

I

(Seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2022/2370,

23. november 2022,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 5,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust ⁽¹⁾,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust ⁽²⁾,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt ⁽³⁾

ning arvestades järgmist:

- (1) Liit on seadnud prioriteediks kaitsta ja parandada inimeste tervist haiguste ennetamise ja peamiste piiriüleste tervist kahjustavate tegurite vastu võitlemise kaudu, kasutades selleks tõsiste piiriüleste terviseohtude monitooringut, nende hindamist, nendest teavitamist, nendeks valmisoleku parandamist, nende eest varajast hoiatamist ja nende vastu võitlemist.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 851/2004 ⁽⁴⁾ asutati sõltumatu Euroopa amet – Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (edaspidi „keskus“), mille missioon on välja selgitada nakkushaigustest tulenevad olemasolevad ja esilekerkivad ohud inimeste tervisele, neid ohtusid hinnata ja neist teavitada.
- (3) 11. märtsil 2020 kuulutas Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) COVID-19 puhangu ülemaailmseks pandeemiaks. Pandeemiale reageerimisel kogetud probleemide põhjal sai selgeks, et liidu tervisekriisideks valmisoleku ja neile reageerimise raamistikku tuleks tugevdada, et paremini ära kasutada liidu ja liikmesriikide tulevastele pandeemiatele reageerimise suutlikkuse potentsiaali.

⁽¹⁾ ELT C 286, 16.7.2021, lk 109.

⁽²⁾ ELT C 300, 27.7.2021, lk 76.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi 4. oktoobri 2022. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta otsus.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 142, 30.4.2004, lk 1).

- (4) Oma 5. veebruari 2021. aasta otsuses strateegilise uurimise OI/3/2020/TE kohta tegi Euroopa Ombudsman kindlaks mõned märkimisväärsed puudujäägid keskuse COVID-19 pandeemia reageerimise tõhususes, näiteks seoses täielike ja võrreldavate andmete, läbipaistvuse määra ja üldsusele suunatud teadaannetega. Need puudujäägid tuleks käesoleva määrusega kõrvaldada.
- (5) Keskuse suutlikkus täita uusi ülesandeid sõltub liidu antava rahalise abi ulatusest ning asutusesisestest ja -välistest inimressurssidest. Et keskus saaks täita talle COVID-19 pandeemia tõttu usaldatud uusi ülesandeid, on vaja piisavalt rahalisi vahendeid ja töötajaid. Projektipõhised vahendid, näiteks need, mis on eraldatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/522 ⁽⁵⁾ loodud programmi „EL tervise heaks“ alusel, ei ole piisavad keskuse tulevaste vajaduste katmiseks.
- (6) Eluslooduse ja muude loodusvarade liigkasutamine ning bioloogilise mitmekesisuse kiire vähenemine kujutavad endast ohtu inimeste tervisele. Kuna inimeste, loomade ja keskkonna tervis on lahutamatult seotud, on äärmiselt oluline järgida praeguste ja tekkivate kriiside lahendamisel terviseühtsuse põhimõtet.
- (7) Komisjoni juhtivate teadusnõustajate rühma, teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühma ning komisjoni presidendi COVID-19 erinõuniku ühisarvamuses pandeemiaks valmisoleku ja pandeemia ohjamise parandamise kohta soovitatakse luua terviseohtudele ja -kriisidele spetsialiseerunud alaline ELi nõuandeorgan.
- (8) Seetõttu tuleks käesoleva määrusega laiendada keskuse missiooni ja ülesandeid, et suurendada keskuse suutlikkust pakkuda vajalikke kindlaid ja sõltumatuid teaduslikke eksperditeadmisi ja toetada meetmeid, mis on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2022/2371 ⁽⁶⁾ olulised tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamiseks, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamiseks ja nende vastu võitlemiseks liidus.
- (9) COVID-19 pandeemia on näidanud, et laialt levivatel nakkushaigustel võivad olla tõsised tagajärjed mittenakkuslike haigustega patsientidele, näiteks ravi viibimine või katkestamine vähipatsientide ja vähktõvest jagusaanute ning vaimse tervise probleemidega inimeste puhul. Mittenakkuslike haigusi põdevate patsientidega tegelevatele tervishoiutöötajatele on olnud väljakutse patsientidele diagnoosi määrata ja nende eest hoolitseda, püüdes samal ajal tagada iseenda ohutust. Lisaks on teatavate haiguste diagnoosimine kaua viibinud, mis on viinud selleni, et need haigused on avastatud kaugelearenenud staadiumis. Peale selle on veel palju õppida nakkushaiguste mõjust mittenakkuslikele haigustele, näiteks COVID-19-järgsete seisundite kohta. COVID-19 pandeemia on juhtinud tähelepanu ka vaimsele ja närvisüsteemi tervisele. Dementsust põdevad inimesed, nende hooldajad ja pered on märkinud, et erinevad sotsiaalse distantseerumise ja liikumispiirangutega seotud meetmed on oluliselt mõjutanud nende heaolu ning on märke, et see on kiirendanud haiguse arengut. Seetõttu tuleb arvesse võtta mõju, mida tõsine nakkushaiguspuhang võib avaldada mittenakkuslike haiguste ja kaasuvate haiguste ennetamisele ja ravile, kuna see seab tervisesüsteemi suutlikkuse märkimisväärselt alla.
- (10) Keskusele tuleks teha ülesandeks pakkuda õigeaegset epidemioloogilist teavet ja selle teabe analüüsi, epidemioloogilist modelleerimist ning ette ennustamist ja prognoosimist ning ühtlasi õigeaegselt asjakohaseid riskihinnanguid ja teaduspõhiseid soovitusi, millega nähakse ette võimalused nakkushaiguste ennetamiseks ja tõrjeks. Riskihindamised tuleks läbi viia võimalikult lühikese aja jooksul, tagades samal ajal vajaliku teabe piisava kogumise. Keskuse meetmed peaksid olema kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega, st võtma arvesse inimeste ja loomade tervise ning keskkonna vahelisi seoseid, kuna paljud nakkushaiguspuhangud on zoonootilist päritolu. Keskus peaks tihedas koostöös liikmesriikidega monitoorima liikmesriikide tervisesüsteemide nakkushaiguspuhangute avastamise ja ennetamise, neile reageerimise ning neist taastumise suutlikkust, tuvastama puudujääke ja andma teaduspõhiseid soovitusi tervisesüsteemide tugevdamiseks. Liikmesriikide tervisesüsteemide suutlikkuse monitooring peaks põhinema kokkulepitud näitajatel. Keskus peaks korraldama külastusi liikmesriikidesse, et

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 26).

pakkuda täiendavat tuge ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamisega seotud tegevustes. Keskus peaks toetama asjaomastest liidu rahastamisprogrammide ja -vahenditest rahastatavate ning nakkushaigustega seotud meetmete rakendamist. Samuti peaks keskus esitama juhtumite haldamisega seotud suuniseid ja pakkuma tuge kutsevõrgustikele, et täiustada ravisuuniseid, tuginedes uusimate tõendite põhjalikule hindamisele. Keskus peaks toetama epideemiatele ja haiguspuhangutele reageerimist liikmesriikides ja kolmandates riikides, sealhulgas kohapealset reageerimist ja töötajate koolitamist, ning andma üldsusele nakkushaiguste kohta õigeaegset, objektiivset, usaldusväärset ja kergesti kättesaadavat teavet. Keskus peaks kehtestama ka selge korra koostööks kolmandate riikide rahvatervise valdkonna osalejatega ja rahvatervise valdkonnas pädevate rahvusvaheliste organisatsioonidega, nagu WHO, aidates sellega täita liidu kohustust tugevdada partnerite valmisolekut ja reageerimissuutlikkust.

