EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 11.11.2020
COM(2020) 726 final

2020/0320 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tämä ehdotus on yksi Euroopan terveysunionin osioista, ja sillä lujitetaan Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä ’keskus’, seurantaan, valmiuksiin, varhaisvaroitukseen ja reagointiin liittyvää toimeksiantoa vahvistetuissa EU:n terveysturvapuitteissa. Covid-19-pandemia on tuonut esiin puutteita unionin mekanismeissa hallita terveysuhkia. Tulevien terveyskriisien hallinta edellyttää jäsennellympää unionin tason toimintatapaa, jossa otetaan huomioon myös eurooppalainen solidaarisuus. Tähän kuuluu myös keskuksen roolin vahvistaminen. Yhdessä muiden olennaisten EU:n virastojen kanssa olisi otettava käyttöön ns. yhteinen terveys -lähestymistapa, jossa huomioidaan vuorovaikutus ihmisten, eläinten ja ympäristön välillä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004[1] perustetun keskuksen toimeksianto hyväksyttiin ennen valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista annetulla päätöksellä 1082/2013/EU[2] hyväksyttyjä nykyisten EU:n terveysturvapuitteiden mukaisia mekanismeja ja rakenteita.

Näiden puitteiden tarkistamisen vuoksi keskuksen perustamisasetusta on muutettava, jotta varmistetaan johdonmukaisuus muiden unionin välineiden ja rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetuksen muutosehdotuksen kanssa. Tarkistuksella varmistetaan myös, että keskus noudattaa täysin hajautettujen virastojen yhteistä lähestymistapaa, sellaisena kuin se on vahvistettu hajautettuja virastoja koskevassa Euroopan parlamentin, EU:n neuvoston ja Euroopan komission yhteisessä lausumassa[3].

• Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa

Ehdotus on osa toisiinsa liittyvien toimenpiteiden kokonaisuutta, ja siten myös osa covid-19-pandemiaan liittyvää unionin terveydenhuollon vastatoimikokonaisuutta ja parannettuja kriisinhallintapuitteita.

Ehdotetut muutokset ovat näin ollen vuonna 2012 vahvistetun, hajautettujen virastojen yhteisen lähestymistavan mukaisia.

• Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa

Tämä ehdotus on linjassa EU:n yleisten tavoitteiden kanssa, joihin kuuluvat entistä vahvempi terveysunioni, sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, täydentävyys unionin pelastuspalvelumekanismin kanssa, kestävät ja selviytymiskykyiset terveydenhuoltojärjestelmät sekä kunnianhimoinen tutkimus- ja innovointiohjelma. Lisäksi se tarjoaa hyödyllistä tietoa ja synergioita EU:n digitaalisten sisämarkkinoiden toimintaohjelmaan ja tulevaan eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, koska siinä edistetään innovointia ja tutkimusta, helpotetaan tiedon (myös reaaliaikaisen datan) jakamista ja tuetaan unionin tason tietoteknisen infrastruktuurin kehittämistä epidemiologista seurantaa varten.

---

1 EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1

2 EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1

3 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

  Asetusehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEUT-sopimus’, 168 artiklan 5 kohtaan. Lähestymistapa perustuu ehdotuksen erityistavoitteisiin, joita ovat toimenpiteiden hyväksyminen ihmisten terveyden suojelemiseksi ja parantamiseksi ja etenkin merkittävien rajat ylittävien terveysuhkien torjumiseksi muun muassa seurannan ja varhaisvaroituksen avulla.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

  Vaikka jäsenvaltiot ovat vastuussa kansanterveyden kriisitilanteiden hallinnasta kansallisella tasolla, yksikään maa ei voi yksinään hoitaa rajat ylittävää kansanterveyskriisiä. SEUT-sopimuksen 2 artiklan 5 kohdan nojalla unionilla on toimivalta toteuttaa jäsenvaltioiden toimintaa tukevia, yhteensovittavia tai täydentäviä toimia, mutta tämä ei syrjäytä niiden toimivaltaa näillä aloilla.

  Rajat ylittävillä vakavilla terveysuhkilla on luonnostaan monikansallinen ulottuvuus. Globaalistuneessa yhteiskunnassa suuri määrä ihmisiä ja tavaroita liikkuu yli rajojen, mikä nopeuttaa sairauksien ja saastuneiden tuotteiden liikkumista ympäri maailmaa. Kansallisten kansanterveystoimenpiteiden on sen vuoksi oltava keskenään johdonmukaisia ja koordinoituja, jotta tällaisten uhkien leviämistä voidaan hillitä ja niiden seuraukset minimoida.

  Covid-19-pandemian laajuiset kansanterveyden hätätilanteet vaikuttavat kaikkiin jäsenvaltioihin. Tämä ehdotus perustuu covid-19-kriisistä saatuihin kokemuksiin, ja siinä ehdotetaan nykyisten unionin tason rakenteiden ja mekanismien vahvistamista, jotta kaikkien terveysriskien osalta voidaan parantaa suojautumista. ehkäisemistä, valmistautumista ja reagointia koko EU:ssa.

  Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita kuvattujen vakavien terveysuhkien rajat ylittävän luonteen vuoksi, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, jäljempänä ’SEU-sopimus’, 5 artiklan 3 kohdassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti.

- **Suhteellisuusperiaate**

  Ehdotuksen avulla voidaan ryhtyä oikeasuhteisiin ja tarvittaviin toimenpiteisiin 1 jaksossa kuvattujen ongelmien ratkaisemiseksi. SEU-sopimuksen 5 artiklan 4 kohdassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

- **Toimintatavan valinta**

  Säädösehdotuksen muoto on voimassa olevan asetuksen muuttaminen. Tätä toimintatapaa pidetään sopivimpana, koska ehdotuksen keskeisenä tavoitteena on vahvistaa yhdenmukaiset menettelyt ja rakenteet unionin tason yhteistyötä varten ja antaa keskukselle lisätehtäviä. Toimenpiteet eivät edellytä kansallisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa, ja niitä voidaan soveltaa sellaisenaan.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

  Tämä aloite on osa kiireellisten toimenpiteiden pakettia, joka perustuu covid-19-epidemiasta saatuihin kokemuksiin. Se pohjautuu keskuksen toiminnasta äskettäin tehdyn arvioinnin[4] tuloksiin. Arviointia varten kerättiin tietoja ja kuultiin julkisia ja yksityisiä sidosryhmiä covid-19-epidemian aikana eteen tulleista kysymyksistä ja mahdollisista ratkaisuista. Myös EU:n terveysturvapuitteita koskeva tilintarkastustuomioistuimen kertomus[5] otetaan asianmukaisesti huomioon. Nämä tiedot esitetään tiivistetysti koko pakettia koskevassa komission tiedonannossa. Aloitteessa ehdotetaan nykyisen lainsäädännön soveltamisalan laajentamista, koska nykyiset puitteet eivät täytä määritettyjä tarpeita. Tämän vuoksi aloite ei perustu jälkiarviointiin.

  Ehdotuksen mukaan komissio raportoi vuoteen 2023 mennessä keskuksen toiminnasta, mukaan lukien analyysi muutetun toimeksiannon täytäntöönpanosta, sen toiminnan vuorovaikutuksesta ja johdonmukaisuudesta rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan asetusehdotuksen kanssa, sekä vuoteen 2028 mennessä mahdollisista muutoksista keskuksen toimeksiantoon. Kertomukseen sisältyy myös analyysi keskuksen merkityksestä kansainvälisten, unionin ja kansallisten terveysalan painopisteiden kannalta sekä keskuksen tuotosten ja jäsenvaltioiden valmiuksien välisestä suhteesta. Kertomukseen liitetään tutkimus, jonka komissio teettää. Lisäksi komissio arvioi paremman sääntelyn suuntaviivojensa mukaisesti joka viides vuosi keskuksen suoriutumista tavoitteistaan, toimeksiannostaan, tehtävistään ja menettelyistään sekä sen sijaintia.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

  EU:n neuvoston puheenjohtajavaltio Saksa johti keskustelua keskuksen vahvistamisesta terveysministerien neuvoston epävirallisessa kokouksessa 16. heinäkuuta 2020. Jäsenvaltiot antoivat tukensa vahvistamista koskevalle aloitteelle osana EU:n yleistä terveyskriiseihin valmistautumista ja reagointia koskevaa mekanismia. Tämä edellyttää keskuksen perustamisasetuksen muuttamista. Epävirallisen terveysministerien neuvoston kansanterveystyöryhmä keskusteli 29. lokakuuta 2020 ehdotuksesta neuvoston päätelmiksi covid-19-kokemuksista terveysasioissa. Lisäksi poliittisella ja teknisellä tasolla pidettiin kahdenvälisiä kokouksia, ja 29. lokakuuta järjestettiin julkinen webinaari, jossa keskusteltiin paketista.

- **Vaikutustenarviointi**

  Asian kiireellisyyden vuoksi ehdotukseen ei sisälly virallista vaikutustenarviointia. Sen sijaan muutokset perustuvat pääasiassa pandemian ensimmäisten kuukausien aikana kerättyjen tietojen arviointiin ja julkisten ja yksityisten sidosryhmien kanssa käytyihin neuvotteluihin, joissa keskusteltiin covid-19-epidemiaan liittyvistä kysymyksistä ja mahdollisista ratkaisuista. Koska julkista kuulemista ja vaikutustenarviointia ei pystytty ajallisesti toteuttamaan ennen tämän ehdotuksen hyväksymistä, mainitut tiedot esitetään tiivistetysti koko ehdotuspakettia koskevassa

[4] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017

[5] https://www.eca.europa.eu/fi/Pages/DocItem.aspx?did=40126

komission tiedonannossa, jossa esitetään kaikki saatavilla oleva näyttö tai viitataan siihen.

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksella edistetään terveyskriisien aikana ihmisten terveyden korkeatasoista sukupuolisensitiivistä suojelua ja ihmisoikeuksien ja kansalaisvapauksien suojelun korkeimman vaatimustason ylläpitämistä, sellaisena kuin ne on kirjattu Euroopan unionin perusoikeuskirjaan ja Euroopan sosiaalisten oikeuksien pilariin. Ehdotuksen mukaisessa asetuksessa henkilötietoja käsitellään henkilötietojen suojaa koskevan unionin lainsäädännön, etenkin asetuksen (EU) 2018/1725 ja asetuksen (EU) 2016/679, mukaisesti.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tämän ehdotuksen täytäntöönpano ei vaikuta nykyiseen vuosia 2014–2020 koskevaan monivuotiseen rahoituskehykseen.

Ehdotuksen rahoitusvaikutukset unionin talousarvioon koskevat osaa vuosien 2021–2027 monivuotisesta rahoituskehyksestä.

Talousarviovaikutukset liittyvät pääasiassa seuraaviin tavoitteisiin:

- Uusi rokoteseurantafoorumi, jota pitävät yllä Euroopan lääkevirasto ja keskus
- Valmius- ja reagointisuunnittelutoimet, mukaan lukien mallintaminen, ennakoiminen, seuranta ja arviointi
- Uusi unionin vertailulaboratorioiden verkosto ja uusi verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alan verkosto
- Seurantajärjestelmien ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän vahvistaminen
- Terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteetin seuranta ja arviointi sekä riskiryhmien ja kohdennettuja ennaltaehkäisy- ja vastatoimia tarvitsevien väestöryhmien tunnistaminen.
- EU:n terveysalan erityistyöryhmän perustaminen tukemaan maita valmiuksien vahvistamisessa ja toimimaan nopeasti terveyskriiseissä
- Kansainvälisen yhteistyön parantaminen ja alueellisen/kansallisen tiedon kerääminen

5. LISÄTIEDOT

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen tarkoituksena on parantaa keskuksen valmiuksia tukea varautumista, seurantaa, riskinarviointia sekä varhaisvaroitusta ja reagointia tulevissa rajat ylittävissä terveysuhkissa.

