväksyy ***täytäntöönpanosäädöksillä*** tilapäisessä seurannassa käytettävät tapausmääritelmät kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla.	Tarvittaessa komissio hyväksyy ***delegoiduilla säädöksillä 28 artiklan mukaisesti*** tilapäisessä seurannassa käytettävät tapausmääritelmät kerättyjen tietojen vertailukelpoisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi unionin tasolla.

Tarkistus 180

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	***Poistetaan.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 181

Ehdotus asetukseksi

17 artikla – 3 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio voi hyväksyä tai ajantasaistaa ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuja tapausmääritelmiä välittömästi sovellettavilla täytäntöönpanosäädöksillä 27 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä ***noudattaen*** asianmukaisesti ***perustelluissa*** erittäin ***kiireellisissä tapauksissa***, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai sen nopeaan leviämiseen ***jäsenvaltioissa***.	***Tämän artiklan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 28 a artiklassa säädettyä*** menettelyä***, jos*** asianmukaisesti ***perustellut*** erittäin ***kiireelliset tapaukset***, jotka liittyvät rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen tai ***uutuuteen tai*** sen nopeaan leviämiseen ***jäsenvaltioiden välillä, sitä edellyttävät***.

Tarkistus 182

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 1 kohta

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

Tarkistus 183

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 2 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän hallinnointiin ja käyttöön sisältyy henkilötietojen vaihtoa erityistapauksissa, joista säädetään asiaa koskevissa säädöksissä. Tähän kuuluu	Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän hallinnointiin ja ***operatiiviseen*** käyttöön sisältyy henkilötietojen vaihtoa erityistapauksissa, joista säädetään asiaa koskevissa säädöksissä. Tähän kuuluu

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 184

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 2 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
ECDC:n on jatkuvasti päivitettävä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää, jotta voidaan hyödyntää nykyaikaista teknologiaa, kuten digitaalisia mobiilisovelluksia, tekoälymalleja, avaruuspohjaisia sovelluksia tai muuta kontaktien automaattisen jäljitykseen teknologiaa, käyttäen perustana jäsenvaltioiden kehittämiä kontaktien jäljitystekniikoita.	ECDC:n on jatkuvasti päivitettävä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää, jotta voidaan hyödyntää nykyaikaista teknologiaa, kuten digitaalisia mobiilisovelluksia, tekoälymalleja, avaruuspohjaisia sovelluksia tai muuta kontaktien automaattisen jäljitykseen teknologiaa, käyttäen perustana jäsenvaltioiden ***tai unionin*** kehittämiä kontaktien jäljitystekniikoita***, joita käytetään ainoastaan pandemian torjuntaan ja jotka ovat osoittautuneet asianmukaisiksi, tarpeellisiksi ja oikeasuhteisiksi ja ovat kaikilta osin asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin 2002/58/EY mukaisia***.

Tarkistus 185

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	Tietojen laadun ja johdonmukaisuuden varmistamiseksi varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä on toteutettava luotettavia, tarkkoja ja yhteentoimivia tietoprosesseja jäsenvaltioiden kanssa. ECDC koordinoi toimiaan jäsenvaltioiden kanssa kaikissa tällaisissa tiedonvaihtoprosesseissa aina tietovaatimusten arvioinnista, siirtämisestä ja keräämisestä tietojen toteutumiseen ja tulkintaan saakka varmistaen komission, ECDC:n ja kansallisten ja alueellisten toimivaltaisten elinten välisen vahvan yhteistyön.

Tarkistus 186

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. ECDC kehittää ja parantaa varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää tietojen keräämisen ja analysoinnin automatisoinnin lisäämiseksi, ilmoitusten luokittelun parantamiseksi, avoimen tekstin muodossa olevan viestinnän vähentämiseksi, hallinnollisen taakan pienentämiseksi ja ilmoitusten standardoinnin parantamiseksi.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 187

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 b. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää parannetaan hallinnollisen rasituksen ja ilmoitusten päällekkäisyyksien vähentämiseksi. Järjestelmän on mahdollistettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ilmoitukset WHO:lle kansainvälisen terveyssäännöstön 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti tapahtumista, jotka voivat muodostaa kansainvälistä huolta aiheuttavia kansanterveysuhkia, ja sen on vastaanotettava kyseiset tiedot, jotta se voi antaa automaattisen hälytysilmoituksen.