- (11) Kõik keskuse poolt käesoleva määruse alusel esitatud soovitusel, nõuanded, suunised ja arvamused ei ole adressaatidele siduvad. Keskuse antud soovitusel võimaldavad keskusel teha teatavaks oma seisukohad ja teha ettepaneku edasise tegevuse kohta, seadmata selliste soovitude adressaatidele õiguslikke kohustusi.
- (12) On väga oluline, et keskusel oleks juurdepääs õigeaegsetele ja täielikele andmetele, et ta saaks teha õigeaegse riskihindamise ja anda asjakohaseid soovitusi. Et keskuse tööd tõhusalt toetada ja tagada keskuse missiooni täitmine, peaksid liikmesriigid edastama keskusele õigeaegselt võrreldavad andmed nakkushaiguste, näiteks HIVi, viirusliku B- ja C-hepatiidi ja tuberkuloosi seire kohta ning samuti seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide, nimelt mikroobide resistentsuse ja tervishoiuteenuste osutamisest johtuvate nakkuste kohta. Liikmesriigid peaksid samuti esitama kättesaadavad teaduslikud ja tehnilised andmed ning keskuse missiooni seisukohalt olulise teabe, teavitama keskust kõigist tõsistest piiriülestest terviseohtudest ning andma teavet ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise ning tervisesüsteemi suutlikkuse kohta. Keskus ja liikmesriigid peaksid seire eesmärgil kokku leppima ajakavad, haigusjuhtude definitsioonid, näitajad, standardid, protokollid ja menetlused. Liikmesriigid peaksid teatama keskusele kõikidest viivitustest andmete edastamisel. Igal juhul peaksid liikmesriigid esitama käesoleva määrusega nõutavad andmed, kui see ei ole vastuolus riikliku julgeoleku tagamisega.
- (13) Komisjon peaks koostöös keskuse, Euroopa Keskkonnaameti, Euroopa Kemikaaliameti ja Euroopa Toiduohutussametiga edendama keskkonna-, kliima- ja toiduteguritega seotud riskide analüüsi ja hindamise süstemaatilist integreerimist epidemioloogilisse seiresse, võttes arvesse riiklike tervisesüsteemide nõrkusi ja keskendumist haavatavatele elanikkonnarühmadele, et tegutseda nakkushaiguste ennetamise ja varajase avastamise alase tervikliku lähenemisviisi väljatöötamise suunas.
- (14) Et tõhustada ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamist liidus, tuleks laiendada keskuse tegevust sihtotstarbeliste võrgustike ja võrgustikutegevuse osas, et see kajastaks määruse (EL) 2022/2371 kohaldamisala. Selleks peaks keskus koordineerima ning pakkuma komisjonile, liikmesriikidele ja selle määrusega loodud terviseohutuse komiteele teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi, tehes seda koordineerivaid pädevaid asutusi hõlmavate sihtotstarbeliste võrgustike kaudu, sealhulgas soodustades koostööd liidu äsja loodud võrgustikes, mis ühendavad inimpäritolu ainete kasutamist toetavaid talitusi.
- (15) Et suurendada epidemioloogilise seire tõhusust liidus, tuleks keskusele teha ülesandeks arendada pidevalt edasi turvalisi ja koostalitlusvõimelisi digiplatvorme ja -rakendusi, mille abil toetatakse liidu tasandi epidemioloogilist seiret, võimaldatakse andmete kogumisel ja analüüsimisel kasutada digitehnoloogiat, näiteks tehisintellekti, arvutimodelleerimist ja -simulatsiooni, ning anda liikmesriikidele teaduslikku ja tehnilist nõu integreeritud epidemioloogilise seire süsteemide loomiseks.
- (16) Et tugevdada liidu ja liikmesriikide suutlikkust hinnata epidemioloogilist olukorda ning korraldada täpseid riskihindamisi ja neile reageerida, peaks keskus eelkõige tegema kindlaks esilekerkivad terviseohud, monitoorima nakkushaiguste suundumusi ja nendest teavitama, toetama, koordineerima ja võimaldama tõenduspõhist reageerimist, andma soovitusi liidu ja riiklikul tasandil kehtestatud nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide täiustamiseks, monitoorima tihedas koostöös liikmesriikidega riiklike tervisesüsteemide suutlikkust nakkushaiguste

diagnoosimisel, ennetamisel ja ravil, sealhulgas sootundlikul viisil, tegema kindlaks elanikkonna riskirühmad, kes vajavad erimeetmeid, analüüsima nakkushaigustesse haigestumuse korrelatsiooni ühiskondlike, keskkonna- ja kliimateguritega ning tegema kindlaks nakkushaiguste edasikandumise ja raskusastmega seotud riskitegurid ning teadusuuringutega seotud vajadused ja prioriteedid. Keskus peaks nende ülesannete täitmisel tuginema liikmesriikidega tihedas koostöös ja konsulteerides välja töötatud ühistele näitajatele. Keskus peaks tegema koostööd seire jaoks määratud riiklike koordineerimiskeskustega, mis moodustavad võrgustiku, mis annab keskusele sellistes küsimustes strateegilist nõu ning edendab tugisektorite, näiteks ELi kosmoseandmete ja -teenuste kasutamist. Võimaluse korral ning selleks, et minimeerida ressurside ja jõupingutuste dubleerimist, peaksid riiklikud koordineerimiskeskused olema samad kui rahvusvahelistes tervise-eeskirjades sätestatud riiklikud koordineerimiskeskused.