Ehdotuksen keskeiset osa-alueet ovat:

- Tilannetietoisuus: integroitujen valvontajärjestelmien nopea digitalisointi
- Jäsenvaltioiden valmiuksien parantaminen: ennaltaehkäisy- ja reagointisuunnitelmien laatiminen tulevien epidemioiden varalta ja kapasiteetin vahvistaminen, jotta epidemioihin ja taudinpurkauksiin voidaan reagoida integroidusti ja nopeasti

- Toimenpiteiden vahvistaminen epidemioiden ja taudinpurkausten torjumiseksi: riskinhallintaa koskevien suositusten laatiminen
- Kapasiteetin lisääminen EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöön ottamiseksi ja lähettämiseksi jäsenvaltioihin avustamaan vastatoimissa
- Kapasiteetin vahvistaminen ja avaintaitojen kehittäminen, jotta voidaan seurata ja arvioida terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia tiettyjen tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja hoidossa sekä potilasturvallisuudessa
- Kapasiteetin vahvistaminen riskiryhmien ja kohdennettuja ennaltaehkäisy- ja vastatoimia tarvitsevien väestöryhmien tunnistamiseksi
- Tutkimuksen sekä valmiuksien ja reagoinnin yhdistäminen: yhteydenpito kansanterveysviranomaisten ja tutkimusyhteisöjen välillä, avustaminen valmiuksiin ja reagointiin liittyvien tutkimuksen painopisteiden määrittelyssä ja sen varmistaminen, että tutkimustulokset integroidaan toimintapolitiikkaa koskeviin suosituksiin
- Terveyden suojelemiseen liittyvän keskeisen osaamisen kehittäminen jäsenvaltioissa: keskuksen tehtävänä tulee olemaan uuden kansanterveysalan unionin vertailulaboratorioiden verkoston ja uuden verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alan verkoston koordinointi
- Tartuntatautien ehkäisyä ja muita erityisiä terveysnäkökohtia, kuten mikrobilääkeresistenssiä, rokotteita ja bioturvallisuutta, koskevan työn tehostaminen
- Lisätä EU:n osallistumista kansainväliseen yhteistyöhön ja kehitykseen ja vahvistaa EU:n sitoumusta lisätä maailmanlaajuisen terveysturvan valmiuksia.

Ehdotuksella pyritään myös varmistamaan keskuksen ja EU:n muiden hajautettujen virastojen, erityisesti Euroopan lääkeviraston, välinen sujuva yhteistyö tällaisissa hätätilanteissa.

Tämä ehdotus on rakenteen, hallinnon, toiminnan, ohjelmasuunnittelun ja vastuuvelvollisuuden osalta yhteisen lähestymistavan[6] mukainen.

[6] Yhteinen lausuma ja yhteinen lähestymistapa (Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

2020/0320 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

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

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[7],

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon[8],

noudattavat tavallista lainsäätämisjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Unioni on sitoutunut suojelemaan ja parantamaan ihmisten terveyttä ja torjumaan laajalle levinneitä vaarallisia sairauksia toteuttamalla rajat ylittävien vakavien terveysuhkien seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan liittyviä toimenpiteitä.

(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004[9] perustettiin riippumaton eurooppalainen virasto – tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskus, jäljempänä ’keskus’ – jonka tehtävänä oli todeta ja arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja ja tiedottaa niistä.

(3) Maailman terveysjärjestö, jäljempänä ’WHO’, julisti 11 päivänä maaliskuuta 2020 uuden koronaviruksen aiheuttaman covid-19-epidemian pandemiaksi. Pandemian torjumisessa kohdatut haasteet ovat osoittaneet, että keskuksen roolia terveyskriiseihin valmistautumista ja reagointia koskevissa EU:n puitteissa olisi vahvistettava.

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

(5) Sen vuoksi tällä asetuksella laajennetaan keskuksen toimeksiantoa ja tehtäviä, jotta voidaan parantaa keskuksen kapasiteettia tarjota vaadittavaa tieteellistä asiantuntemusta ja tukea rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemiseen, niihin

[7] EUVL C , , , s. .

[8] EUVL C , , , s. .

[9] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 851/2004, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2004, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta (EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1).

valmistautumiseen ja reagointiin sekä niiden torjumiseen liittyviä toimia unionissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen EU …/…[10] mukaisesti [ISC/2020/12524].

(6) Keskukselle olisi annettava tehtäväksi epidemiologisen tiedon hankkiminen ja analysointi, epidemiologinen mallinnus, ennakointi ja ennustaminen sekä riskinarvioinnit ja suositukset, joissa esitetään vaihtoehtoja tartuntatautien ehkäisemistä ja valvontaa varten. Sen toimien olisi oltava yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisia, ja niissä olisi otettava huomioon ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön välinen vuorovaikutus. Keskuksen olisi seurattava kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia reagoida tartuntatautien uhkiin, koska tällä tiedolla on tärkeä merkitys kansallisten valmius- ja reagointisuunnitelmien laatimisessa. Keskuksen olisi tuettava asiaankuuluvista unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien tartuntatauteihin liittyvien toimien täytäntöönpanoa, laadittava hoitoon ja hallintaan liittyviä ohjeita viimeisimmän näytön perusteellisen arvioinnin pohjalta, tuettava epidemioihin ja taudinpurkauksiin reagointia jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa, mukaan lukien kenttätoimet, sekä toimitettava yleisölle nopeasti objektiivista, luotettavaa ja helposti saatavilla olevaa tietoa tartuntataudeista. Keskuksen olisi myös otettava käyttöön selkeät menettelyt kolmansien maiden kansanterveysalan toimijoiden ja kansanterveysalalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kanssa tehtävää yhteistyötä varten ja siten edistettävä EU:n sitoutumista kumppaneiden valmius- ja reagointikapasiteetin vahvistamiseen.

(7) Jotta jäsenvaltiot voivat tukea tehokkaasti keskuksen työtä ja varmistaa sen toimeksiannon toteutumisen, niille olisi annettava tehtäväksi toimittaa keskukselle tietoa tartuntatautien ja muiden erityisten terveysnäkökohtien, kuten mikrobilääkeresistenssin ja terveydenhoitoon liittyvien infektioiden, jotka liittyvät tartuntatauteihin, seurannasta sekä keskuksen toimeksiantoon liittyviä tieteellisiä ja teknisiä tietoja ja dataa, ilmoittaa keskukselle kaikista rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista, tiedottaa valmius- ja reagointisuunnitelmista ja terveydenhuoltojärjestelmän kapasiteetista, antaa asiaankuuluvaa tietoa, josta voi olla hyötyä toimien koordinoinnissa, sekä yksilöidä toimivaltaiset elimet ja kansanterveysalan asiantuntijat, jotka ovat käytettävissä avustamaan unionia terveysuhkiin liittyvissä toimissa.

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

(9) Jotta voidaan tehostaa tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologista seurantaa unionissa, keskukselle olisi annettava tehtäväksi jatkokehittää digitaalisia alustoja ja sovelluksia, jotka tukevat epidemiologista seurantaa unionin tasolla, mahdollistavat esimerkiksi tekoälyn kaltaisen

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

digitaaliteknologian käytön datan kokoamisessa ja analysoinnissa ja tarjoavat jäsenvaltioille teknistä ja tieteellistä neuvontaa integroitujen epidemiologisten seurantajärjestelmien perustamisessa. Tällaisia digitaalisia alustoja ja sovelluksia olisi kehitettävä EU:n data-avaruudesta saatavan tiedon avulla, ja ne olisi integroitava tulevaan eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, josta säädetään unionin lainsäädännössä.

(10) Jotta voidaan vahvistaa unionin ja jäsenvaltioiden kapasiteettia arvioida epidemiologista tilannetta ja tehdä tarkka arvio riskeistä ja toimista, keskuksen olisi seurattava tartuntatautien suuntauksia ja raportoitava niistä, tuettava ja helpotettava näyttöön perustuvia vastatoimia, laadittava suosituksia tartuntatautien ehkäisy- ja valvontaohjelmien parantamiseksi kansallisella ja unionin tasolla, seurattava ja arvioitava kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja hoidossa, ottaen huomioon sukupuolten tasa-arvo, määritettävä erityistoimia tarvitsevat riskiryhmät, analysoitava taudin ilmaantuvuuden ja yhteiskunnallisten ja ympäristötekijöiden suhdetta. tunnistettava tartuntatautien tarttumisen ja taudin vaikeuden riskitekijät sekä määriteltävä tutkimustarpeet ja -painopisteet. Keskuksen olisi työskenneltävä seurantaa varten nimettyjen kansallisten yhteyspisteiden kanssa ja muodostettava verkosto, joka antaa keskukselle strategista neuvontaa näissä kysymyksissä ja edistää mahdollistavien sektoreiden hyödyntämistä, kuten EU:n data-avaruuden ja -palvelujen käyttöä.

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

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

(13) Jotta voitaisiin vähentää epidemioiden esiintymistä ja lisätä tartuntatautien ehkäisykapasiteettia unionissa, keskuksen olisi luotava tartuntatautien ennaltaehkäisyä koskevat puitteet, joissa käsitellään esimerkiksi rokotuksella estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, terveyskasvatusta, terveysosaamista ja käyttäytymisen muutoksia.

(14) Keskuksen olisi parannettava kansallisen ja unionin tason valmius- ja reagointikapasiteettia tarjoamalla tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta jäsenvaltioille ja komissiolle. Tässä yhteydessä keskuksen olisi tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa toteutettava erinäisiä toimia, mukaan lukien unionin ja kansallisen tason valmius- ja suunnitelmien sekä valmiuksien seuranta- ja arviointikehysten

laatiminen, annettava suosituksia taudinpurkausten ehkäisyyn, niihin valmistautumiseen ja reagointiin liittyvästä kapasiteetista sekä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamisesta. Keskuksen olisi laajennettava tiedonkeruuta ja tiedon analysointia epidemiologisen seurannan ja siihen liittyvien erityisten terveysnäkökohtien, epidemiatilanteiden kehittymisen ja epätavallisten epidemioiden tai alkuperältään tuntemattomien uusien tautien osalta, mukaan lukien kolmannet maat, patogeenien molekyylirakennetta koskevat tiedot ja terveydenhuoltojärjestelmistä saatava data. Tätä varten keskuksen olisi varmistettava asianmukaiset tietokokonaisuudet sekä menettelyt, joilla helpotetaan kuulemista ja tietojen siirtoa ja saantia, suoritetaan unionin tason ennaltaehkäisy- ja valvontatoimenpiteiden tieteellinen ja tekninen arviointi ja mahdollistetaan yhteistyö tietoja keräävien virastojen, toimivaltaisten elinten ja organisaatioiden kanssa.