Tarkistus 188

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 4 kohta

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

Tarkistus 189

Ehdotus asetukseksi

18 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän on kyettävä keräämään automaattisesti tietoja muista tärkeistä tietokannoista, kuten ympäristötiedoista, ilmastotiedoista, kastelutiedoista ja muista tiedoista, joilla on merkitystä vakavan rajat ylittävän terveysuhan kannalta ja jotka voisivat helpottaa ymmärtämistä ja lieventää mahdollisten terveysuhkien riskiä.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 190

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat WHO:lle tapahtumista, jotka voivat olla kansainvälisen terveyssäännöstön 6 artiklan mukaisia kansainvälisiä kansanterveysuhkia, ***ne tekevät viimeistään samanaikaisesti hälytysilmoituksen*** varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään, jos kyseessä oleva uhka kuuluu tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin uhkiin.	2. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat WHO:lle tapahtumista, jotka voivat olla ***18 artiklan 2 b kohdassa tarkoitettuja*** kansainvälisen terveyssäännöstön 6 artiklan mukaisia kansainvälisiä kansanterveysuhkia, varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään ***tehdään samanaikaisesti hälytysilmoitus***, jos kyseessä oleva uhka kuuluu tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin uhkiin.

Tarkistus 191

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 3 kohta – f alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
f) riskit kansanterveydelle,	f) riskit kansanterveydelle, ***erityisesti muita heikommassa asemassa olevien ryhmien osalta, mukaan lukien mahdollisuuksien mukaan niiden vaikutus merkittäviin tarttumattomiin tauteihin;***

Tarkistus 192

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 3 kohta – h alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
h) ***muut toimenpiteet*** kuin kansanterveystoimenpiteet,	h) ***monialaisiin toimiin kuuluvat muut*** kuin kansanterveystoimenpiteet,

Tarkistus 193

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 3 kohta – i a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	i a) olemassa olevat ja potentiaaliset tuotantopaikat, joiden ainoana tavoitteena on antaa unionille mahdollisuus kartoittaa koko unionin strategiset tuotantovalmiudet;

Tarkistus 194

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 3 kohta – j alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
j) rajat ylittävää hätäapua koskevat pyynnöt ja tarjoukset,	j) rajat ylittävää hätäapua koskevat pyynnöt ja tarjoukset, ***kuten potilaiden lääkinnällinen siirtäminen tai terveydenhuollon henkilöstön tarjoaminen jäsenvaltiosta toiseen, erityisesti naapurialueiden rajat ylittävillä alueilla,***

Tarkistus 195

Ehdotus asetukseksi

19 artikla – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Jäsenvaltion on saatettava 3 kohdassa tarkoitetut tiedot ajan tasalle, kun saadaan uusia tietoja.

Tarkistus 196

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Kun tehdään 19 artiklan mukainen hälytysilmoitus, komissio antaa, jos se on tarpeen unionin tason reagoinnin koordinoinnin kannalta tai 21 artiklassa tarkoitetun terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja terveysturvakomitean käyttöön varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta arvioinnin siitä, kuinka vakava kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuva uhka on, mukaan lukien toteutettavat kansanterveystoimenpiteet. Tämä arviointi toteutetaan jollakin seuraavista tavoista:	1. Kun tehdään 19 artiklan mukainen hälytysilmoitus, komissio antaa, jos se on tarpeen unionin tason reagoinnin koordinoinnin kannalta tai 21 artiklassa tarkoitetun terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja terveysturvakomitean käyttöön varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta arvioinnin siitä, kuinka vakava kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuva uhka on, mukaan lukien toteutettavat kansanterveystoimenpiteet***, mukaan lukien vaikutuspiiriin kuuluvan väestön mielenterveyteen kohdistuvien riskien arviointi***. Tämä arviointi toteutetaan jollakin seuraavista tavoista:

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 269

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – a alakohta (uusi

Komission teksti	*Tarkistus*
	-a) HERA 16 päivänä syyskuuta 2021 annetun komission päätöksen 2 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti. HERAn suorittama arviointi on tehtävä niin, että sen perusteella on mahdollista tehdä päätös hätätilanteen aktivoimisesta kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetun neuvoston asetuksen 3 artiklan mukaisesti, sekä siitä, minkä kyseisen asetuksen 5–11 artiklassa ja 13 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden suhteen se on asianmukaista aktivoida;

Tarkistus 197

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 1 kohta – a alakohta

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

Tarkistus 198

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	a a) Euroopan lääkevirasto asetuksen (EU) 2021/… [Julkaisutoimisto: lisätään tarkistetun EMA-asetuksen numero [2020/0321(COD)]] 1 artiklan mukaisesti, kun kyseessä on viallisiin lääkkeisiin liittyvä uhka tai jos uhka on muuttumassa vakavammaksi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tai lääkinnällisten laitteiden pulan seurauksena; ja/tai

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 199

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	f a) lääkkeitä varastoivat unionin tai kansalliset yksiköt.