- (17) Keskus peaks aitama liidus tugevdada suutlikkust diagnoosida, avastada, teha kindlaks ja iseloomustada nakkusetekitajaid, mis võivad ohustada rahvatervist, tagades määruse (EL) 2022/2371 kohaselt loodud ELi rahvatervise referentlaborite sihtotstarbelise võrgustiku toimimise ning et selline võrgustik toimiks integreeritult. Nimetatud võrgustik vastutab hea tava edendamise ning diagnostika, testimismeetodite, kasutusel olevate ja innovaatiliste menetluste alase koolituse ja testide kasutamise ühtlustamise eest, et tagada ühetaoline haiguste seire, nendest teavitamine ja haigustest teatamise standardne kord ning testimise ja seire parem kvaliteet.
- (18) Nakkushaigusest tuleneva tõsiste piiriülese terviseohu korral peaks keskus tegema liikmesriikidega koostööd, et kaitsta inimpäritolu ainel põhinevat ravi vajavaid patsiente sellise nakkushaiguse edasikandumise eest. Seepärast peaks keskus looma inimpäritolu ainete kasutamist toetavate talituste võrgustiku ja seda haldama.
- (19) Epideemiate esinemise vähendamiseks ja nakkushaiguste ennetamise suutlikkuse suurendamiseks liidus peaks keskus töötama liikmesriikide kogemuste ja vastavate olude arvessevõtmiseks liikmesriikidega koostöös välja nakkushaiguste ennetamise raamistikku, milles käsitletakse selliseid küsimusi nagu vaktsiinivällditavad haigused, vaktsiinikõhklus, teadlikkus levikuteedest, mikroobide resistentsus, terviseharidus, terviseteadlikkus, haiguste ennetamine ja käitumise muutmine.
- (20) Keskus peaks suurendama liidu ja riikide valmisolekut ja reageerimissuutlikkust, pakkudes liikmesriikidele ja komisjonile teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi. Sellega seoses peaks keskus tihedas koostöös liikmesriikide ja komisjoniga võtma mitmesuguseid meetmeid, sealhulgas aitama töötada liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade jaoks välja raamistikud, vaatama need raamistikud korrapäraselt läbi ja neid ajakohastama, andma teaduspõhiseid soovitusi haiguspuhangute ennetamise, nendeks valmistumise ja neile reageerimise suutlikkuse ning riiklike tervisesüsteemide tugevdamise kohta, sealhulgas pakkudes koolitust ja jagades parimaid tavasid. Liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavade raamistikke tuleks käsitada mittesiduvate vahenditena. Keskus peaks rohkem koguma ja analüüsima epidemioloogilise seire ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide, epideemiate arengu, ebatavaliste epideemiliste nähtuste või uute tundmatut päritolu haigustega seotud andmeid, sealhulgas kolmandates riikides, patogeenide molekulaarandmeid ja tervisesüsteemide andmeid. Selleks peaks keskus tagama asjakohased andmekogumid ja menetlused, et hõlbustada konsulteerimist ja andmete turvalist edastamist ja neile juurdepääsu, ning keskus peaks töötama selle nimel, et võimaldada andmete reaalaajas jagamist, tegema liidu tasandil ennetus- ja tõrjemeetmete teaduslikku ja tehnilist hindamist ning tegema koostööd WHO, asjaomaste liidu asutuste ning muude andmekogumise valdkonnas tegutsevate asjaomaste asutuste ja organisatsioonidega.
- (21) Keskus peaks oma volituste piires vastama õigeaegselt liikmesriikide või komisjoni taotlustele.
- (22) Määrusega (EL) 2022/2371 nähakse ette varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem (EWRS), mis võimaldab liidu tasandil edastada tõsiste piiriüleste terviseohtudega seotud hoiatusteateid ning mida haldab jätkuvalt keskus. Arvestades, et tänapäeva tehnoloogia võib pakkuda olulist tuge terviseohtudega võitlemisel ning epideemiate ohjamisel ja neile piiri panemisel, peaks keskus töötama EWRSi ajakohastamise kallal, et võimaldada kasutada

tehisintellekti, tehnoloogiaid ning koostalitlusvõimelisi ja eraelu puutumatust tagavaid digivahendeid, näiteks mobiilirakendusi, koos riskirühma kuuluvaid isikuid tuvastavate jälgimisfunktsioonidega. Nimetatud ajakohastamisel peaks keskus leevendama riske, näiteks neid, mis on seotud kallutatud andmekogumite, puuduliku süsteemilahenduse, kvaliteetsete andmete puudumise ja liigse sõltuvusega automatiseeritud otsustusprotsessist, ning võtma arvesse, kui oluline on kehtestada kaitsemeetmeid nende riskide maandamiseks tehisintellekti tehnoloogia projekteerimise ja rakendamise etapis.

- (23) Keskus peaks tagama asjakohase suutlikkuse, et toetada rahvusvahelist, piiriülest piirkondadevahelist ja kohapealset reageerimist kooskõlas määrusega (EL) 2022/2371. See suutlikkus peaks võimaldama keskusel haiguspuhangute korral kutsuda kokku ja kohapeale saata abimeeskondi, mis on tuntud ELi tervise rakkerühmana, et aidata kohapeal haiguspuhangutele reageerida ja koguda andmeid kohapeal. Seepärast peaks keskus tagama, et tal on alaline suutlikkus korraldada missioone liikmesriikidesse ja kolmandatesse riikidesse ning anda teaduspõhiseid soovitusi terviseohtudele reageerimiseks. ELi tervise rakkerühma meeskondi peaks saama kohapeale saata ka liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse toel. ELi tervise rakkerühma tõhus toimimine peaks põhinema põhjalikel teadmistel riikide kohta, mida on võimalik hankida riiklike ekspertide kaudu. Keskus peaks toetama ka valmisolekualase suutlikkuse suurendamist kolmandates riikides vastavalt rahvusvahelistele tervise-eeskirjadele, et tegeleda tõsiste piiriüleste terviseohtude ja nende tagajärgedega. Keskuse ja liikmesriikide vaheliste operatiivsete ühenduste tugevdamiseks peaks keskus pidama ülal mehhanisme korrapärasteks lähetusteks keskuse, komisjoni, liikmesriikide ekspertide ja rahvusvaheliste organisatsioonide vahel ning kehtestama keskuses süsteemse ja alalise töökorra, näiteks lauaametnike kaudu.
- (24) ELi tervise rakkerühm, mille keskus loob, et aidata reageerida haiguspuhangutele, mis võivad levida liidus või liitu, peaks olema alaline ning selle kokkukutsumiseks peaks olema kindel raamistik. Lisaks peaks see liidu elanikkonnakaitse mehhanismi toetamiseks ja sellega oma tegevust tihedalt koordineerides hõlbustama liidu kohapealse reageerimise ekspertide osalemist rahvusvahelistes reageerimisrühmades. Keskus peaks suurendama oma töötajate suutlikkust, samuti liikmesriikide ja EMP riikide ning kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide, Euroopa naabruspoliitika riikide ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2021/947 ⁽⁷⁾ osutatud partnerriikide ekspertide suutlikkust osaleda tõhusalt välimissioonidel ja kriisiohjamisel.
- (25) Ekspertid ja sidusrühmad, sealhulgas kodanikuühiskonna organisatsioonid, peaksid olema kaasatud keskuse nõustamisprotsessidesse ja andma neisse oma panuse. Sidusrühmade kaasamisel tuleks tagada vastavus läbipaistvust ja huvide konflikti käsitlevatele normidele.
- (26) Keskus peaks tegema tihedat koostööd pädevate asutuste ja rahvatervise valdkonnas tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonidega, eelkõige WHOga. Sellises koostöös tuleks arvesse võtta vajadust vältida jõupingutuste dubleerimist.
- (27) Keskus peaks teavitama üldsust tõhusal ja läbipaistval viisil praegustest ja tekkivatest terviseohtudest. Keskuse teadusuuringud peaksid olema kättesaadavad.
- (28) Keskuse suhtes kohaldatavate õigusnormide tõhususe ja tulemuslikkuse hindamiseks on asjakohane näha ette keskuse tegevuse korrapärane hindamine komisjoni poolt.
- (29) Käesoleva määrusega ei peaks keskusele andma regulatiivseid volitusi.
- (30) Keskus peaks kasutama infosüsteemi, mis võimaldab vahetada salastatud ja tundlikku salastamata teavet, et tagada sellise teabe haldamine äärmise diskreetsusega.

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/947, millega luuakse naabruspiirkonna, arengu- ja rahvusvahelise koostöö instrument „Globaalne Euroopa“, muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsust nr 466/2014/EL ja tunnistatakse see kehtetuks ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/1601 ja nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 480/2009 (ELT L 209, 14.6.2021, lk 1).