(15) Asetuksessa …/… [*julkaisutoimisto: lisätään viittaus asetukseen SCBTH* [ISC/2020/12524]] säädetään varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmästä, jonka avulla voidaan antaa unionin tasolla varoituksia rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja jonka toiminnasta keskus vastaa jatkossakin. Koska nykyaikaisilla teknologioilla voidaan merkittävästi tukea vakavien uhkien torjuntaa ja hillitä ja pysäyttää epidemioita, keskuksen olisi pyrittävä päivittämään tätä järjestelmää, jotta voidaan käyttää tekoälyteknologioita sekä yhteentoimivia ja henkilötietoja suojaavia digitaalisia välineitä, kuten mobiilisovelluksia, joiden toiminnoilla voidaan jäljittää riskissä olevia henkilöitä.

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

(17) Jotta keskus voi antaa apua unionin sisällä tai unioniin leviäviin taudinpurkauksiin liittyvissä toimissa, sen on määrä luoda puitteet EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöön ottamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU[11] mukaisesti ja helpottaa unionin kenttätoiminnan asiantuntijoiden osallistumista kansainvälisiin avustusryhmiin unionin pelastuspalvelumekanismin tukena. Keskuksen olisi parannettava henkilöstönsä ja unionin, ETA:n jäsenvaltioiden, ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 233/2014[12] tarkoitettujen Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvien maiden ja EU:n kumppanimaiden asiantuntijoiden valmiuksia osallistua tehokkaasti kenttäoperaatioihin ja kriisinhallintaan.

---

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

12 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 233/2014, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2014, kehitysyhteistyön rahoitusvälineen perustamisesta kaudelle 2014–2020 (EUVL L 77, 15.3.2014, s. 44).

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

(19) Tässä asetuksessa keskukselle ei pitäisi siirtää sääntelyvaltuuksia.

(20) Keskuksen olisi otettava käyttöön tietojärjestelmä, jolla voidaan vaihtaa turvallisuusluokiteltuja ja arkaluonteisia turvallisuusluokittelemattomia tietoja, sen varmistamiseksi, että tällaisia tietoja hallinnoidaan äärimmäisen luottamuksellisesti.

(21) Koska asia on covid-19-pandemiasta johtuvien poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi kiireellinen, olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetyssä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa tarkoitetusta kahdeksan viikon määräajasta.

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

(23) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 851/2004 olisi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 851/2004 seuraavasti:

1) korvataan 2 artikla seuraavasti:

”

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) ’toimivaltaisella elimellä’ mitä tahansa tahoa, laitosta, virastoa tai muuta tieteellistä elintä, jonka jäsenvaltioiden viranomaiset ovat tunnustaneet riippumattoman tieteellisen ja teknisen neuvonnan lähteeksi tai jolla on tunnustettu olevan valmiudet ihmisillä esiintyvien tautien ehkäisyyn ja valvontaan liittyviin toimiin;

2) ’koordinoivalla toimivaltaisella elimellä’ mitä tahansa jäsenvaltion elintä, jonka nimetty kansallinen koordinaattori vastaa institutionaalisista yhteyksistä keskukseen, kansallisiin yhteyspisteisiin ja operatiivisiin yhteyspisteisiin, jotka ovat vastuussa teknisiä ja tieteellisiä kysymyksiä koskevasta strategisesta ja operatiivisesta yhteistyöstä tietyissä tautiryhmissä ja joilla on kansanterveystehtäviä;

3) ’erikoistuneella verkostolla’ mitä tahansa tauteja, terveysnäkökohtia tai kansanterveystehtäviä koskevaa verkostoa, jolla varmistetaan jäsenvaltioiden koordinoivien toimivaltaisten elinten yhteistyö;

4) ’tartuntataudilla’ tartuntatautia sellaisena kuin on määriteltynä asetuksen (EU) …/… 3 artiklan 2 kohdassa [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]];

5) ’rajat ylittävällä vakavalla terveysuhkalla’ rajat ylittävää vakavaa terveysuhkaa sellaisena kuin se on määriteltynä asetuksen (EU) …/… 3 artiklan 7 kohdassa [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]];

6) ’epidemiologisella seurannalla’ epidemiologista seurantaa sellaisena kuin on määriteltynä asetuksen (EU) …/… 3 artiklan 4 kohdassa [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]]. ”;

2) korvataan 3 artikla seuraavasti:

”3 artikla

Keskuksen toimeksianto ja tehtävät

1. Jotta voidaan parantaa unionin ja jäsenvaltioiden valmiuksia suojella ihmisten terveyttä ehkäisemällä ja torjumalla asetuksen (EU) …/… [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]] 2 artiklassa tarkoitettuja ihmisillä esiintyviä tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia, keskuksen tehtävänä on todeta ja arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja sekä raportoida niistä ja antaa suosituksia niihin reagoimiseksi unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa alueellisella tasolla.

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

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

2. Taloudellisten voimavarojensa ja toimeksiantonsa mukaisesti keskus

   a) hakee, kerää, kokoaa, arvioi ja levittää asiaankuuluvia tieteellisiä ja teknisiä tietoja ja dataa ottaen huomioon uusimmat teknologiat;

   b) tekee analyysejä, antaa tieteellistä neuvontaa, lausuntoja ja apua rajat ylittäviä terveysuhkia koskeville unionin ja jäsenvaltioiden toimille, mukaan lukien riskinarviointi, epidemiologisen tiedon analysointi, epidemiologinen mallintaminen, ennakointi ja ennustaminen, suositukset toimiksi tartuntatautien uhkien ja muiden erityisten terveysnäkökohtien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi, tutkimuksen painopisteiden määrittelyyn osallistuminen ja tieteellinen ja tekninen apu, mukaan lukien koulutus ja muu keskuksen toimeksiantoon kuuluva toiminta;

c) koordinoi keskuksen toimeksiantoon kuuluvilla aloilla toimivien elinten eurooppalaisia verkostoja, mukaan lukien komission tukemista kansanterveystoimista syntyvät verkostot ja erikoistuneiden verkostojen toiminta;

d) vaihtaa tietoja, asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä;

e) seuraa terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia hallita tartuntatauteja ja muita erityisiä terveysnäkökohtia;

f) helpottaa asiaankuuluvista unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien toimien suunnittelua ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien yhteisten toimien täytäntöönpano;

g) laatii komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tartuntatautien ja muiden kansanterveyteen liittyvien terveysnäkökohtien hoitoon ja hallintaan liittyviä ohjeita yhteistyössä asianomaisten yhteisöjen kanssa;

h) tukee jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa epidemioihin ja taudinpurkauksiin liittyviä toimia, joilla täydennetään muita unionin hätäapuvälineitä, etenkin unionin pelastuspalvelumekanismia;

i) edistää kansainvälisen terveyssäännöstön mukaisesti valmiuskapasiteetin vahvistamista kolmansissa maissa ja etenkin EU:n kumppanimaissa;

j) laatii yleisölle komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä näyttöön perustuvia tiedotteita tartuntataudeista sekä niiden aiheuttamista terveysuhkista ja ehkäisy- ja valvontatoimenpiteistä.

3. Keskus, komissio, asianomaiset unionin elimet tai EU:n virastot ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä edistääkseen toimiensa keskinäistä johdonmukaisuutta.”;

3) korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 artikla

Jäsenvaltioiden velvollisuudet

Jäsenvaltioiden on

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

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

c) nimettävä keskuksen toimeksiantoon kuuluvalla alalla tunnustetut toimivaltaiset elimet ja kansanterveysasiantuntijat, jotka voisivat auttaa unionia terveysuhkiin reagoinnissa esimerkiksi tarjoamalla asiantuntemusta ja tekemällä kenttätutkimuksia jäsenvaltioissa paikan päällä tautiklustereiden tai tautien puhkeamisen yhteydessä.”;

4) korvataan 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

Erikoistuneiden verkostojen toiminta ja verkostoitumistoiminnot

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

2. Keskus varmistaa asetuksen (EU) …/… [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]] 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologisen seurantaverkoston integroidun toiminnan.

   Erityisesti se

   a) varmistaa unionin tason epidemiologista seurantaa tukevien digitaalisten alustojen ja sovellusten jatkokehittämisen, antaa jäsenvaltioille teknistä ja tieteellistä neuvontaa tarvittaessa reaaliaikaisen seurannan mahdollistavien integroitujen seurantajärjestelmien perustamiseksi EU:n datainfrastruktuureja ja -palveluja hyödyntäen;

   b) huolehtii erikoistuneiden seurantaverkostojen laadunvarmistuksesta seuraamalla ja arvioimalla epidemiologisia seurantatoimia (myös asettamalla seurantastandardeja ja varmistamalla tietojen täydellisyyden) optimaalisen toiminnan varmistamiseksi;

   c) ylläpitää tällaista epidemiologista seurantaa varten yhtä tai useampaa tietokantaa, koordinoi toimintaa muiden asiaankuuluvien tietokantojen kanssa ja pyrkii yhdenmukaistamaan tiedonkeruuta ja mallintamista;

   d) välittää tietojen analyysista saadut tulokset komissiolle ja jäsenvaltioille;

   e) yhdenmukaistaa ja rationalisoi toimintamenetelmiä;

   f) varmistaa kansallisella tasolla kehitettyjen automatisoitujen sovellusten yhteentoimivuuden, mukaan lukien kontaktien jäljittäminen;

   g) varmistaa seurantaan tarkoitettujen digitaalisten alustojen yhteentoimivuuden sellaisten digitaalisten infrastruktuurien kanssa, joiden avulla terveysdataa voidaan käyttää terveydenhuollossa, tutkimuksessa, toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä, jotta nämä alustat ja infrastruktuurit voidaan integroida unionin lainsäädännössä säädettyyn eurooppalaiseen terveysdata-avaruuteen, ja joiden avulla voidaan hyödyntää muuta asiaankuuluvaa dataa, kuten ympäristötekijöihin liittyvää dataa.

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

4. Epidemiologisen seurantaverkoston toiminnan kautta keskus

a) seuraa tartuntatautien suuntauksia kaikissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa ja raportoi niistä sovittujen indikaattoreiden pohjalta, jotta voidaan arvioida nykytilannetta ja helpottaa asianmukaisia näyttöön perustuvia toimia, myös laatimalla eritelmiä jäsenvaltioiden yhdenmukaistettua tiedonkeruuta varten;

b) havaitsee ja seuraa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia ja raportoi niistä kansanterveystoimien perustelemiseksi kun kyseessä on asetuksen (EU) …/… [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]] 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu uhka, mukaan lukien ihmisestä peräisin oleviin aineisiin, kuten vereen, elimiin, kudoksiin ja soluihin, joihin tartuntataudit voivat vaikuttaa, kohdistuva uhka, tai kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka lähteen, ajan, väestön ja paikan osalta;

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

d) seuraa ja arvioi terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia tiettyjen tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja hoidossa sekä potilasturvallisuuden varmistamisessa;

e) yksilöi riskiryhmät ja kohdennettuja ennaltaehkäisy- ja vastatoimia tarvitsevat väestöryhmät, ja varmistaa, että kyseiset toimenpiteet ovat vammaisten henkilöiden käytettävissä;

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

g) toteuttaa epidemiologista mallintamista, ennakointia ja skenaarioiden laatimista reagointia varten ja koordinoi tällaisia toimia parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi ja mallintamiskapasiteetin parantamiseksi koko unionissa; ja

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

5. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä koordinoiva toimivaltainen elin, kansallinen yhteyspiste ja operatiiviset yhteyspisteet asiaankuuluvia kansanterveyteen liittyviä tehtäviä varten, mukaan lukien epidemiologinen seuranta, sekä tiettyjä tautiryhmiä ja yksittäisiä tauteja varten.