Tarkistus 200

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen virastojen ja elinten on toimitettava ilman aiheetonta viivytystä kaikki niiden saatavilla olevat merkitykselliset tiedot, jos omaan toimivaltaansa kuuluvaa riskinarviointia tekevä virasto tai elin sitä pyytää.	2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen virastojen ja elinten on toimitettava ilman aiheetonta viivytystä kaikki niiden saatavilla olevat merkitykselliset tiedot ***ja asiantuntemus***, jos omaan toimivaltaansa kuuluvaa riskinarviointia tekevä virasto tai elin sitä pyytää. ***Riskinarviointinsa yhteydessä virasto tai elin nimetään johtavaksi elimeksi 3 kohdan mukaisesti. Viraston tai elimen on varmistettava, että se ottaa huomioon muilta 1 kohdassa tarkoitetuilta virastoilta tai elimiltä saadut tiedot tai asiantuntemuksen.***

Tarkistus 201

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 3 kohta – 1 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Jos tarvittava riskinarviointi ei kuulu lainkaan tai osittain 1 kohdassa tarkoitettujen virastojen toimivaltaan ja se katsotaan tarpeelliseksi unionin tason reagoinnin yhteensovittamisen kannalta, komissio laatii terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tapauskohtaisen riskinarvioinnin.	Jos tarvittava riskinarviointi ei kuulu lainkaan tai osittain 1 kohdassa tarkoitettujen virastojen toimivaltaan ja se katsotaan tarpeelliseksi unionin tason reagoinnin yhteensovittamisen kannalta, komissio laatii terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tapauskohtaisen riskinarvioinnin. ***Jos tarvittava riskinarviointi kuuluu usean 1 kohdassa tarkoitetun viraston toimivaltaan, komissio nimeää johtavan viraston, joka vastaa riskinarvioinnin suorittamisesta yhteistyössä muiden asianomaisten virastojen kanssa, ja asettaa määräajan kyseisen viraston arvioinnin toimittamiselle.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 202

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 3 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio toimittaa riskinarvioinnin viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta ja tarvittaessa siihen liitettyjen hälytysjärjestelmien kautta. Jos riskinarviointi on julkistettava, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on saatava se ennen julkaisua.	Komissio toimittaa riskinarvioinnin viipymättä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta ja tarvittaessa siihen liitettyjen hälytysjärjestelmien kautta. Jos riskinarviointi on julkistettava, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on saatava se ennen julkaisua ***varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja terveysturvakomitean kautta***.

Tarkistus 203

Ehdotus asetukseksi

20 artikla – 3 kohta – 3 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Riskinarvioinnissa on otettava huomioon mahdollisesti käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, joita muut elimet, erityisesti WHO, ovat toimittaneet, jos kyseessä on kansainvälinen kansanterveysuhka.	Riskinarvioinnissa on otettava huomioon mahdollisesti käytettävissä olevat merkitykselliset tiedot, joita ***kansanterveyden asiantuntijat ja*** muut elimet, erityisesti WHO, ovat toimittaneet, jos kyseessä on kansainvälinen kansanterveysuhka.

Tarkistus 270

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 1 kohta – johdantokappale

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

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 204

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 1 kohta – b alakohta

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

Tarkistus 205

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ehkäisemisestä ja valvontaa koskevien lausuntojen ja ohjeiden sekä erityisten reagointitoimenpiteiden hyväksyminen jäsenvaltioita varten erityisistä reagointitoimenpiteistä.	c) rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ehkäisemisestä ja valvontaa koskevien lausuntojen ja ohjeiden sekä erityisten reagointitoimenpiteiden hyväksyminen jäsenvaltioita varten erityisistä reagointitoimenpiteistä***, mukaan lukien vastatoimien koordinointi***.