- (31) Tervisealaseid isikuandmeid peetakse kohaldatavate liidu andmekaitset käsitlevate õigusaktide kohaselt tundlikeks andmeteks ja seetõttu on need rohkem kaitstud. Käesoleva määruse kohase isikuandmete töötlemise suhtes liikmesriikide või keskuse poolt kohaldatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2016/679 ⁽⁸⁾ ja (EL) 2018/1725 ⁽⁹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/58/EÜ ⁽¹⁰⁾. Käesoleva määruse kohaste isikuandmete töötlemisel tuleks järgida selliseid andmekaitse põhimõtteid nagu seaduslikkus, õiglus, läbipaistvus, eesmärgi piirang, võimalikult väheste andmete kogumine, täpsus, säilitamise piirang, usaldusväärsus ja konfidentsiaalsus. Võimaluse korral tuleks isikuandmed muuta anonüümseks. Kui isikuandmete anonüümseks muutmine ei võimalda saavutada taotletavat konkreetset töötlemise eesmärki, tuleks isikuandmed võimaluse korral pseudonümiseerida. Liidu terviseasutuste ja kolmandate riikide, WHO või muude rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise koostöö käigus tuleks isikuandmete edastamisel kolmandatele riikidele või rahvusvahelistele organisatsioonidele alati järgida määruses (EL) 2018/1725 sätestatud norme.
- (32) Selleks et tagada käesoleva määruse ühetaolised rakendamistingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisevolitused seoses ELi tervise rakkerühma kiire kokkukutsumisega ja reageerimisvõimega. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011 ⁽¹¹⁾.
- (33) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt laiendada keskuse missiooni ja ülesandeid, et suurendada keskuse suutlikkust pakkuda vajalikke teaduslikke eksperditeadmisi ja toetada meetmeid, millega võideldakse tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu liidus, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid terviseohtude piiriülese iseloomu ning uute tekkivate terviseohtude korral kiire, paremini koordineeritud ja sidusa reageerimise vajaduse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (34) Määrust (EÜ) nr 851/2004 tuleks seetõttu vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 851/2004 muudetakse järgmiselt.

- 1) Artikkel 2 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „pädev asutus“ – mis tahes struktuur, instituut, amet või muu teaduslik asutus, mis on liikmesriikide ametiasutuste poolt tunnustatud sõltumatu teadusliku ja tehnilise nõuandjana või pädevana inimeste haiguste ennetamise ja tõrje valdkonnas;

⁽⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

⁽⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

⁽¹⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37).

⁽¹¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

- 2) „koordineeriv pädev asutus“ – liikmesriigi asutus määratud riikliku koordinaatoriga, kes vastutab institutsiooniliste kontaktide eest keskusega ning riiklike koordinatsioonikeskuste ja operatiivsete kontaktpunktidega, kes vastutavad strateegilise ja operatiivse koostöö eest teaduslikes ja tehnilistes küsimustes konkreetsete haiguste vallas ja rahvatervisega seotud ülesannete puhul;
- 3) „sihtotstarbeline võrgustik“ – haiguste, seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide või rahvatervisega seotud ülesannetega tegelev erivõrgustik, mida toetab ja koordineerib keskus ning mille eesmärk on tagada koostöö liikmesriikide koordineerivate pädevate asutuste vahel;
- 4) „nakkushaigus“ – nakkushaigus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371 (*) artikli 3 punkti 3 tähenduses;
- 5) „tõsine piiriülene terviseoht“ – tõsine piiriülene terviseoht määruse (EL) 2022/2371 artikli 3 punkti 1 tähenduses;
- 6) „epidemioloogiline seire“ – epidemioloogiline seire määruse (EL) 2022/2371 artikli 3 punkti 5 tähenduses;
- 7) „seonduvad spetsiifilised terviseprobleemid“ – määruse (EL) 2022/2371 artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktis ii osutatud seonduvad spetsiifilised terviseprobleemid;
- 8) „monitooring“ – monitooring määruse (EL) 2022/2371 artikli 3 punkti 6 tähenduses;
- 9) „tervisesüsteemi suutlikkus“ – tervisesüsteemi suutlikkus määruse (EL) 2022/2371 artikli 3 punkti 13 tähenduses.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371 milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (314vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk26).“

- 2) Artikkel 3 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 3

Keskuse missioon ja ülesanded

1. Selleks et suurendada liidu ja liikmesriikide suutlikkust kaitsta inimeste tervist inimestel esinevate nakkushaiguste ning seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ennetamise ja tõrje abil, on keskuse missioon teha kindlaks nakkushaigustest ning seonduvatest spetsiifilistest terviseprobleemidest tulenevad praegused ja esilekerkivad ohud inimeste tervisele, neid ohte hinnata, nendest teatada ning asjakohasel juhul tagada, et neid käsitlev teave esitatakse kergesti kättesaadaval viisil. Keskus tegutseb koostöös liikmesriikide pädevate asutustega või omal algatusel sihtotstarbelise võrgustiku kaudu. Keskuse missioon on anda ka teaduspõhiseid soovitusi ja pakkuda tuge, koordineerides neile ohtudele reageerimist liidu ja liikmesriikide tasandil ning asjakohasel juhul piiriülesel piirkondadevahelisel ja piirkondlikul tasandil. Selliste soovitude andmisel teeb keskus vajaduse korral koostööd liikmesriikidega ja võtab arvesse olemasolevaid riiklikke kriisiohjamiskavasid ja iga liikmesriigi vastavaid olusid.

Liidus või liitu levida võivate tundmatut päritolu muude haiguste puhangute korral tegutseb keskus omal algatusel, kuni puhangu allikas on teada. Kui on selge, et tegu ei ole nakkushaiguse puhanguga, tegutseb keskus üksnes koostöös koordineerivate pädevate asutustega ning nende asutuste taotlusel ja teeb riskihindamise.

Oma missiooni järgides võtab keskus arvesse liikmesriikide, komisjoni ja muude liidu organite või asutuste vastutust ning kolmandate riikide ja rahvatervisega seotud valdkonnas tegutsevate rahvusvaheliste organisatsioonide, eeskätt WHO vastutust, et tagada tegevuse kõikehõlmavus, sidusus ja täiendavus ning meetmete koordineeritus.

Keskus toetab määruse (EL) 2022/2371 artikli 4 alusel loodud terviseohutuse komitee, nõukogu, liikmesriikide ja asjakohasel juhul muude liidu struktuuride tööd, et edendada nende vastavate tegevuste vahelist tõhusat sidusust ja koordineerida oma volituste piires tõsistele piiriülestele terviseohtudele reageerimist.