Kansalliset yhteyspisteet muodostavat verkostoja, jotka antavat keskukselle strategista neuvontaa.

Yhteydenpitoon keskuksen kanssa tiettyjen tautien osalta nimetyt kansalliset yhteyspisteet ja operatiiviset yhteyspisteet muodostavat tautikohtaisia tai tautiryhmäkohtaisia verkostoja, joiden tehtäviin kuuluu kansallisten seurantatietojen toimittaminen keskukselle.

Jäsenvaltiot ilmoittavat keskukselle ja muille jäsenvaltioille tämän kohdan mukaisesti tehdyistä nimeämisistä ja niiden muutoksista.

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

7. Kannustamalla vertailulaboratorioiden ja muiden laboratorioiden välistä yhteistyötä keskus edistää riittävien valmiuksien kehittämistä unionin tasolla kansanterveyttä mahdollisesti uhkaavien tartuntatekijöiden diagnosointia, havaitsemista, tunnistamista ja luokittelua varten. Keskus pitää yllä ja laajentaa tällaista yhteistyötä ja tukee laadunvarmistusohjelmien toteuttamista.

8. Keskus varmistaa jäsenvaltioiden verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen yksiköiden verkoston toiminnan, jotta voidaan taata seroepidemiologisten tietojen jatkuva ja nopea saatavuus väestölle tehtyjen seroepidemiologisten tutkimusten avulla, mukaan lukien luovuttajaväestön altistumisen ja immuniteetin arviointi.

   Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu verkosto tukee keskusta seuraamalla ihmisestä peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisiä taudinpurkauksia ja niiden toimittamista potilaille sekä auttamalla laatimaan veren, kudosten ja solujen turvallisuutta ja laatua koskevat ohjeet.

9. Keskus tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden tunnustamien toimivaltaisten elinten kanssa erityisesti tieteellisten lausuntojen valmistelutyössä, tieteellisessä ja teknisessä tuessa, helpon yhteenkokoamisen mahdollistavaan yhteiseen muotoon perustuvien vertailukelpoisten tietojen keräämisessä ja kehittymässä olevien terveysuhkien tunnistamisessa.”;

5) lisätään 5 a artikla seuraavasti:

”5 a artikla

Tartuntatautien ehkäisy

1. Keskus tukee jäsenvaltioita näiden tartuntatautien ehkäisy- ja valvontajärjestelmien vahvistamisessa.

2. Keskus luo tartuntatautien ennaltaehkäisyä ja erityiskysymyksiä varten puitteet, joissa käsitellään esimerkiksi rokotuksella estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, terveyskasvatusta, terveysosaamista ja käyttäytymisen muuttamista.

3. Keskus arvioi ja seuraa tartuntatautien ennaltaehkäisy- ja valvontaohjelmia, jotta saadaan näyttöä suosituksia varten näiden ohjelmien vahvistamiseksi ja parantamiseksi kansallisella ja unionin tasolla ja tarvittaessa kansainvälisellä tasolla.

4. Keskus koordinoi riippumattomia rokotteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävät tehokkuus- ja turvallisuustutkimuksia, joissa kerätään uutta tietoa ja/tai käytetään toimivaltaisten elinten keräämiä asiaa koskevia tietoja. Koordinointi toteutetaan yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa uuden rokoteseurantafoorumin kautta.”;

6) lisätään 5 b artikla seuraavasti:

”5 b artikla

Valmius- ja reagointisuunnittelu

1. Komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti keskus tarjoaa yhteistyössä asiaankuuluvien unionin elinten ja virastojen ja kansainvälisten organisaatioiden kanssa jäsenvaltioille ja komissiolle tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta valmius- ja reagointisuunnittelussa.

   Tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa keskus

   a) osallistuu terveysturvakomitean hyväksyttäväksi tarkoitettujen valmiussuunnitelmien ja uhkakohtaisten valmiussuunnitelmaluonnosten laatimiseen, säännölliseen tarkasteluun ja päivittämiseen;

   b) luo valmiuksien seuranta- ja arviointikehyksiä ja -indikaattoreita;

   c) helpottaa jäsenvaltioiden valmius- ja reagointisuunnittelun itsearviointia ja ulkoista arviointia sekä edistää asetuksen (EU) …/… [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]] 7 ja 8 artiklassa tarkoitettua valmius- ja reagointisuunnittelusta raportointia ja sen tarkastamista;

   d) varmistaa valmiuksiin liittyvien puutteiden seurannan ja antaa EU:n jäsenvaltioille ja kolmansille maille tarvittaessa kohdennettua tukea;

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

   f) suunnittelee erityisiä valmiustoimia rokotteilla estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, laboratoriokapasiteettia ja bioturvallisuutta varten komission painopisteiden mukaisesti ja havaittujen puutteiden pohjalta;

   g) tukee tutkimusvalmiuden integroimista valmius- ja reagointisuunnitelmiin;

   h) suunnittelee kohdennettuja toimia riskiryhmille ja yhteisöjen valmiuksia varten;

   i) arvioi terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia havaita ja ehkäistä tartuntatautiepidemioita, vastata niihin ja toipua niistä, määrittää puutteita ja antaa tarvittaessa unionin tuella täytäntöön pantavia suosituksia terveydenhuoltojärjestelmien lujittamiseksi;

   j) vahvistaa keskuksen mallinnus-, ennakointi- ja ennustamiskapasiteettia; ja

   k) ylläpitää säännöllistä komennusmekanismia keskuksen, komission ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kesken.”;

7) muutetaan 6 artikla seuraavasti:

   a) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Keskus tuottaa komission pyynnöstä konkreettisia analyyseja ja suosituksia toimiksi, joilla ehkäistään ja torjutaan tartuntatauteihin liittyviä uhkia.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Keskus voi edistää ja käynnistää toimeksiantonsa täyttämiseen tarvittavia tieteellisiä tutkimuksia ja sovellettuja tieteellisiä tutkimuksia ja projekteja toimintojensa toteutettavuudesta, kehittämisestä ja valmistelemisesta. Keskus välttää päällekkäisyyksiä komission, jäsenvaltioiden ja unionin tutkimus- ja terveysohjelmien kanssa, ja se pitää tarpeen mukaan yhteyttä kansanterveyssektoriin ja tutkimussektoriin.

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen tutkimusten tekemiseksi keskuksella on tietosuojasääntöjen mukaisesti pääsy digitaalisissa infrastruktuureissa ja sovelluksissa saataville asetettuun tai vaihdettuun terveysdataan, jota voidaan käyttää terveydenhuollossa, tutkimuksessa, toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä. Ensimmäisessä kohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa keskus hyödyntää myös muita merkityksellisiä tietoja, kuten ympäristö- ja sosioekonomisia tekijöitä koskevia tietoja.”;

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Keskus kuulee komissiota ja muita unionin elimiä tai virastoja tutkimus- ja kansanterveystoimien suunnittelusta ja niiden painopisteiden asettamisesta.”;

8) korvataan 7 artikla seuraavasti:

”7 artikla

Tieteellisiä lausuntoja koskeva menettely

1. Keskus antaa tieteellisen lausunnon toimeksiantoonsa kuuluvilla aloilla

a) kaikissa tapauksissa, joiden osalta unionin lainsäädännössä säädetään, että keskusta on kuultava;

b) Euroopan parlamentin tai jäsenvaltion pyynnöstä;

c) komission pyynnöstä; ja

d) omasta aloitteestaan.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tieteellistä lausuntoa koskevissa pyynnöissä on ilmoitettava tarkasti kohteena oleva tieteellinen aihe ja unionin etu, ja siihen on liitettävä riittävät asiaa koskevat taustatiedot.

3. Keskus antaa tieteelliset lausunnot yhteisesti sovituissa määräajoissa.

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

5. Jos keskus on jo antanut tieteellisen lausunnon pyynnössä esitetystä aiheesta ja katsoo, ettei asian tarkastelemiselle uudelleen ole tieteellisiä perusteita, tätä

johtopäätöstä tukevat tiedot on toimitettava pyynnön esittäneelle toimielimelle tai jäsenvaltiolle.

6. Keskuksen sisäisissä säännöissä on esitettävä tieteellisten lausuntojen mallia, taustaselostusta ja julkaisemista koskevat edellytykset.”;

9) korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

Varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminta

1. Keskus tukee ja avustaa komissiota ylläpitämällä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää ja varmistamalla jäsenvaltioiden kanssa valmiudet koordinoituihin vastatoimiin.

2. Keskus

   a) analysoi varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta saamansa viestit;

   b) tarjoaa jäsenvaltioille ja komissiolle tietoja, asiantuntemusta, neuvoja ja riskinarviointeja; ja

   c) varmistaa, että varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä on liitetty unionin hälytysjärjestelmiin tehokkaasti.

3. Keskus tekee komission ja terveysturvakomitean kanssa yhteistyötä varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän päivittämiseksi, mukaan lukien nykyaikaisen teknologian, kuten digitaalisten mobiilisovellusten, tekoälymallien ja muiden kontaktien automaattiseen jäljittämiseen tarkoitettujen teknologioiden, käyttö ottaen huomioon jäsenvaltioiden kehittämät kontaktien jäljittämisteknologiat, ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän toiminnallisten vaatimusten määrittelemiseksi.

4. Keskus tekee yhteistyötä komission, terveysturvakomitean ja sähköisten terveyspalvelujen verkoston kanssa määritelläkseen tarkemmin kontaktien jäljityssovellusten toiminnalliset vaatimukset ja yhteentoimivuuden ottaen huomioon olemassa olevat infrastruktuurit ja palvelut, kuten EU:n avaruusohjelman tarjoamat geopaikannuspalvelut.

5. Henkilötietojen käsittelijänä keskuksen vastuulla on varmistaa henkilötietojen käsittelyn turvallisuus ja luottamuksellisuus varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä ja kontaktien jäljityssovellusten yhteentoimivuuden yhteydessä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725* 33 artiklassa, 34 artiklan 2 kohdassa ja 36 artiklassa vahvistettujen velvoitteiden mukaisesti.

---

* 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).”;

10) lisätään 8 a artikla seuraavasti:

”8 a artikla

Riskinarviointi

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

2. Riskinarviointi sisältää yleisiä ja kohdennettuja toimenpidesuosituksia terveysturvakomitean koordinoinnin pohjaksi.

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

4. Jos riskinarviointi ei kuulu keskuksen toimeksiannon piiriin, keskus antaa viipymättä käytettävissään olevat tiedot ja datan sille virastolle tai elimelle, joka suorittaa riskinarvioinnin oman toimeksiantonsa mukaisesti, tämän pyynnöstä.”;

11) lisätään 8 b artikla seuraavasti:

”8 b artikla

Reagointitoimien koordinointi

1. Keskus tukee asetuksen (EU) …/… [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]] 21 artiklassa tarkoitettua reagointitoimien koordinointia terveysturvakomiteassa erityisesti antamalla suosituksia seuraavia reagointitoimia varten:

   a) kansallinen reagointi rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin;

   b) rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemistä ja valvontaa koskevien ohjeiden hyväksyminen jäsenvaltioita varten.