Tarkistus 206

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) kansalliset matkustusrajoitukset ja muut rajat ylittävät liikkumis- ja kokoontumisrajoitukset sekä karanteenivaatimukset ja rajat ylittävän matkustamisen jälkeisten karanteenien valvonta.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistukset 207 ja 271

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävän vakavan terveysuhkan torjumiseksi, sen on ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille ***ja*** komissiolle ja kuultava niitä toimenpiteiden luonteen, tarkoituksen ja laajuuden osalta, ellei tarve suojella kansanterveyttä ole niin kiireellinen, että toimenpiteet on välttämätöntä toteuttaa välittömästi.	2. Jos jäsenvaltio aikoo toteuttaa kansanterveystoimenpiteitä rajat ylittävän vakavan terveysuhkan torjumiseksi, sen on ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista ***tai lopettamista*** ilmoitettava siitä muille jäsenvaltioille***, erityisesti naapurijäsenvaltioille,*** komissiolle***, erityisesti HERAlle, terveyskriisineuvostolle*** ja ***terveysturvakomitealle,*** kuultava niitä ***ja koordinoitava toimia niiden kanssa*** toimenpiteiden luonteen, tarkoituksen ja laajuuden osalta, ellei tarve suojella kansanterveyttä ole niin kiireellinen, että toimenpiteet on välttämätöntä toteuttaa välittömästi.

Tarkistukset 208 ja 272

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Jos jäsenvaltio joutuu toteuttamaan kiireellisesti kansanterveystoimia rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumisen tai uudelleenleviämisen vuoksi, sen on ilmoitettava kyseisten toimenpiteiden luonteesta, tarkoituksesta ja laajuudesta muille jäsenvaltioille ***ja*** komissiolle heti hyväksyttyään ne.	3. Jos jäsenvaltio joutuu toteuttamaan kiireellisesti kansanterveystoimia rajat ylittävän vakavan terveysuhkan ilmaantumisen tai uudelleenleviämisen vuoksi, sen on ilmoitettava kyseisten toimenpiteiden***, erityisesti rajat ylittävillä alueilla toteutettavien toimenpiteiden,*** luonteesta, tarkoituksesta ja laajuudesta muille jäsenvaltioille***, asianomaisille alueviranomaisille,*** komissiolle***, erityisesti HERAlle, terveyskriisineuvostolle ja terveysturvakomitealle*** heti hyväksyttyään ne.

Tarkistus 209

Ehdotus asetukseksi

21 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	3 a. Jos rajat ylittävä vakava terveysuhka ylittää jäsenvaltion kansalliset reagointivalmiudet, asianomainen jäsenvaltio voi myös pyytää apua muilta jäsenvaltioilta Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU ([1 a]) mukaisen hätäavun koordinointikeskuksen (ERCC) kautta.

([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 273

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 2 kohta – a alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
a) perustuttava erityisesti ECDC:n, muiden asiaankuuluvien virastojen tai elinten tai 24 artiklassa tarkoitetun neuvoa-antavan komitean suosituksiin;	a) perustuttava erityisesti ECDC:n ***ja HERAn***, muiden asiaankuuluvien virastojen tai elinten tai 24 artiklassa tarkoitetun neuvoa-antavan komitean suosituksiin;

Tarkistus 210

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) oltava oikeassa suhteessa kyseiseen uhkaan liittyviin terveysriskeihin siten, että ***erityisesti*** vältetään henkilöiden, tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden tarpeetonta rajoittamista.	c) oltava ***tarpeellisia, sopivia ja*** oikeassa suhteessa kyseiseen uhkaan liittyviin terveysriskeihin siten, että ***erityisesti*** vältetään henkilöiden, tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden ***sekä Euroopan unionin perusoikeuskirjassa vahvistettujen oikeuksien, vapauksien ja periaatteiden*** tarpeetonta rajoittamista***, sekä edistettävä toimenpiteiden koordinointia jäsenvaltioiden välillä;***

Tarkistus 211

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) oltava määräaikaisia, ja ne on lopetettava heti, kun jokin a, b ja c alakohdan sovellettavista edellytyksistä ei enää täyty;

Tarkistus 212

Ehdotus asetukseksi

22 artikla – 2 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	c b) otettava huomioon normaalisti toimivien sisämarkkinoiden tarve, erityisesti elintarvikkeiden ja lääketieteellisten vastatoimien vapaan liikkuvuuden varmistavien vihreiden kaistojen olemassaolo.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 213

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 3 kohta

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

Tarkistus 214

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 4 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan ***2*** kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan ***3*** kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tarkistus 274