2. Keskus täidab järgmisi ülesandeid:

- a) otsib, kogub, võrdleb, hindab ja levitab asjakohaseid teaduslikke ja tehnilisi andmeid ja teavet, kasutades kõige tõhusamaid tehnoloogiaid, näiteks asjakohasel juhul tehisintellekti, järgides eetilisi aspekte käsitlevaid Euroopa standardeid;
- b) töötab liikmesriikidega tihedas koostöös ja konsulteerides välja asjakohased ühised näitajad standarditud andmekogumismenetluste ja riskihindamise jaoks;
- c) pakub analüüsi, teaduslikke ja tehnilisi nõuandeid, arvamusi, suuniseid, teaduspõhiseid soovitusi ning toetust liidu ja liikmesriikide meetmetele nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ennetamiseks ja tõrjeks, sealhulgas riskihindamised, epidemioloogilise teabe analüüs, ennetus, valmisoleku ja reageerimise kavandamine ning epidemioloogiline modelleerimine, ette ennustamine ja prognoosimine;
- d) edendab ja koordineerib keskuse missiooni seisukohalt olulistes valdkondades liidus tegutsevate organite, organisatsioonide ja ekspertide võrgustikke, sealhulgas võrgustikke, mis on tekkinud seoses komisjoni poolt toetatavate rahvatervisealaste tegevustega, ja haldab sihtotstarbelisi seirevõrgustikke, järgides samal ajal täielikult läbipaistvust ja huvide konflikti käsitlevaid norme;
- e) edendab ja hõlbustab teadusliku ja tehnilise teabe ning eksperditeadmiste ja parimate tavade vahetamist, sealhulgas koolituste abil liikmesriikide ning muude liidu asutuste ja organite vahel;
- f) monitoorib tihedas koostöös liikmesriikidega nende tervisesüsteemide suutlikkust ja toetab nende tervisesüsteemide suutlikkust käsitlevate näitajate kogumist ulatuses, mis on vajalik nakkushaigusohutude ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ohjamiseks ja neile reageerimiseks, tuginedes käesoleva määruse artikli 5b lõike 2 punktis b osutatud valmisolekunäitajatele ja määruse (EL) 2022/2371 artikli 7 lõikes 1 sätestatud elementidele;
- g) korraldab liikmesriikides iga üksikjuhtumi puhul eraldi ja asjaomaste liikmesriikidega tihedas koostöös külastusi kohapeale, et pakkuda täiendavat tuge ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamisega seotud tegevustes, nagu on osutatud artiklis 5b;
- h) toetab laialt levivatele nakkushaigustele reageerimise riiklikku monitooringut;
- i) aitab kindlaks määrata teadusuuringute prioriteete ja hõlbustada asjakohastest liidu rahastamisprogrammidest ja -vahenditest rahastatavate meetmete väljatöötamist ja rakendamist, sealhulgas ühismeetmete rakendamist rahvatervise valdkonnas;
- j) esitab komisjoni või terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel suuniseid, soovitusi ja ettepanekuid koordineeritud tegevuseks seoses nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide seire, monitooringu, diagnoosimise ja juhtumikorraldusega, ning pakub tuge kutsevõrgustikele, et täiustada raviuuniseid koostöös asjaomaste organisatsioonide ja ühenduste, riikide pädevate asutuste ja rahvusvaheliste organisatsioonide, näiteks WHOga, vältides seejuures olemasolevate suuniste dubleerimist;
- k) toetab näiteks artiklis 11a osutatud ELi tervise rakkerühma kaudu epideemiatele ja haiguspuhangutele reageerimist liikmesriikides, tuginedes põhjalikele teadmistele riikide kohta, ja kolmandates riikides, tehes koostööd WHOga viisil, mis täiendab muid hädaolukordadele reageerimise vahendeid, eeskätt liidu elanikkonnakaitse mehhanismi ja meditsiinivahendite varu loomist käsitlevaid asjakohaseid instrumente ning on nendega tihedalt koordineeritud;

- l) aitab tugevdada vastavalt rahvusvahelistele tervise-eeskirjadele valmisolekualast suutlikkust, sealhulgas koolitust, liikmesriikides ja kolmandates riikides, eelkõige partnerriikides, tagades samal ajal koostöö saavutamise WHO tööga;
 - m) esitab komisjoni või terviseohutuse komitee taotlusel või omal algatusel üldsusele kõigis liidu ametlikes keeltes õigeaegseid, kergesti kättesaadavaid ja tõenduspõhiseid teavitussõnumeid nakkushaiguste ja neist tulenevate terviseohtude ning asjakohaste ennetus- ja tõrjemeetmete kohta, võttes nõuetekohaselt arvesse liikmesriikide pädevust.
3. Keskus, komisjon, asjakohased liidu organid või asutused ja liikmesriigid teevad läbipaistval viisil koostööd, et edendada oma asjaomaste tegevuste sidusust ja koostööd.
- 3) Artikkel 4 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 4

Liikmesriikide kohustused

Liikmesriigid koordineerivad oma tegevust ja teevad koostööd keskusega seoses artiklis 3 sätestatud missiooni ja ülesannetega, tehes järgmist:

- a) esitades keskusele regulaarselt vastavalt kokkulepitud ajakavadele, haigusjuhu definitsioonidele, näitajatele, standarditele, protokollidele ja menetlustele andmed, mis puudutavad nakkushaiguste, seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ja muude tõsiste piiriüleste terviseohtude seiret vastavalt määruse (EL) 2022/2371 artiklile 13, ning kättesaadavad teaduslikud ja tehnilised andmed ja teabe, mida keskus vajab käesoleva määruse artikli 3 lõike 2 punktis e osutatud missiooni täitmiseks, sealhulgas asjakohased andmed tervisesüsteemide kriisideks valmisolekuga seotud suutlikkuse kohta nakkushaiguste puhanguid avastada, ennetada, neile reageerida ja neist taastuda;
 - b) teavitades keskust määruse (EL) 2022/2371 artiklis 18 ette nähtud varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu kõigist tõsistest piiriülestest terviseohtudest kohe pärast nende avastamist ning teatades viivitamata, milliseid reageerimismeetmeid on võetud, samuti edastades kogu asjakohase teabe, mis on kasulik nimetatud määruse artiklis 21 osutatud reageerimise koordineerimiseks;
 - c) selgitades keskuse missioonist lähtuvalt välja pädevad asutused ning rahvatervise eksperdid ja organisatsioonid, kelle abi saaks kasutada liidu reageerimisel tõsistele piiriülestele terviseohtudele, näiteks missioonide korraldamisel liikmesriikidesse, piiriülestesse piirkondadesse ja kolmandatesse riikidesse koostöös WHOga, et pakkuda eksperdinõuandeid ja viia läbi kohapealseid uurimisi haiguskollete või -puhangute korral;
 - d) valmistades kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikliga 6 ette riiklikud ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavad ning andes kooskõlas nimetatud määruse artikliga 7 aru ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise ja rakendamise kohta riiklikul tasandil;
 - e) hõlbustades andmekogumise digitaliseerimist ning riiklike ja Euroopa seiresüsteemide vahelist andmeedastusprotsessi, et tagada vajaliku teabe õigeaegne edastamine, ning
 - f) teavitades keskust igast viivitusest punktis a osutatud ajakavade järgimisel.
- 4) Artikkel 5 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 5

Sihtotstarbeliste võrgustike toimimine ja võrgustikutegevus

1. Keskus toetab ja arendab pidevalt edasi pädevate asutuste võrgustikutegevust, pakkudes komisjonile ja liikmesriikidele koordineerimist ning teaduslike ja tehnilisi eksperditeadmisi ning hallates sihtotstarbelisi võrgustikke.