2. Keskus tukee unionin koordinoituja reagointitoimia jäsenvaltion, neuvoston, komission tai unionin elinten tai virastojen pyynnöstä.”;

12) muutetaan 9 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1, 2 ja 3 kohta seuraavasti:

   ”1. Keskus tarjoaa jäsenvaltioille, komissiolle ja muille unionin elimille tai virastoille tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta valmiussuunnitelmien laatimisessa, säännöllisessä tarkistamisessa ja päivittämisessä sekä toimintastrategioiden laatimisessa toimeksiantonsa puitteissa.

   2. Komissio, jäsenvaltiot, kolmannet maat ja etenkin EU:n kumppanimaat sekä kansainväliset järjestöt (erityisesti WHO) voivat pyytää keskusta antamaan tieteellistä tai teknistä apua millä tahansa keskuksen toimeksiantoon kuuluvalla alalla. Apuun saattaa kuulua komission ja jäsenvaltioiden avustaminen hyviä toimintatapoja ja ihmisten terveyteen kohdistuvien uhkien varalta toteutettavia suojatoimenpiteitä koskevien teknisten ohjeiden laatimisessa, asiantuntija-avun tarjoaminen sekä

tutkijaryhmien mobilisointi ja koordinointi. Keskus tarjoaa tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta ja apua taloudellisten voimavarojensa, toimeksiantonsa ja komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti.

3. Keskukselle osoitettuihin tieteellistä tai teknistä apua koskeviin pyyntöihin on liitettävä määräaika, josta on sovittava yhdessä keskuksen kanssa.”;

b) poistetaan 5 kohta;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Keskus tukee ja koordinoi tarvittaessa koulutusohjelmia, jotka liittyvät muun muassa epidemiologiseen seurantaan, kenttätutkimuksiin, valmiuksiin ja ennaltaehkäisyyn sekä kansanterveyden tutkimukseen.”;

13) muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Keskus koordinoi tietojen keräämistä, validointia, analysoimista ja levittämistä unionin tasolla.”;

b) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Keskus kerää dataa ja tietoja ja ottaa huomioon asiaankuuluvat tutkimustiedot ja -tuotokset seuraavien osalta:

a) asetuksen (EU) …/… [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]] 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien epidemiologinen seuranta;

b) epidemiologisen tilanteen edistyminen, mukaan lukien mallintaminen, ennakointi ja skenaarioiden laatiminen;

c) epätavalliset epidemiat tai uudet tartuntataudit, joiden alkuperää ei tunneta, myös kolmansissa maissa;

d) patogeenien molekyylirakennetta koskevat tiedot, jos niitä tarvitaan rajat ylittävien terveysuhkien havaitsemiseksi ja tutkimiseksi; ja

e) terveydenhuoltojärjestelmiä koskevat tiedot rajat ylittävien terveysuhkien hallitsemiseksi.”;

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä 1 kohdan soveltamiseksi keskus

a) perustaa yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten ja komission kanssa asianmukaisia menettelyjä, joilla helpotetaan kuulemista sekä tietojen välittämistä ja saatavuutta;

b) suorittaa teknisiä ja tieteellisiä arviointeja unionin tason ehkäisy- ja valvontatoimista;

c) työskentelee tiiviissä yhteistyössä tiedonkeruun alalla unionissa ja kolmansissa maissa toimivien järjestöjen, Maailman terveysjärjestön ja muiden kansainvälisten järjestöjen kanssa; ja

d) etsii ratkaisuja, joilla saadaan tietosuojasääntöjen mukaisesti pääsy digitaalisissa infrastruktuureissa ja sovelluksissa saataville asetettuun tai vaihdettuun merkitykselliseen terveysdataan, jota voidaan käyttää terveydenhuollossa, tutkimuksessa, toimintatapojen laatimisessa ja sääntelyssä; ja tarjoaa helpomman ja valvotun pääsyn terveysdataan kansanterveystutkimuksen tukemiseksi.”;

d) lisätään 4 ja 5 kohta seuraavasti:

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

5. Rajat ylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen, uutuuteen tai nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa liittyvissä hätätilanteissa keskus antaa tietoja ja tekee analyysejä parhaiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta.”;

14) lisätään 11 a artikla seuraavasti:

”11 a artikla

Kansainvälisten ja kentällä tapahtuvien toimien tukeminen

1. Keskus luo valmiudet ottaa käyttöön ja lähettää EU:n terveysalan erityistyöryhmä, johon kuuluu keskuksen henkilöstöä sekä jäsenvaltioiden ja apurahaohjelmien asiantuntijoita, avustamaan tartuntatautien torjumiseksi toteutettavissa paikallisissa toimissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa.

2. Keskus luo komission kanssa puitteet ja menettelyt EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöön ottamiseksi.

3. Keskus varmistaa, että EU:n terveysalan erityistyöryhmän toiminta on koordinoitua ja täydentää valmiuksia integroida eurooppalaiset lääkintäapujoukot ja muu asianmukainen kapasiteetti unionin pelastuspalvelumekanismiin.

4. Keskus luo komission kanssa puitteet EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöön ottamiselle päätöksen N:o 1313/2013/EU* mukaisia toimia varten.

Keskus mahdollistaa komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti unionin kenttäasiantuntijoiden osallistumisen kansainvälisiin valmiusryhmiin, jotka otetaan käyttöön WHO:n terveysuhkia koskevan ohjelman mekanismin, GOARN-verkoston (Global Outbreak Alert and Response Network) ja unionin pelastuspalvelumekanismin toimesta.

5. Keskus edistää kentälle sijoittuvien reagointivalmiuksien ja kriisinhallinta-asiantuntemuksen kehittämistä keskuksen henkilöstön sekä EU- ja ETA-maiden, EU:n ehdokasmaiden, Euroopan naapuruuspolitiikan maiden ja EU:n kumppanimaiden asiantuntijoiden keskuudessa komission pyynnöstä.

6. Keskus pitää yllä valmiutta suorittaa komission ja jäsenvaltioiden pyynnöstä tehtäviä jäsenvaltioissa ja antaa suosituksia uhkiin reagoinnista toimeksiantonsa puitteissa.

7. Komission ja jäsenvaltioiden pyynnöstä keskus osallistuu pitkän aikavälin kapasiteetin kehittämishankkeisiin, joiden tavoitteena on vahvistaa kansainvälisen terveyssäännöstön mukaista valmiuskapasiteettia Euroopan ulkopuolisissa kolmansissa maissa ja etenkin kumppanimaissa.

---

* 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).”;

15) muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Keskus tiedottaa omasta aloitteestaan toimeksiantonsa puitteissa ilmoitettuaan asiasta ensin jäsenvaltioille ja komissiolle.

Keskus varmistaa, että väestö tai kaikki asianomaiset saavat nopeasti puolueetonta, luotettavaa, näyttöön perustuvaa ja helposti saatavissa olevaa tietoa sen työn tuloksista. Keskus asettaa tietoa yleisön saataville muun muassa asiaa koskevalla verkkosivustolla. Se myös julkaisee 6 artiklan mukaisesti antamansa lausunnot.”;

b) poistetaan 2 kohta;

c) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Keskus tekee jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten ja muiden asianomaisten kanssa tarkoituksenmukaista yhteistyötä julkisissa tiedotuskampanjoissa.”;

16) muutetaan 14 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Jäsenten toimikauden pituus on kolme vuotta, ja sitä voidaan jatkaa.”;

b) korvataan 5 kohdan d, e ja f alakohta seuraavasti:

”d) vahvistaa ennen kunkin vuoden tammikuun 31 päivää keskuksen työohjelman seuraavaa vuotta varten;

e) hyväksyy yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/715* 32 artiklan ja yhtenäistä ohjelma-asiakirjaa koskevien komission suuntaviivojen mukaisesti**;

f) varmistaa, että seuraavan vuoden työohjelma ja monivuotiset ohjelmat noudattavat lainsäädäntöön ja politiikkaan liittyviä unionin painopisteitä keskuksen toimeksiannon ja tehtävien alalla ja komission vuotuisessa lausunnossa annettuja suosituksia;

g) hyväksyy ennen kunkin vuoden maaliskuun 30 päivää yleiskertomuksen keskuksen edellisen vuoden toiminnasta;

h) hyväksyy komissiota kuultuaan keskuksen varainhoitoa koskevat säännöt;

i) vahvistaa keskuksen käyttämiä kieliä koskevat säännöt, mukaan lukien keskuksen sisäisten työkielten ja ulkopuoliseen viestintään käytettävien kielten mahdollisen erottamisen ja ottaen kummankin kohdalla huomioon tarpeen varmistaa kaikkien asianomaisten tahojen mahdollisuus saada tietoja keskuksen työstä ja osallistua siihen.

Ensimmäisen alakohdan h alakohdassa tarkoitetut keskusta koskevat varainhoitosäännöt eivät voi poiketa komission delegoidusta asetuksesta (EU) 2019/715, ellei keskuksen toiminta sitä erityisesti edellytä ja komissio ole antanut siihen etukäteen suostumusta.

_____

* Komission delegoitu asetus (EU) 2019/715, annettu 18 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklassa tarkoitettuja, SEUT-sopimuksen ja Euratomin perustamissopimuksen nojalla perustettuja elimiä koskevasta varainhoidon puiteasetuksesta (EUVL L 122, 10.5.2019, s. 1).”;

17) korvataan 16 artiklan 2 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) työohjelmaluonnosten laatimisesta ja ottaa huomioon yhtenäisestä ohjelma-asiakirjasta annetussa komission vuotuisessa lausunnossa annetut suositukset;”;

18) korvataan 17 artikla seuraavasti:

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

19) muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Neuvoa-antavan ryhmän jäsenet eivät saa olla hallintoneuvoston jäseniä. Jäsenten toimikauden pituus on kolme vuotta, ja sitä voidaan jatkaa.”;

b) korvataan 4 kohdan f alakohta seuraavasti:

”f) määritettäessä työohjelmassa käsiteltäviä tieteellisiä ja kansanterveyteen liittyviä painopisteitä; ja

g) keskuksen valmisteltavana olevissa keskeisissä julkaisuissa, kuten ennustetutkimuksissa.”;

c) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Johtaja voi kutsua asiantuntijoita tai edustajia ammatillisista tai tieteellisistä elimistä tai sellaisista kansalaisjärjestöistä, joilla tiedetään olevan kokemusta keskuksen toimintaan liittyviltä aloilta, tekemään yhteistyötä tiettyjen tehtävien suorittamisessa sekä osallistumaan neuvoa-antavan ryhmän asiaa koskeviin toimiin. Lisäksi komissio voi ehdottaa johtajalle ammatillisten tai tieteellisten elinten tai kansalaisjärjestöjen asiantuntijoiden tai edustajien kutsumista tapauskohtaisesti.”;

20) korvataan 20 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Päätöksistä, jotka keskus on tehnyt asetuksen (EY) N:o 1049/2001 8 artiklan nojalla, voidaan tehdä kantelu Euroopan oikeusasiamiehelle tai nostaa kanne Euroopan unionin tuomioistuimessa SEUT-sopimuksen 228 ja 230 artiklassa määrättyjen edellytysten mukaisesti.”;

21) korvataan 21 artikla seuraavasti:

”21 artikla

Salassapitovelvollisuus ja luottamuksellisuus

1. Keskus ei saa ilmaista kolmansille osapuolille saamaansa tietoa, joka on perustellusta syystä pyydetty käsittelemään luottamuksellisena, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkistettava kansanterveyden suojelemiseksi olosuhteiden niin vaatiessa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 20 artiklan soveltamista. Jos jokin jäsenvaltio on välittänyt luottamuksellisia tietoja, näitä tietoja ei voida julkistaa ilman kyseisen jäsenvaltion etukäteen antamaa suostumusta.