Ehdotus asetukseksi

23 artikla – 2 kohta – 4 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	4 a. Kansanterveysuhkan toteamisen jälkeen neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa asetuksen hätätilan aktivoimisesta siellä, missä se on taloudellisen tilanteen kannalta aiheellista, kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetun neuvoston asetuksen 3 artiklan mukaisesti. Sinne, missä hätätila aktivoidaan, perustetaan terveyskriisineuvosto, joka koordinoi neuvoston, komission, asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten sekä jäsenvaltioiden toimia lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan ja saatavuuden varmistamiseksi. Tällaisissa tilanteissa perustetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston edustajista koostuva sekakomitea SEUT 122 artiklaan perustuvien uusien ehdotusten talousarviovalvonnasta annetun yhteisen julistuksen mukaisesti.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 215

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Jotta kansanterveysuhkat voidaan virallisesti todeta unionin tasolla, komissio perustaa kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean, jäljempänä ”neuvoa-antava komitea”, joka komission pyynnöstä neuvoo komissiota esittämällä näkemyksensä seuraavista:	1. Jotta kansanterveysuhkat voidaan virallisesti todeta unionin tasolla, komissio ***kuulee terveysturvakomiteaa ja*** perustaa kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean, jäljempänä ”neuvoa-antava komitea”, joka komission ***tai terveysturvakomitean*** pyynnöstä neuvoo komissiota ***ja terveysturvakomiteaa*** esittämällä näkemyksensä seuraavista:

Tarkistus 216

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 kohta – c alakohta – ii alakohta

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

Tarkistus 217

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 1 kohta – c alakohta – ii a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	ii a) Euroopan lääkevirastoa asetuksen (EU) …/… [Julkaisutoimisto: lisätään EMA-asetuksen numero] mukaisesti kuullen toimitusketjujen vakaus ja kyseisen taudin diagnosoinnissa, hoidossa ja seurannassa tarvittavien lääketieteellisten vastatoimien tuotantoon ja valmistukseen liittyvien terveydenhuollon toimitusketjujen tuotantokapasiteetti;

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 218

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Neuvoa-antava komitea koostuu riippumattomista asiantuntijoista, jotka komissio valitsee kyseisen erityisen uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta. Komitean jäsenten olisi edustettava useita eri aloja, jotta se voi antaa neuvoja biolääketieteellisistä, käyttäytymiseen liittyvistä, sosiaalisista, taloudellisista, kulttuurisista ja kansainvälisistä näkökohdista. ECDC:n ja EMAn edustajat osallistuvat neuvoa-antavaan komiteaan ***tarkkailijoina***. Erityisen uhan kannalta merkityksellisten unionin muiden elinten tai virastojen edustajat osallistuvat komitean toimintaan tarvittaessa tarkkailijoina. Komissio voi kutsua henkilöitä, joilla on erityisasiantuntemusta jostakin esityslistalla olevasta asiasta, osallistumaan neuvoa-antavan komitean työskentelyyn tapauskohtaisesti.	2. Neuvoa-antava komitea koostuu riippumattomista asiantuntijoista, ***terveydenhuolto- ja hoitotyöntekijöiden edustajista sekä kansalaisyhteiskunnan edustajista,*** jotka komissio valitsee kyseisen erityisen uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta. Komitean jäsenten olisi edustettava useita eri aloja, jotta se voi antaa neuvoja ***terveydenhoitoon liittyvistä,*** biolääketieteellisistä, käyttäytymiseen liittyvistä, sosiaalisista, taloudellisista, ***tutkimus- ja kehitystoimintaan ja valmistukseen liittyvistä,*** kulttuurisista***, kuljetuksiin liittyvistä*** ja kansainvälisistä näkökohdista. ECDC:n ja EMAn edustajat osallistuvat neuvoa-antavaan komiteaan ***aktiivisesti***. Erityisen uhan kannalta merkityksellisten unionin muiden elinten tai virastojen edustajat osallistuvat komitean toimintaan tarvittaessa tarkkailijoina. Komissio ***tai terveysturvakomitea*** voi kutsua henkilöitä ***ja sidosryhmiä***, joilla on erityisasiantuntemusta jostakin esityslistalla olevasta asiasta, osallistumaan neuvoa-antavan komitean työskentelyyn tapauskohtaisesti. ***Komissio julkaisee neuvoa-antavaan komiteaan valittujen asiantuntijoiden nimet sekä tiedot heidän ammatillisista ja/tai tieteellisistä taustoistaan, joiden perusteella heidät on nimitetty.***