2. Keskus tagab määruse (EL) 2022/2371 artikli 13 lõikes 1 osutatud epidemioloogilise seire võrgustiku ning nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punktis c osutatud keskkonnast tulenevate terviseohtude seire integreeritud toimimise ning nimetatud määruse artiklis 15 osutatud ELi referentlaborite võrgustiku integreeritud toimimise.

Eelkõige teeb keskus järgmist:

- a) tagab inimjärelvalve all olevate ja epidemioloogilist seiret liidu tasandil toetavate automatiseeritud digiplatvormide ja -rakenduste, sealhulgas määruse (EL) 2022/2371 artikli 14 alusel loodud seireplatvormi, pideva edasiarendamise ning toetab liikmesriike teaduslike ja tehniliste andmete ja nõuannetega, et luua integreeritud seiresüsteemid, mis võimaldavad valmisoleku eesmärgil reaajas seiret, kui see on asjakohane ja teostatav, ning kasutavad olemasolevaid liidu satelliiditaristuid ja -teenuseid;
- b) hoolitseb kvaliteedi tagamise eest, monitoorides ja hinnates sihtotstarbeliste seirevõrgustike epidemioloogilise seire alast tegevust, et tagada optimaalne toimimine, sealhulgas töötades välja seirestandardid ning monitoorides andmete täielikkust ja näitajaid;
- c) peab sellise epidemioloogilise seire andmebaase, koordineerib tegevust muude asjakohaste andmebaaside haldajatega ning teeb tööd selle nimel, et saavutada andmekogumise ja -modelleerimise ühtlustatud lähenemine, et koguda võrreldavaid andmeid kogu liidu ulatuses; selle ülesande täitmisel minimeerib keskus riskid, mis võivad tekkida ebatäpsete, mittetäielike või mitmetimõistetavate andmete edastamisel ühest andmebaasist teise, ning kehtestab töökindlad menetlused andmete kvaliteedi kontrollimiseks;
- d) edastab andmeanalüüsi tulemused komisjonile, terviseohutuse komiteele ja liikmesriikidele, muudab andmebaasid liikmesriikidele kättesaadavaks ja kasutatavaks, et toetada riiklikku poliitikakujundamist ning liikmesriikide vahelist kahe- ja mitmepoolset koostööd, ning pakub liikmesriikidele teavitussõnumeid üldsuse teavitamiseks;
- e) edendab ja toetab koostöös pädevate asutustega epidemioloogilise seire ühtlustatud ja ratsionaliseeritud tegevusmeetodikat;
- f) tagab selliste automatiseeritud rakenduste ja muude digivahendite koostalitlusvõime, mis toetavad piiriülest rahvatervisealast tegevust, sealhulgas kontaktijälgimis- ja hoiatusrakenduste tarvis, ning mis on välja töötatud liidu või liikmesriigi tasandil tihedas koostöös liikmesriikidega;
- g) tagab seireks kasutatavate digiplatvormide koostalitlusvõime digitaristuga, mis võimaldab kasutada terviseandmeid tervishoiu, teadusuuringute, poliitikakujundamise ja regulatiivsel eesmärgil, ning kasutab muid asjakohaseid andmeid, näiteks keskkonnategurite või nähtuste kohta, millel võib olla tõsine tervisemõju liidu või piiriülesel piirkondadevahelisel tasandil, või muude tegurite seas sotsiaal-majanduslikke riskitegureid, kui see on keskuse missiooni tõhusamaks täitmiseks kasulik.

Teise lõigu punktis a osutatud digiplatvormide ja -rakenduste rakendamisel kasutatakse eraelu puutumatust soodustavaid tehnoloogiaid, võttes arvesse tehnika taset.

3. Keskus teeb epidemioloogilise seire võrgustiku haldamise kaudu järgmist:

- a) monitoorib nakkushaiguste suundumusi läbi aja liikmesriikides ja kolmandates riikides koostöös WHOga ning teavitab nendest, tuginedes kokkulepitud näitajatele, et hinnata valitsevat olukorda ja hõlbustada asjakohaste tõendus põhiste meetmete võtmist, sealhulgas määrates kindlaks kirjeldused ühtlustatud andmekogumiseks liikmesriikidest;
- b) teeb kindlaks määruse (EL) 2022/2371 artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud tõsised piiriülesed terviseohud, monitoorib neid ja teavitab nendest, sealhulgas ohud inimpäritolu ainetele, või nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohud, mis puudutab selle allikat, aega, populatsiooni ja kohta, et esitada rahvatervisealase meetme tarvis põhjendusi;

- c) toetab määruse (EL) 2022/2371 artiklis 15 osutatud riiklike referentlaborite välise kvaliteedikontrollikavade, sealhulgas professionaalsete testimiskavade rakendamisel;
- d) aitab kaasa nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide hindamisele ja monitooringule, et saada tõendeid, mille alusel esitada teaduspõhiseid soovitusi nende programmide tugevdamiseks ja täiustamiseks liidu ja riiklikul tasandil;
- e) monitoorib ja hindab tervisesüsteemide suutlikkust laialdaselt levivate nakkushaiguste diagnoosimisel, ennetamisel ja ravil ning liikmesriikide tervisesüsteemide vastupidavust suurte haiguspuhangute korral, tuginedes artikli 5b lõike 2 punktis b osutatud valmisolekunäitajatele;
- f) määrab kindlaks elanikkonna riskirühmad, kes vajavad sihipäraseid ennetus- ja reageerimismeetmeid, ning toetab liikmesriike selle tagamisel, et need meetmed oleksid suunatud ka puuetega inimestele;
- g) aitab hinnata nakkushaigustest tulenevat koormust, näiteks seoses haiguse levimuse, kliiniliste komplikatsioonide, haiglaravi ja suremusega, kasutades muud liiki andmete hulgas stratifitseeritud andmeid vanuse, soo, puude ja muude elementide kohta, kui need on kättesaadavad;
- h) tegeleb epidemioloogilise modelleerimise, ennetava tegutsemise ja stsenaariumide väljatöötamisega reageerimise eesmärgil ning koordineerib selliseid jõupingutusi, et võimaldada vahetada parimaid tavasid, parandada modelleerimissuutlikkust kogu liidus ja tagada rahvusvaheline koostöö, ning
- i) selgitab välja haiguste edasikandumise riskitegurid ja seonduva haiguskoormuse, koostab analüüsi ühelt poolt haiguste edasikandumise ning teiselt poolt sotsiaalsete, majanduslike, kliima- ja keskkonnanalaste riskifaktorite vahelise seose kohta, järgides zoonooside, toidutekkeliste ja veega levivate haiguste ning muude asjakohaste haiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide puhul terviseühtsuse põhimõtet, ning teeb kindlaks kõige suurema riskiga elanikkonnarühmad, sealhulgas korrelatsioon haiguste esinemissageduse ja raskusastme ning ühiskondlike ja keskkonnategurite vahel, ning teadusuuringute alased prioriteedid ja vajadused.

4. Iga liikmesriik määrab koordineeriva pädeva asutuse ning samuti riikliku koordinaatori, riiklikud koordinatsioonikeskused ja operatiivsed kontaktpunktid, kui see on asjakohane, rahvatervisega seotud ülesannete täitmiseks, sealhulgas epidemioloogiliseks seireks ning eri haigusrühmade ja üksikute haiguste jaoks ning samuti selleks, et pakkuda valmisoleku- ja reageerimisalast tuge.