   Keskuksen työhön ja henkilöstöön sovelletaan unionin turvallisuusluokiteltujen tietojen suojaamista koskevia komission sääntöjä, jotka on vahvistettu komission päätöksissä (EU, Euratom) 2015/443* ja 2015/444**.

2. Hallintoneuvoston jäseniin, johtajaan, neuvoa-antavan ryhmän jäseniin sekä tiedelautakuntiin osallistuviin ulkopuolisiin asiantuntijoihin ja keskuksen henkilökuntaan sovelletaan myös heidän tehtäviensä päätyttyä SEUT-sopimuksen 339 artiklassa määrättyjä salassapitovelvollisuutta koskevia vaatimuksia.

3. Tieteellisiä lausuntoja koskevia keskuksen päätelmiä, jotka koskevat ennakoitavissa olevia terveysvaikutuksia, ei missään tapauksessa saa pitää luottamuksellisina.

4. Keskus vahvistaa sisäisissä säännöissään 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen luottamuksellisuutta koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa koskevat käytännön järjestelyt.

5. Keskus toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet helpottaakseen tehtäviinsä liittyvää tietojenvaihtoa komission, jäsenvaltioiden ja tarvittaessa muiden unionin toimielinten ja unionin elinten, toimistojen ja virastojen sekä kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden kanssa komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti.

6. Keskus kehittää ja ottaa käyttää tietojärjestelmän, jolla voidaan vaihtaa tässä artiklassa tarkoitettuja turvallisuusluokiteltuja ja arkaluonteisia turvallisuusluokittelemattomia tietoja, ja ylläpitää sitä.

---

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

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

22) muutetaan 22 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) jäsenvaltioiden mahdollinen vapaaehtoinen rahoitusosuus; ja

e) mahdolliset tulot rahoitusosuussopimuksista tai avustussopimuksista, jotka on poikkeuksellisesti tehty komission ja keskuksen välillä.”;

b) lisätään 3 a kohta seuraavasti:

”3 a. Keskukselle voidaan myöntää EU:n talousarviosta rahoitusta kustannuksiin, joita sille aiheutuu sen työohjelman täytäntöönpanosta ja jotka on vahvistettu EU:n tutkimus- ja innovointiohjelmien ja sellaisten työohjelmien ja tavoitteiden ja painopisteiden mukaisesti, jotka komissio on hyväksynyt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) …/….* mukaisesti. Tällä rahoituksella ei saa kattaa Euroopan unionin yleisestä talousarviosta tai muista tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista keskuksen resursseista jo katettuja menoja.”;

c) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Hallintoneuvosto laatii vuosittain johtajan esityksen perusteella arvion keskuksen tuloista ja menoista seuraavaa varainhoitovuotta varten. Tämä arvio ja henkilöstötaulukkoa koskeva ehdotus sisällytetään yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnokseen. Keskus lähettää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046** 40 artiklan mukaisesti kunkin vuoden tammikuun 31 päivään mennessä Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle hallintoneuvostonsa hyväksymän yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen.”;

d) korvataan 7 kohta seuraavasti:

”7. Komissio sisällyttää Euroopan unionin alustavaan talousarvioesitykseen ennakkoarviot, joita se pitää välttämättöminä henkilöstötaulukon ja yleisestä talousarviosta suoritettavan avustuksen määrän osalta, ja toimittaa alustavan talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle SEUT-sopimuksen 314 artiklan mukaisesti.

---

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) …/… EU:n terveysalan toimintaohjelman perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (”EU4Health-ohjelma”) (EUVL..).

** 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).”;

23) muutetaan 23 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Keskuksen tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta komission tilinpitäjälle viimeistään päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan

varainhoitovuoden 1 päivään maaliskuuta mennessä. Komission tilinpitäjä konsolidoi toimielinten ja hajautettujen elinten alustavat tilinpäätökset asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 245 artiklan mukaisesti.”;

b) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Saatuaan keskuksen alustavaa tilinpäätöstä koskevat huomautukset, jotka tilintarkastustuomioistuin on esittänyt asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 246 artiklan nojalla, johtaja laatii keskuksen lopullisen tilinpäätöksen omalla vastuullaan ja toimittaa sen hallintoneuvostolle lausuntoa varten.

Keskus ilmoittaa komissiolle viipymättä oletetuista petoksista ja muista taloudellisista sääntöjenvastaisuuksista, Euroopan syyttäjänviraston, jäljempänä ’EPPO’, tai Euroopan petostentorjuntaviraston, jäljempänä ’OLAF’, käynnissä olevista tai päätökseen saamista tutkimuksista sekä mahdollisista tilintarkastustuomioistuimen tai sisäisen tarkastuksen tilintarkastuksista ja muista tarkastuksista vaarantamatta tutkimusten luottamuksellisuutta.”;

c) korvataan 8 ja 9 kohta seuraavasti:

”8. Johtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Johtaja toimittaa vastauksen myös hallintoneuvostolle ja komissiolle.

9. Johtaja antaa asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 261 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan parlamentille tämän pyynnöstä kaikki kyseistä varainhoitovuotta koskevan vastuuvapausmenettelyn sujuvaa toteuttamista varten tarvittavat tiedot.”;

24) muutetaan 25 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Keskukseen sovelletaan rajoituksetta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) N:o 883/2013*.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Rahoituspäätöksissä ja niistä johtuvissa täytäntöönpanoa koskevissa sopimuksissa tai asiakirjoissa on todettava nimenomaisesti, että tilintarkastustuomioistuin, EPPO ja OLAF voivat tarvittaessa tehdä tarkastuksia paikalla keskuksen varojen edunsaajien ja varojen jakamisesta vastaavien välittäjien luona.”;

c) lisätään 4 kohta seuraavasti:

”4. Keskuksen työjärjestelyihin kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa, avustussopimuksiin, avustuspäätöksiin ja sopimuksiin on sisällytettävä määräyksiä, joissa nimenomaisesti annetaan tilintarkastustuomioistuimelle, OLAFille ja EPPOlle valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia ja tutkimuksia kukin oman toimivaltansa mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1–3 kohdan soveltamista.

_____

* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) N:o 883/2013, annettu 11 päivänä syyskuuta 2013, Euroopan petostentorjuntaviraston (OLAF) tutkimuksista sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1073/1999 ja neuvoston asetuksen (Euratom) N:o 1074/1999 kumoamisesta (EUVL L 248, 18.9.2013, s. 1).”;

25) muutetaan 26 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Keskus on unionin elin. Se on oikeushenkilö.”;

b) lisätään 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Keskuksella on kaikissa jäsenvaltioissa laajin kansallisen lainsäädännön mukaan oikeushenkilöllä oleva oikeuskelpoisuus. Se voi muun muassa hankkia tai luovuttaa irtainta ja kiinteää omaisuutta sekä esiintyä kantajana ja vastaajana oikeudenkäynneissä.”;

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Keskukseen ja sen henkilöstösääntöjen alaiseen henkilöstöön sovelletaan perussopimuksiin liitettyä Euroopan unionin erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa N:o 7.”;

26) muutetaan 27 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Sopimussuhteeseen perustuva keskuksen vastuu määräytyy sopimukseen sovellettavan lain mukaan. Unionin tuomioistuimella on toimivalta ratkaista asia keskuksen tekemässä sopimuksessa mahdollisesti olevan välityslausekkeen nojalla.”;

27) korvataan 28 artikla seuraavasti:

”28 artikla

Laillisuuden tutkiminen

1. Jäsenvaltiot, hallintoneuvoston jäsenet ja kolmannet osapuolet, joita asia koskee suoraan ja erikseen, voivat siirtää komission käsiteltäväksi minkä tahansa keskuksen suoran tai epäsuoran toimen, jotta komissio tutkisi kyseisen toimen laillisuuden, jäljempänä ’hallintovalitus’.

2. Hallintovalitus on jätettävä komission päätettäväksi 15 päivän kuluessa siitä päivästä, jolloin kyseinen osapuoli sai tiedon kyseisestä toimesta.

3. Komissio tekee päätöksen kuukauden kuluessa. Jos päätöstä ei ole tehty tässä ajassa, katsotaan, ettei hallintovalitusta ole otettu käsiteltäväksi.

4. Unionin tuomioistuimessa voidaan SEUT-sopimuksen 263 artiklan nojalla nostaa kanne edellä 3 kohdassa tarkoitetun komission tekemän hallintovalituksen hylkäämistä koskevan suoran tai epäsuoran päätöksen kumoamiseksi.”;

28) korvataan 31 artikla seuraavasti:

”31 artikla

Tarkistuslauseke

1. Komissio toimittaa viimeistään *[lisätään päivämääräksi kolme vuotta voimaantulosta]* 2023 Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle keskuksen toimintaa koskevan kertomuksen, johon sisältyy seuraavien seikkojen arviointi:

   a) miten keskus edistyi muutetun toimeksiannon täytäntöönpanossa covid-19-pandemian suhteen;

   b) miten keskus noudattaa asetuksessa (EU) …/… [*julkaisutoimisto: lisätään asetuksen SCBTH numero* [ISC/2020/12524]] säädettyjä velvoitteita ja muuta asiaankuuluvaa unionin lainsäädäntöä;

   c) miten hyvin keskuksen toiminnassa otetaan huomioon kansainväliset, unionin tai kansalliset terveysalan painopisteet;

   d) miten keskuksen toiminnalla tuetaan jäsenvaltioiden valmiuksia ja miten se vaikuttaa niihin.

   Kertomuksessa otetaan huomioon eri sidosryhmien näkemykset sekä unionin että kansallisella tasolla.

   Kertomukseen liitetään riippumaton tutkimus, jonka komissio teettää.

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

3. Jos komissio katsoo, ettei keskuksen toiminnan jatkaminen ole enää perusteltua sille asetettuihin tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin nähden, se voi ehdottaa, että tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä muutetaan vastaavasti tai että ne kumotaan.