Tarkistus 219

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 a. Komissio julkaisee verkkosivustollaan neuvoa-antavan komitean jäsenten luettelon sekä tiedot pätevyyksistä, joiden perusteella heidät on nimitetty. Jäsenten maantieteellinen tasapaino on varmistettava mahdollisuuksien mukaan. Heidän on palveltava yleistä etua riippumattomasti ja heidän on esitettävä selvitykset sidonnaisuuksistaan ja sitoumuksistaan. Näiden selvitysten on sisällettävä tiedot kaikista toimista, asemasta, olosuhteista tai muista seikoista, joihin voi liittyä suora tai epäsuora sidonnaisuus, jotta voidaan tunnistaa etunäkökohdan, joiden voitaisiin katsoa haittavan näiden asiantuntijoiden riippumattomuutta.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 275

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	2 b. Neuvoa-antava komitea toimii yhteistyössä terveyskriisineuvoston ja 16 päivänä syyskuuta 2021 annetulla komission päätöksellä perustetun HERAn neuvoa-antavan foorumin kanssa. HERAn neuvoa-antavan foorumin edustajat osallistuvat neuvoa-antavaan komiteaan tarkkailijoina. Näiden elinten välisellä koordinoinnilla on varmistettava kaikkien asianomaisten sidosryhmien, kuten sellaisten terveydenhuollon ammattilaisia edustavien järjestöjen, potilasjärjestöjen sekä teollisuuden ja toimitusketjun toimijoiden osallistuminen, joilla on tunnustettua kokemusta terveyshätätilanteiden vastatoimia koskevaan neuvontaan ja HERAn toimintaan liittyviltä aloilta.

Tarkistus 220

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Neuvoa-antava komitea kokoontuu aina tilanteen vaatiessa komission tai jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.	3. Neuvoa-antava komitea kokoontuu aina tilanteen vaatiessa komission***, terveysturvakomitean*** tai jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.

Tarkistus 221

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 6 kohta

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

Tarkistus 222

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 6 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 a. Neuvoa-antavan komitean pöytäkirjat julkistetaan.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 223

Ehdotus asetukseksi

24 artikla – 6 b kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	6 b. Neuvoa-antavan komitean on tehtävä tiivistä yhteistyötä kansallisten neuvoa-antavien elinten kanssa.

Tarkistukset 224 ja 276

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) ***mekanismit*** lääketieteellisten vastatoimien ***puutteen seuraamiseen***, niiden ***kehittämiseen***, ***hankkimiseen***, ***hallinnointiin*** ja ***käyttöönottoon***;	b) ***toimenpiteet, jotka ovat kriisin kannalta olennaisten*** lääketieteellisten vastatoimien ***varmistamista koskevien toimenpiteiden puitteista unionin tason kansanterveysuhkatilanteessa annetun neuvoston asetuksen mukaiset ja joilla seurataan lääketieteellisten vastatoimien puutetta***, niiden ***kehittämistä***, ***valmistamista***, ***hankintaa, toimitusvarmuuden takaamiseksi suoritettavia toimia, hallinnointia, varastointia, jakelua*** ja ***käyttöönottoa***;

Tarkistus 225

Ehdotus asetukseksi

25 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
c) asetuksessa (EU) …/… [Julkaisutoimisto: Lisätään ECDC-asetuksen numero [ISC/2020/12527]] tarkoitetun ECDC:n tuen aktivointi, jotta EU:n terveysalan erityistyöryhmä voidaan koota ja ottaa käyttöön.	c) asetuksessa (EU) …/… [Julkaisutoimisto: Lisätään ECDC-asetuksen numero [ISC/2020/12527]] tarkoitetun ECDC:n tuen aktivointi, jotta EU:n terveysalan erityistyöryhmä voidaan koota ja ottaa käyttöön***, ja erityisesti luettelon laatiminen jäsenvaltioissa tehohoitoyksiköissä käytössä olevien potilaspaikkojen määrästä, jotta potilaita voidaan siirtää rajojen yli;***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 226

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	c a) Unionin vientivalvontamekanismi, jonka avulla unioni voi taata vastatoimien oikea-aikaisen ja tehokkaan saatavuuden;

Tarkistus 227

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti	*Tarkistus*
	c b) tämän asetuksen 25 a artiklassa tarkoitettuja vihreitä kaistoja poikkeustapauksissa.