Riiklikud koordinatsioonikeskused moodustavad keskusele teaduslikku ja tehnilist nõu andvaid võrgustikke.

Riiklikud koordinatsioonikeskused ja operatiivsed kontaktpunktid, mis on määratud selleks, et nad suhtleksid keskusega konkreetsete haiguste teemal, moodustavad haiguspõhised või haigusrühmapõhised võrgustikud, mille ülesannete hulka kuulub riiklike seireandmete edastamine ning nakkushaiguste ennetamise ja tõrje ettepanekute tegemine keskusele.

Liikmesriigid teatavad keskusele ja teistele liikmesriikidele käesolevas lõikes sätestatud määramistest ning nende muutmisest.

5. Keskus teeb koostööd pädevate asutustega, eriti ettevalmistavas töös, mis on vajalik teaduslike arvamuste, teadusliku ja tehnilise abi, ühtsel vormingul põhinevate lihtsalt koondatavate võrreldavate andmete kogumise ja esilekerkivate terviseohtude väljaselgitamise jaoks.

6. Keskus tagab määruse (EL) 2022/2371 artiklis 15 osutatud ELi referentlaborite võrgustiku toimimise ja koordineerimise rahvatervist ohustada võivate nakkusetekitajate diagnoosimise, avastamise, identifitseerimise, geneetilise sekveneerimise ja iseloomustamise eesmärgil.

7. Keskus annab teaduslikku ja tehnilist abi, et aidata liikmesriikidel, eeskätt ebapiisava suutlikkusega liikmesriikidel arendada oma avastamis- ja sekveneerimissuutlikkust.

8. Soodustades koostööd ekspertide ja referentlaborite vahel, edendab keskus rahvatervist ohustada võivate nakkusetekitajate diagnoosimiseks, avastamiseks, identifitseerimiseks ja iseloomustamiseks vajaliku piisava suutlikkuse arendamist liidus. Keskus viljeleb sellist koostööd ja laiendab seda ning toetab kvaliteedi tagamise süsteemide rakendamist.

9. Keskus tagab liikmesriikide inimpäritolu ainete kasutamist toetavate talituste võrgustiku toimimise ja koordineerimise, et aidata tagada selliste ainete mikrobioloogiline ohutus, monitoorides, hinnates ja aidates kõrvaldada asjaomaseid haiguspuhanguid, mis võivad kujutada tõsist piiriülest terviseohtu, ning et kaitsta selliseid aineid vajavaid patsiente.“

5) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 5a

Nakkushaiguste ennetamine

1. Keskus toetab liikmesriike nakkushaiguste ennetamise ja tõrje suutlikkuse suurendamisel ning andmekogumisprotsessi täiustamisel ja hõlbustamisel andmete koostalitlusvõimelise jagamise abil.

2. Keskus töötab tihedas koostöös liikmesriikide, Euroopa Ravimiameti ja muude asjaomaste liidu organite ja asutustega ning rahvusvaheliste organisatsioonidega välja raamistikku, mis hõlmab sotsiaal-majanduslikke riskifaktoreid, vaktsiinvälditavaid haigusi, mikroobide resistentsust, tervise edendamist, terviseharidust, terviseteadlikkuse ja käitumise muutmist, nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ennetamise jaoks.

3. Keskus võib anda suuniseid nakkushaiguste ennetus- ja tõrjeprogrammide loomiseks. Ta hindab ja monitoorib selliseid programme, et saada tõendeid, mille alusel esitada teaduspõhiseid soovitusi selliste programmide koordineerimiseks, tugevdamiseks ja täiustamiseks riiklikul, piiriülesel piirkondadevahelisel ja liidu tasandil ning asjakohasel juhul rahvusvahelisel tasandil.

4. Keskus monitoorib laialdaselt levivate nakkushaiguste vastu vaktsineerituse taset igas liikmesriigis, võttes arvesse riiklike ja piirkondlike vaktsineerimiskavade eripärasid.

5. Keskus koordineerib vaktsiinide tõhususe ja ohutuse turustamisjärgse monitooringu sõltumatuid uuringuid ning kogub uut teavet või kasutab pädevate asutuste kogutud asjakohaseid andmeid või teeb mõlemat. Seda tööd tehakse koos Euroopa Ravimiametiga, eeskätt uue vaktsiinide monitooringuplatvormi kaudu.“

6) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 5b

Ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamine

1. Keskus annab liikmesriikidele ja komisjonile teaduspõhiseid soovitusi ning pakub teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi koostöös asjaomaste liidu organite ja asutuste, rahvusvaheliste organisatsioonide ning asjakohasel juhul kodanikuühiskonna, näiteks patsiendiorganisatsioonide ja rahvatervise valdkonnas tegutsevate organisatsioonide esindajatega, järgides koostöös komisjoniga ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas kehtestatud asjakohast töökorda.

2. Keskus teeb tihedas koostöös liikmesriikide ja komisjoniga järgmist:

a) ilma et see mõjutaks liikmesriikide pädevust ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise valdkonnas, aitab välja töötada, korrapäraselt läbi vaadata ja ajakohastada terviseohutuse komitee poolt vastu võetavate riiklike valmisolekukavade ja ohupõhiste valmisolekukavade raamistikke ning välja töötada, korrapäraselt läbi vaadata ja ajakohastada liidu ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavasid vastavalt määruse (EL) 2022/2371 artiklile 5;

- b) töötab rahvusvaheliste tervise-eeskirjade alusel koostöös WHOga välja valmisoleku-, monitooringu- ja hindamisraamistikud ning valmisolekunäitajad, mida arutatakse terviseohutuse komitees;
- c) hõlbustab liikmesriikide ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise alast enesehindamist ja sellise kavandamise välishindamist, kui asjaomane liikmesriik on sellega nõus ja kui see toimub viisil, mis täiendab rahvusvahelisi tervise-eeskirju, ning aitab kaasa määruse (EL) 2022/2371 artiklites 7 ja 8 osutatud tegevustele;
- d) tagab valmisoleku puudujääkide hindamise ja sihipärase toetuse pakkumise liikmesriikidele ning kolmandate riikide taotluste korral ja koostöös WHOga kolmandatele riikidele, kes sõlmivad liiduga kokkulepped vastavalt artiklile 30;
- e) töötab välja õppused, stressitendid ning tegevusaegsed ja tegevusjärgsed läbivaatamised ning toetab ja täiendab liikmesriike nendes tegevustes ning võtab lisameetmeid, et kõrvaldada valmisolekualase suutlikkuse puhul kindlaks tehtud puudujääke;
- f) töötab välja ja toetab kindlaks tehtud puudujääkide põhjal või liikmesriikide või komisjoni taotlusel konkreetseid valmisolekutegevusi, mis hõlmavad muu hulgas vaktsiinvälditavaid haigusi, mikroobide resistentsust, laborite suutlikkust ja bioturvalisust;
- g) toetab teadusuuringuteks valmisoleku loimimist ennetus-, valmisoleku- ja reageerimiskavadesse;
- h) toetab ja täiendab täiendavaid sihipäraseid tegevusi, mis on suunatud riskirühmadele ja kogukonna valmisolekule;
- i) monitoorib artikli 3 lõike 2 punktis b ja käesoleva lõike alapunktis b osutatud näitajate alusel ning tihedas koostöös liikmesriikidega liikmesriikide tervisesüsteemide suutlikkust avastada nakkushaiguspuhanguid ja neid ennetada, neile reageerida ning neist taastuda, teeb kindlaks puudujääke ja annab tervisesüsteemide tugevdamiseks teaduspõhiseid soovitusi, mida rakendatakse asjakohasel juhul liidu toetusel;
- j) tugevdab keskuse modelleerimis-, ennetava tegutsemise ja prognoosimissuutlikkust ning
- k) peab ülal mehhanisme korrapärasteks lähetusteks keskuse, komisjoni, liikmesriikide ekspertide ja rahvusvaheliste organisatsioonide, sealhulgas ELi tervise rakkerühma vahel, mis toetavad käesoleva lõigu punktides d, f, h ja i ning artikli 5a lõikes 1 osutatud tegevusi.