4. Komissio raportoi 2 kohdan mukaisesti suoritettujen tarkistusten ja arviointien tuloksista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle. Tulokset asetetaan julkisesti saataville.”;

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

Sisältö

1. CONTEXT OF THE PROPOSAL 1
- Reasons for and objectives of the proposal 1
- Consistency with existing Union measures in this field 1
- Consistency with other Union policies 1

2. LEGAL BASIS, SUBSIDIARITY AND PROPORTIONALITY 2
- Legal basis 2
- Subsidiarity (for non-exclusive competence) 2
- Proportionality 2
- Choice of the instrument 2

3. RESULTS OF EX-POST EVALUATIONS, STAKEHOLDER CONSULTATIONS AND IMPACT ASSESSMENTS 3
- Ex-post evaluations/fitness checks of existing legislation 3
- Stakeholder consultations 3
- Impact assessment 3
- Fundamental rights 4

4. BUDGETARY IMPLICATIONS 4

5. OTHER ELEMENTS 4
- Detailed explanation of the specific provisions of the proposal 4

1. FRAMEWORK OF THE PROPOSAL/INITIATIVE 31

1.1. Title of the proposal/initiative 31

1.2. Policy area(s) concerned 31

1.3. The proposal relates to 31

1.4. Objective(s) 31

1.4.1. General objective(s) 31

1.4.2. Specific objective(s) 31

1.4.3. Expected result(s) and impact 32

1.4.4. Indicators of performance 32

1.5. Grounds for the proposal/initiative 32

1.5.1. Requirement(s) to be met in the short or long term including a detailed timeline for roll-out of the implementation of the initiative 32

1.5.2. Added value of Union involvement (it may result from different factors, e.g. coordination gains, legal certainty, greater effectiveness or complementarities). For the purposes of this point 'added value of Union involvement' is the value resulting from Union intervention which

is additional to the value that would have been otherwise created by Member States alone. 32
1.5.3. Lessons learnt from similar experiences in the past 33
1.5.4. Compatibility with the Multiannual Financial Framework and possible synergies with other appropriate instruments 33
1.5.5. Assessment of the different available financing options, including scope for redeployment 33
1.6. Duration and financial impact of the proposal/initiative 34
1.7. Management mode(s) planned 34
2. MANAGEMENT MEASURES 35
2.1. Monitoring and reporting rules 35
2.2. Management and control system(s) 35
2.2.1. Justification of the management mode(s), the funding implementation mechanism(s), the payment modalities and the control strategy proposed 35
2.2.2. Information concerning the risks identified and the internal control system(s) set up to mitigate them 35
2.3. Measures to prevent fraud and irregularities 36
3. ESTIMATED FINANCIAL IMPACT OF THE PROPOSAL/INITIATIVE 36
3.1. Heading(s) of the multiannual financial framework and expenditure budget line(s) affected 36
3.2. Estimated impact on expenditure 38
3.2.1. Summary of estimated impact on expenditure 38
3.2.2. Estimated impact on ECDC's appropriations 40
3.2.3. Estimated impact on [body]'s human resources 45
3.2.4. Compatibility with the current multiannual financial framework 49
3.2.5. Third-party contributions 49
3.3. Estimated impact on revenue 50

SÄÄDÖSEHDOTUKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS – 'VIRASTOT'

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi (EU) XXX tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta

1.2. Toimintalohko(t)

Toimintalohko: Elpyminen ja palautumiskyky

Toiminto: Terveysnäkökohdat

1.3. Ehdotus liittyy

X **uuteen toimeen**

☐ **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**[13]

X **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**

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

1.4. Tavoite (Tavoitteet)

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

ECDC:n työn yleisenä tavoitteena on arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja sekä tiedottaa niistä ja antaa suosituksia niihin reagoimiseksi EU:n ja kansallisella tasolla.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoitteet

ECDC tarjoaa oikea-aikaista tietoa komissiolle, jäsenvaltioille, ja kansanterveyden alalla toimiville unionin elimille ja virastoille ja kansainvälisille järjestöille, mukaan lukien riskinarvioinnit.

ECDC tarjoaa jäsenvaltioille ja komissiolle tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta valmius- ja reagointisuunnittelussa, mukaan lukien koulutus.

ECDC koordinoi tietojen keruuta, validointia, analysointia ja levittämistä EU:n tasolla ja perustaa siten vahvan eurooppalaisen tartuntatautien seurantajärjestelmän eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa.

ECDC ylläpitää tartuntatauteihin ja ihmisestä peräisin oleviin aineisiin erikoistuneita verkostoja.

ECDC vastaa EU:n terveysalan erityistyöryhmästä, jotta voidaan jatkuvasti tukea maita valmiuksien vahvistamisessa ja vastata nopeasti terveyskriiseihin.

ECDC edistää kansainvälistä yhteistyötä ja alueellisen/kansallisen tiedon keräämistä.

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

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

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

– Päivitetyt valmiussuunnitelmat kaikille EU:n jäsenvaltioille, mukaan lukien tarkastukset ja korjaavat toimet

– Säännöllisesti koulutetut asiantuntijat kaikille EU:n jäsenvaltioille kansanterveyskriisien hallinnointia varten

– Vakiintuneet ja toimivat eurooppalaiset asiantuntijaverkostot kaikkia keskeisiä tartuntatauteja varten, mukaan lukien uudet taudit

– ECDC:n oikea-aikainen ja proaktiivinen panos ja tuki kaikille jäsenvaltioille ja Euroopan komissiolle terveyskriiseihin reagoinnissa

– Oikea-aikainen ja kohdennettu tuki terveyskriisissä EU:n terveysalan erityistyöryhmän kautta

– Oikea-aikaiset ja päivitetyt tiedot ja sujuva yhteistyö muiden tautientorjuntakeskusten ja kansainvälisten terveysjärjestöjen kanssa

1.4.4. Tuloksellisuusindikaattorit

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

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

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

- tarvittaessa proaktiivisesti tai Euroopan komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä tehtyjen riskinarviointien lukumäärä 1–5 päivän kuluessa taudinpurkauksen laajuudesta tai muista terveysturvallisuuteen liittyvistä seikoista riippuen

- valmiuksia varten laadittujen koulutusmoduulien lukumäärä

- TESS-kapasiteetin lisäämisen prosenttiosuus ja varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän päivittäminen säilyttäen samalla sen nopeus tietojenvaihdossa

- EU:n terveysalan erityistyöryhmän nopeiden ja kohdennettujen tehtävien lukumäärä

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

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

Covid-19-pandemian on osoittanut muun muassa sen, että EU:n terveysturvapuitteita on vahvistettava, jotta rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin valmistautumista ja reagointia voidaan koordinoida paremmin EU:n tasolla. ECDC on näissä puitteissa keskeinen toimija, ja sitä on vahvistettava kohdennetusti, jotta se voi toteuttaa entistä moninaisempia toimia.

Toimeksiantoa olisi tarkistettava vuoden 2021 alussa ja tulokset pantava täytäntöön välittömästi.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan

tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta): ECDC on vakiintunut EU:n hajautettu virasto ja sen jäsenvaltioille antama tuki ja tieteelliset julkaisut ovat keskeisiä rajat ylittäviin terveysuhkiin valmistautumisessa. Covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella toimeksiannon tarkistaminen on ajankohtaista valmiuksien tehostamiseksi Euroopan unionissa. Odotettu unionin lisäarvo (jälkikäteen) – Jäsenvaltiot ovat paremmin valmistautuneita mahdollisiin tuleviin pandemioihin ja muihin rajat ylittäviin terveysuhkiin.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Covid-19-pandemia jatkuu edelleen, ja tämä ehdotus perustuu pandemiasta viime kuukausina saatuihin kokemuksiin. Etenkin valmiuksia ja seurantaa on parannettava. Muiden EU:n hajautettujen virastojen, kuten EFSAn, toimeksiantojen viimeaikaisista tarkistamisista saatu kokemus on otettu huomioon.

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

Viraston olisi tehtävä yhteistyötä muiden unionin elinten ja virastojen, kuten Euroopan lääkeviraston (EMA), Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) ja Euroopan ympäristökeskuksen (EEA), kanssa ja edistettävä synergioita sekä hyödynnettävä mahdollisimman hyvin EU4Health-ohjelmaa ja muita EU:n ohjelmia, jotka rahoittavat toimia kansanterveyden alalla, ja varmistettava johdonmukaisuus niiden kanssa.

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

Ei sovelleta

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

☐ **kesto on rajattu**

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

– ☐ Rahoitusvaikutukset alkavat vuonna VVVV ja päättyvät vuonna VVVV.

X **kestoa ei ole rajattu**

– Käynnistysvaihe alkaa tammikuussa 2021 ja päättyy joulukuussa 2023,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)[14]

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

– ☐ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

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

☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle

X varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille

☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

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

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

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

Huomautukset:

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

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

Kaikki unionin virastot toimivat tiukan seurantajärjestelmän alaisuudessa; seurantaan osallistuvat sisäisen valvonnan koordinaattori, komission sisäinen tarkastus, hallintoneuvosto, komissio, tilintarkastustuomioistuin ja budjettivallan käyttäjä. Tämä järjestelmä on otettu huomioon ja siitä säädetään ECDC:n perustamisasetuksessa.

EU:n hajautettujen virastojen yhteisestä lähestymistavasta, jäljempänä ’yhteinen lähestymistapa’, ja varainhoidon puiteasetuksesta (2019/715) annetun yhteisen lausuman mukaisesti viraston vuotuinen työohjelma sisältää tarkat tavoitteet ja odotetut tulokset, mukaan lukien tulosindikaattorit. Virasto yhdistää työohjelmaansa sisältyviin toimiin keskeiset suorituskykyindikaattorit. Tämän jälkeen viraston toimintoja tarkastellaan näiden indikaattorien perusteella konsolidoidussa vuotuisessa toimintakertomuksessa. Vuotuisen työohjelman on oltava johdonmukainen monivuotiseen työohjelmaan nähden, ja molemmat on sisällytettävä vuotuiseen yhtenäiseen ohjelma-asiakirjaan, joka on toimitettava Euroopan parlamentille, neuvostolle ja komissiolle.

Viraston hallintoneuvoston vastuulla on valvoa, että virastoa johdetaan hallinnollisesti, operatiivisesti ja varainhoidon kannalta tehokkaasti.

Komissio arvioi viraston toimintaa suhteessa sen tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin viiden vuoden välein (seuraava arviointi kattaa vuodet 2018–2022). Arvioinnissa on tarkasteltava erityisesti tarvetta muuttaa viraston toimeksiantoa ja tällaisten muutosten taloudellisia vaikutuksia. Komissio raportoi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle arvioinnin tuloksista. Arvioinnin tulokset on julkistettava.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

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

Vuotuinen EU:n avustus siirretään virastolle sen maksutarpeiden mukaisesti ja sen pyynnöstä.

Virastoon sovelletaan hallinnollisia tarkastuksia, mukaan luettuna varainhoidon valvonta, sisäinen tarkastus, Euroopan tilintarkastustuomioistuimen vuosikertomukset, vuotuinen vastuuvapauden antaminen unionin talousarvion toteuttamisesta sekä mahdolliset OLAFin suorittamat tutkimukset, joilla varmistetaan, että virastoille osoitettuja resursseja käytetään asianmukaisella tavalla. Viraston toiminta kuuluu myös oikeusasiamiehen valvonnan alaisuuteen perustamissopimuksen 228 artiklan määräysten mukaisesti. Näihin hallinnollisiin tarkastuksiin liittyy useita menettelyllisiä takeita, joiden avulla varmistetaan, että sidosryhmien edut otetaan huomioon.

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

Suurin riski liittyy suunniteltujen tehtävien puutteelliseen toteuttamiseen tai toteuttamatta jättämiseen. Jotta tätä riskiä voidaan vähentää, saataville on asetettava riittävästi sekä taloudellisia että henkilöresursseja.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

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

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen perustamista koskevan asetuksen 25 artiklassa säädetään petosten vastaisista toimenpiteistä, ja johtaja ja hallintoneuvosto toteuttavat asianmukaisia toimenpiteitä kaikissa EU:n toimielimissä sovellettavien sisäisen tarkastuksen periaatteiden mukaisesti. Yhteisen lähestymistavan mukaisesti on laadittu petostentorjuntastrategia, ja sitä sovelletaan virastoon.

ECDC:n toimeksiannossa todetaan selvästi, että asetuksen (EU, Euratom) N:o 883/2013 säännöksiä sovelletaan rajoituksetta.

ECDC liittyy Euroopan petostentorjuntaviraston, jäljempänä ’OLAF’, sisäisistä tutkimuksista 25 päivänä toukokuuta 1999 tehtyyn toimielinten väliseen sopimukseen (10) ja antaa välittömästi aiheelliset määräykset, jotka koskevat kaikkia keskuksen työntekijöitä.