Tarkistus 228

Ehdotus asetukseksi

25 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	25 a artikla
	Vihreät kaistat
	1. Sen jälkeen, kun komissio on todennut pandemiatilanteessa 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kansanterveysuhkan, se ottaa tilanteessa, jossa rajaliikennettä on rajoitettu, käyttöön vihreitä kaistoja sen varmistamiseksi, että välttämättömät tavarat, lääketieteelliset vastatoimet ja rajatyöntekijät voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla.
	2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi säännöksillä, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen vihreiden kaistojen käyttöönottoa.
	3. Jäsenvaltio voi kieltää lääketieteellisten vastatoimien viennin tai rajoittaa sitä SEUT 36 artiklassa määritellyissä tapauksissa unionin tason kansanterveysuhkan aikana ainoastaan sillä edellytyksellä, että se saa komissiolta etukäteen luvan.
	4. Komissio tekee päätöksen ennakkolupapyynnöstä viiden päivän kuluessa pyynnön esittämisestä. Jos komissio ei tee päätöstä tämän määräajan kuluessa, lupa katsotaan myönnetyksi.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 229

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
1. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään on sisällyttävä selektiivinen viestitoiminto, jonka avulla henkilötiedot, mukaan lukien yhteys- ja terveystiedot, voidaan ilmoittaa vain niille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joiden tehtäviin kyseessä olevat kontaktien jäljitystoimenpiteet kuuluvat. Tällainen selektiivinen viestitoiminto on suunniteltava ja sen on toimittava niin, että varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen käsittely ja yhteys unionin tasoisiin kontaktien jäljitysjärjestelmiin.	1. Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmään on sisällyttävä selektiivinen viestitoiminto, jonka avulla henkilötiedot, mukaan lukien yhteys- ja terveystiedot, voidaan ilmoittaa vain niille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joiden tehtäviin kyseessä olevat kontaktien jäljitystoimenpiteet kuuluvat. Tällainen selektiivinen viestitoiminto on suunniteltava ***tietojen minimoinnin periaatetta sekä sisäänrakennettua ja oletusarvoista tietosuojaa noudattaen,*** ja sen on toimittava niin, että varmistetaan henkilötietojen turvallinen ja laillinen käsittely ja yhteys unionin tasoisiin kontaktien jäljitysjärjestelmiin.

Tarkistus 230

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 5 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
5. Henkilötietoja voidaan vaihtaa myös automaattisen kontaktien jäljityksen yhteydessä kontaktien jäljityssovelluksilla.	5. Henkilötietoja voidaan vaihtaa myös automaattisen kontaktien jäljityksen yhteydessä kontaktien jäljityssovelluksilla ***asetusta (EU) 2016/679 ([1 a]) (yleinen tietosuoja-asetus) kaikilta osin noudattaen***.
	([1 a]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus) (EUVL L 119, 4.5.2016).

Tarkistus 231

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 6 kohta – 1 alakohta – johdantokappale

Komission teksti	*Tarkistus*
6. ***Komissio vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä***	6. ***Toteutettuaan asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 2 kohdan mukaisen ennakkokuulemismenettelyn komissio hyväksyy 28 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla se vahvistaa***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 232

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 6 kohta – 1 alakohta – b alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
b) menettelyt varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän liittämiseksi unionin tason kontaktien jäljitysjärjestelmiin;	b) menettelyt varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän liittämiseksi unionin tason ***ja kansainvälisen tason*** kontaktien jäljitysjärjestelmiin;

Tarkistus 233

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 6 kohta – 1 alakohta – d alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
d) järjestelyt automaattisissa kontaktien jäljityssovelluksissa tapahtuvaa käsittelyä ja näiden sovellusten yhteentoimivuutta varten sekä sellaiset tapaukset ja olosuhteet, joissa kolmansille maille voidaan myöntää käyttöoikeus kontaktien jäljityksen yhteentoimivuuteen ja käytännön järjestelyt tällaista käyttöoikeutta varten.	d) järjestelyt automaattisissa kontaktien jäljityssovelluksissa tapahtuvaa käsittelyä ja näiden sovellusten yhteentoimivuutta varten sekä sellaiset tapaukset ja olosuhteet, joissa kolmansille maille voidaan myöntää käyttöoikeus kontaktien jäljityksen yhteentoimivuuteen ja käytännön järjestelyt tällaista käyttöoikeutta varten ***kaikilta osin EU:n tietosuoja-asetuksen ja asiassa sovellettavan Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti;***

Tarkistus 234

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 6 kohta – 1 alakohta – d a alakohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	d a) yksityiskohtainen kuvaus henkilötietojen käsittelyyn osallistuvien toimijoiden rooleista ehdotettujen tietoteknisten välineiden ja järjestelmien avulla.