ECDC:n rahoituspäätöksissä ja niistä johtuvissa täytäntöönpanoa koskevissa sopimuksissa ja asiakirjoissa on todettava nimenomaisesti, että tilintarkastustuomioistuin ja OLAF voivat tarvittaessa tehdä tarkastuksia paikalla keskuksen varojen edunsaajien ja varojen jakamisesta vastaavien välittäjien luona.

Asetuksen (EU) 2017/1939 mukaisesti Euroopan syyttäjänvirasto, jäljempänä ’EPPO’, voi tutkia unionin taloudellisiin etuihin vaikuttavia petoksia ja muuta laitonta toimintaa ja nostaa niistä syytteen direktiivissä (EU) 2017/1371 säädetyllä tavalla.

Jos ECDC tekee kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa työjärjestelyjä, avustussopimuksia, avustuspäätöksiä ja sopimuksia, niihin on sisällytettävä määräyksiä, joissa nimenomaisesti annetaan tilintarkastustuomioistuimelle, OLAFille ja EPPOlle valtuudet tehdä tällaisia tarkastuksia ja tutkimuksia kukin oman toimivaltansa mukaisesti.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

Kun otetaan huomioon, että parhaillaan pohditaan EU:n BARDAn perustamista, komissio pidättää itsellään oikeuden mukauttaa ehdotettuja resursseja ja henkilöstömäärärahoja, kun BARDAa koskeva tarkka ehdotus esitetään.

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Menolaji	Rahoitusosuudet			
	Numero	JM/EI-JM[15]	EFTA-mailta[16]	ehdokasmailta [17]	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet

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

16 EFTA: Euroopan vapaakauppaliitto.

17 Ehdokasmaat ja soveltuvin osin Länsi-Balkanin mahdolliset ehdokasmaat.

2	06.1001	JM	KYLLÄ	EI	EI	EI

- Uudet perustettaviksi esitetyt budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

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

3.2. Arvioidut vaikutukset menoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista menoihin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Numero	Otsake 2: Koheesio, palautumiskyky ja arvot

[Elin]: ECDC			Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027** alkaen	**YHTEENSÄ**
Osasto 1:	Sitoumukset	1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	**43,780**
	Maksut	2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	**43,780**
Osasto 2:	Sitoumukset	(1a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	**11,150**
	Maksut	(2 a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	**11,150**
Osasto 3:	Sitoumukset	(3 a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	**102,500**
	Maksut	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	**102,500**
ECDC:n määrärahat YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a +3a	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**
	Maksut	=2+2a +3b	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**7**	”Hallintomenot”

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027** alkaen	**YHTEENSÄ**
Pääosasto: <……,>									
•Henkilöresurssit									
• Muut hallintomenot									
Pääosasto <…….> **YHTEENSÄ**	Määrärahat								

Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	(Sitoumukset yhteensä = maksut yhteensä)								

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027** alkaen	
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1–7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**
	Maksut	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**

3.2.2. Arvioidut vaikutukset ECDC:n määrärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.

– ✔ Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti:

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ⇩			Vuosi **2021**		Vuosi **2022**		Vuosi **2023**		Vuosi **2024**		Vuosi **2025**		Vuosi **2026**		Vuosi **2027** alkaen		**YHTEENSÄ**	
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi[18]	Keskimäär. kustannukset	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lkm	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1: annetaan oikea-aikaista tietoa komissiolle, jäsenvaltioille ja kansanterveyden alalla toimiville EU:n virastoille ja kansainvälisille järjestöille, mukaan lukien riskinarvioinnit																		

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

– tuotos: perustetaan EMAn ja ECDC:n ylläpitämä uusi foorumi rokotteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tehokkuus-, turvallisuus- ja vaikutustutkimuksia sekä seurantaa varten; tulevien covid-19-rokotteiden on tarkoitus olla ensimmäiset tämän foorumin puitteissa seurattavat rokotteet				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
– tuotos																		
– tuotos																		
Välisumma, erityistavoite 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
ERITYISTAVOITE 2: ECDC tarjoaa jäsenvaltioille ja komissiolle tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta valmius- ja reagointisuunnittelussa, mukaan lukien koulutus																		
– tuotos: asiantuntijoille tarkoitetut koulutusohjelmat, erityisesti epidemiologinen seuranta ja kenttätutkimukset sekä valmiudet määritellä terveystoimenpiteitä tautien puhkeamisen torjumiseksi				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
– tuotos: valmius- ja reagointisuunnittelutoimet, mukaan lukien mallintaminen, ennakoiminen ja arviointi				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000

Välisumma, erityistavoite 2				1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
ERITYISTAVOITE 3: ylläpidetään tartuntatauteihin ja ihmisestä peräisin oleviin aineisiin erikoistuneita verkostoja																		
– tuotos: uusi verensiirtojen, elinsiirtojen ja hedelmöityshoitojen alan verkosto				0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100
– tuotos: vahvistetaan laboratorioiden verkostoa komission tiedonannon C(2020) 2391 ”In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-				0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Välisumma, erityistavoite 3				0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
ERITYISTAVOITE 4: ECDC koordinoi tietojen keruuta, validointia, analysointia ja levittämistä EU:n tasolla ja perustaa siten vankan eurooppalaisen tartuntatautien seurantajärjestelmän eurooppalaisen terveysdata-avaruuden puitteissa																		
– tuotos: uusi solmukohta ECDC:ssä tietojen välittämiseksi kansalliselta tasolta ECDC:hen laajentamalla TESSYä (suurempi kapasiteetti)				2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
– tuotos: vahvistetaan varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää skaalautuvammaksi muuttamatta järjestelmän tarkoitusta, joka on				1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000

tukea nopeaa tiedonvaihtoa epidemiologisten laitosten ja julkisten tutkimuslaitosten kanssa pandemian aikana kansallisella ja EU:n tasolla															
Välisumma, erityistavoite 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		3,000		34,000
ERITYISTAVOITE 5: ECDC vastaa taudinpurkauksien avustustiimistä (EU:n terveysalan erityistyöryhmä), jotta voidaan jatkuvasti tukea maita valmiuksien vahvistamisessa ja vastata nopeasti terveyskriiseihin															
– tuotos: proaktiivinen, kysyntälähtöinen ja käytännöllinen tuki EU-/ETA-maille		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
– tuotos: paikalliset toimet EU:n kriisipesäkkeissä – pyynnöstä ja koordinoidusti tiimiä tukevien kansallisten asiantuntijoiden kanssa		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Välisumma, erityistavoite 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
ERITYISTAVOITE 6: edistetään kansainvälistä yhteistyötä ja alueellisen/kansallisen tiedon keräämistä															
– tuotos: koordinointi paikan päällä kansainvälisten viranomaisten ja muiden tautientorjuntakeskusten kanssa		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
– tuotos: paikallisen tiedon kerääminen ja asiantuntija-avun antaminen		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Välisumma, erityistavoite 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100

KAIKKI YHTEENSÄ		**12,300**		**16,500**		**16,700**		**17,000**		**14,000**		**13,000**		**13,000**		**102,500**

3.2.3. Arvioidut vaikutukset [elimen] henkilöresursseihin

3.2.3.1. Yhteenveto

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.

– ✔ Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027** alkaen	**YHTEENSÄ**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	**28,500**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	**12,750**
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	**13,680**
Kansalliset asiantuntijat	0	0	0	0	0	0	**0**	0
YHTEENSÄ	**3,740**	**6,850**	**8,380**	**8,990**	**8,990**	**8,990**	**8,990**	**54,930**

Henkilöstötarpeet (kokoaikaiseksi muutettuna)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027** alkaen	**YHTEENSÄ**
Väliaikaiset toimihenkilöt (AD-palkkaluokat)	11	22	29	32	32	32	32	32
Väliaikaiset toimihenkilöt (AST-palkkaluokat)	7	13	13	13	13	13	13	13
Sopimussuhteiset toimihenkilöt	13	20	26	28	28	28	28	28
Kansalliset asiantuntijat	0	0	0	0	0	0	**0**	0
YHTEENSÄ	**31**	**55**	**68**	**73**	**73**	**73**	**73**	**73**

Ilmoitetaan suunniteltu palveluksenottopäivä ja tehdään sen perusteella tarvittavat mukautukset määrään (jos henkilö on tarkoitus ottaa palvelukseen heinäkuussa, keskimääräisistä kustannuksista otetaan huomioon vain 50 prosenttia) ja annetaan tarkemmat tiedot.

3.2.3.2. Henkilöresurssien arvioitu tarve vastuullisessa pääosastossa

– X Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.

– ☐ Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

arvio kokonaislukuina (tai enintään yhden desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027** alkaen
• **Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)**							
XX 01 01 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)							
XX 01 01 02 (EU:n ulkopuoliset edustustot)							
XX 01 05 01 (epäsuora tutkimustoiminta)							
10 01 05 01 (suora tutkimustoiminta)							
• **Ulkopuolinen henkilöstö (kokoaikaiseksi muutettuna)**[19]							
XX 01 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
XX 01 02 02 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)							
XX 01 04 ***yy***[20] – päätoimipaikassa[21]							
XX 01 04 ***yy***[20] – EU:n ulkopuolisissa edustustoissa							
XX 01 05 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset							

19 Sopimussuhteiset toimihenkilöt, paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa.

20 Toimintamäärärahoista katettavan ulkopuolisen henkilöstön enimmäismäärä (entiset BA-budjettikohdat).

21 Etenkin rakennerahastot, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahasto (maaseuturahasto) ja Euroopan kalatalousrahasto.

asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
10 01 05 02 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)							
Muu budjettikohta (mikä?)							
YHTEENSÄ							

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresurssien tarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetulla pääosaston henkilöstöllä ja/tai pääosastossa toteutettujen henkilöstön uudelleenjärjestelyjen tuloksena saadulla henkilöstöllä sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	
Ulkopuolinen henkilöstö	

Kokoaikaiseksi muunnetun henkilöstön kustannusten laskentamenetelmä olisi kuvattava liitteessä V olevassa 3 kohdassa.

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

– ☐ Ehdotus/aloite on nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen mukainen.

– X Ehdotus/aloite edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen asianomaisen otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

Selvitys rahoitussuunnitelmaan tarvittavista muutoksista, mainittava myös kyseeseen tulevat budjettikohdat ja määrät. ECDC:lle ehdotetut lisämäärärahat voidaan rahoittaa pienentämällä EU4Health-ohjelman määrärahoja tulevina vuosina.

– ☐ Ehdotus/aloite edellyttää joustovälineen varojen käyttöön ottamista tai monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista[22].

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

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

– Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja.

– Ehdotuksen/aloitteen rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027** alkaen	**YHTEENSÄ**
Rahoitukseen osallistuva taho	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

[22] Ks. vuosia 2014–2020 koskevan monivuotisen rahoituskehyksen vahvistamisesta annetun neuvoston asetuksen (EU, Euratom) N:o 1311/2013 11 ja 17 artikla.

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

– X Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.

– ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

  – ☐ vaikutukset omiin varoihin

  – ☐ vaikutukset muihin tuloihin

  – ☐ tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoto-vuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus[23]						
		Vuosi **2021**	Vuosi **2022**	Vuosi **2023**	Vuosi **2024**	Vuosi **2025**	Vuosi **2026**	Vuosi **2027** alkaen
Momentti ….								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen sekalaisten tulojen tapauksessa.

Selvitys tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmästä.

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