Tarkistus 235

Ehdotus asetukseksi

26 artikla – 6 kohta – 2 alakohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 27 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.	***Poistetaan.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 236

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 2 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
2. Siirretään komissiolle […] päivästä […]kuuta […] [perussäädöksen voimaantulopäivä tai muu lainsäädäntövallan käyttäjien asettama päivä] ***määräämättömäksi*** ajaksi 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä.	2. Siirretään komissiolle […] päivästä […]kuuta […] [perussäädöksen voimaantulopäivä tai muu lainsäädäntövallan käyttäjien asettama päivä] ***viiden vuoden*** ajaksi 8 artiklan 3 kohdassa***, 13 artiklan 9 kohdassa, 14 artiklan 6 kohdassa, 17 artiklan 3 kohdassa, 25 a artiklan 2 kohdassa ja 26 artiklan 6 kohdassa*** tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. ***Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.***

Tarkistus 237

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 3 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklan 3 ***artiklassa*** tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.	3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 8 artiklan 3 ***kohdassa, 13 artiklan 9 kohdassa, 14 artiklan 6 kohdassa, 17 artiklan 3 kohdassa, 25 a artiklan 2 kohdassa ja 26 artiklan 6 kohdassa*** tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

Tarkistus 238

Ehdotus asetukseksi

28 artikla – 6 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
6. Edellä ***olevan*** 8 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.	6. Edellä ***olevien*** 8 artiklan 3 ***kohdan, 13 artiklan 9 kohdan, 14 artiklan 6 kohdan, 17 artiklan 3 kohdan, 25 a artiklan 2 kohdan ja 26 artiklan 6*** kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 239

Ehdotus asetukseksi

28 a artikla (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	28 a artikla
	Kiireellinen menettely
	1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.
	2. Euroopan parlamentti ja neuvosto voivat 28 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen välittömästi sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

Tarkistukset 240 ja 277

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 kohta

Komission teksti	*Tarkistus*
Komissio arvioi tätä asetusta ja toimittaa keskeisiä päätelmiään koskevan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuoteen 2025 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen. Arviointi toteutetaan paremmasta sääntelystä annettujen komission suuntaviivojen mukaisesti. Arviointi sisältää erityisesti arvion varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta ***sekä*** reagointitoimien koordinoinnista terveysturvakomiteassa.	Komissio arvioi tätä asetusta ja toimittaa keskeisiä päätelmiään koskevan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuoteen 2025 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen. Arviointi toteutetaan paremmasta sääntelystä annettujen komission suuntaviivojen mukaisesti. Arviointi sisältää erityisesti arvion varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta, reagointitoimien koordinoinnista terveysturvakomiteassa ***ja HERAssa sekä siitä, miten asetus vaikuttaa sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan, kun ilmenee vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia. Komissio tekee vuoteen 2023 mennessä ja sen jälkeen joka toinen vuosi perusteellisen tarkastelun HERAn toimien toteuttamisesta sekä sen rakenteesta, hallinnoinnista, rahoituksesta ja henkilöresursseista. Tarkastelussa keskitytään erityisesti mahdolliseen tarpeeseen muuttaa HERAn rakennetta, mukaan lukien muun muassa mahdollisuus tehdä HERAsta itsenäinen virasto, HERAn toimeksiantoon ja tällaisten muutosten taloudellisiin vaikutuksiin. Komissio laatii Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tarkastelujen tuloksista. Tulokset julkistetaan. Tarkasteluihin liitetään tarpeen mukaan lainsäädäntöehdotus tässä kohdassa tarkoitettujen kysymysten käsittelemiseksi kunnioittaen kaikilta osin Euroopan parlamentin asemaa lainsäätäjänä.***

Torstai 11. marraskuuta 2021

Tarkistus 241

Ehdotus asetukseksi

29 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti	*Tarkistus*
	Komissio antaa edellisessä kohdassa tarkoitetun arvioinnin perusteella tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksen tämän asetuksen muuttamiseksi.