Esimese lõigu punktis k osutatud lähetusmehhanismid aitavad tugevdada keskuse ja liikmesriikide vahelisi operatiivseid ühendusi.“

7) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Keskus esitab omal algatusel või komisjoni või liikmesriikide taotlusel terviseohutuse komitee kaudu konkreetseid analüüse ja annab sõltumatuid teaduspõhiseid soovitusi nakkushaiguste ja muude tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamiseks ja tõrjeks vajalike meetmete kohta.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Keskus võib edendada ja algatada oma missiooni elluviimiseks vajalikke teadusuuringuid ning oma tegevuste teostatavust, arendamist ja ettevalmistamist käsitlevaid rakendusteaduslikke uuringuid ja projekte. Keskus väldib dubleerimist komisjoni, liikmesriikide, liidu või WHO teadus- ja terviseprogrammide ning muude asjakohaste programmidega ning loob sidemeid rahvatervise- ja teadussektori vahel.

Et edendada ja algatada esimeses lõigus osutatud uuringuid, taotleb keskus juurdepääsu terviseandmetele, mis on tehtud kättesaadavaks või mida vahetatakse digitaristu ja -rakenduste kaudu, et neid terviseandmeid saaks kasutada tervishoiu, tervisealaste teadusuuringute, poliitikakujundamise ja rahvatervisega seotud regulatiivsel eesmärgil.

Esimeses lõigus osutatud uuringuteks kasutab keskus ka muid asjakohaseid andmeid, näiteks keskkonna- ja sotsiaal-majanduslike tegurite kohta.

3a. Keskus võib kasutada oma vahendeid ja referentlaboreid kohapealsete teadusuuringute tegemiseks ning andmete kogumiseks ja analüüsimiseks, et aidata asjaomastel riiklikel asutustel koguda usaldusväärseid andmeid.“;

c) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Keskus konsulteerib terviseohutuse komitee, komisjoni ja muude asjaomaste liidu organite või asutustega teadusuuringute ja rahvatervisealaste uuringute kavandamise ja prioriteetide seadmise üle, võttes arvesse nõuandva kogu arvamust.“

8) Artikkel 7 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 7

Teaduslike arvamuste esitamise kord

1. Keskus esitab teadusliku arvamuse oma missiooni alla kuuluvates küsimustes:

- a) kõigil juhtudel, kui liidu õigusaktidega on ette nähtud keskusega konsulteerimine;
- b) Euroopa Parlamendi või liikmesriigi taotlusel;
- c) komisjoni, terviseohutuse komitee või Euroopa Raviameti taotlusel ning
- d) omal algatusel.

2. Lõikes 1 osutatud teadusliku arvamuse taotlustes tuleb täpselt selgitada käsitletavat teaduslikku küsimust ja asjaomast liidu huvi ning taotlusele tuleb lisada piisav taustteave selle küsimuse kohta. Vajaduse korral, kui teaduslikud arvamused keskenduvad konkreetsele liikmesriigile, on asjaomasel liikmesriigil võimalik panustada eksperditeadmistega.

3. Keskus tagab, et ta suudab teaduslike arvamuste taotlusi ette näha ja neile kiiresti reageerida, et esitada teaduslikud arvamused vastastikku kokkulepitud ajavahemiku jooksul. Keskuse teaduslikud arvamused peavad olema poliitikakujundajatele kättesaadavad ja kasutatavad.

4. Kui ühe ja sama küsimuse kohta on esitatud mitu taotlust või kui taotlus ei vasta lõike 2 nõuetele, võib keskus arvamuse esitamisest keelduda või pärast konsulteerimist taotluse esitanud institutsiooni, komitee, asutuse või liikmesriigiga teha ettepaneku taotluse muutmiseks. Kui taotlus jäetakse rahuldamata, esitab keskus taotluse esitanud institutsioonile, komiteele, asutusele või liikmesriigile selle põhjused.

5. Kui keskus on juba esitanud teadusliku arvamuse taotluses sisalduva spetsiifilise küsimuse kohta ning järeldab, et küsimuse uuesti läbivaatamise põhjendamiseks ei ole teaduslikku alust, antakse seda järeldust toetav teave taotluse esitanud institutsioonile, komiteele, asutusele või liikmesriigile.

6. Keskuse sise-eeskirjades määratakse kindlaks teadusliku arvamuse vormi, selgitavat taustteavet ja avaldamisel kohaldatavaid läbipaistvusnorme käsitlevad nõuded.“

9) Artikkel 8 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 8

Varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi käitamine

1. Keskus toetab ja abistab komisjoni, käitades varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi vastavalt määruse (EL) 2022/2371 artiklile 18 ja tagades koos liikmesriikidega koordineeritud ja õigeaegse terviseohtudele reageerimise suutlikkuse.

2. Keskus:

- a) analüüsib varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu saadud teadete sisu;
- b) pakub liikmesriikidele ja komisjonile teavet, eksperditeadmisi, nõuandeid, koolitust ja riskihindamisi, ning
- c) tagab, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem on tõhusalt ja tulemuslikult seotud muude liidu hoiatussüsteemidega.

3. Keskus teeb koostööd komisjoni, terviseohutuse komitee ja liikmesriikidega, et parandada varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi kaudu asjakohaste andmete esitamist eesmärgiga innustada seda protsessi digitaliseerima ja seda riiklikesse seiresüsteemidesse integreerima.

4. Keskus teeb komisjoni ja terviseohutuse komiteega koostööd, et varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi pidevalt ajakohastada, sealhulgas kaasaegse tehnoloogia, näiteks digitaalsete mobiilirakenduste, tehisintellekti ning arvutimodelleerimise ja -simulatsiooni mudelite või muude automatiseeritud kontaktijälgimise tehnoloogiate ja hoiatusrakenduste kasutamiseks, tuginedes liikmesriikide välja töötatud kontaktijälgimise tehnoloogiatele, ning et määrata kindlaks varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemi talitlusnõuded.

5. Keskus teeb koostööd komisjoni, terviseohutuse komitee ja e-tervise võrgustiku ning liikmesriikide asjaomaste ekspertidega, et määrata täpsemalt kindlaks kontaktijälgimis- ja hoiatusrakenduste või vajaduse korral muude digivahendite talitlusnõuded ja nende koostalitlusvõime, võttes arvesse olemasolevaid taristuid ja teenuseid, näiteks ELi kosmoseprogrammi pakutavaid asukohatuvastusteenuseid.

6. Keskus vastutab varajase hoiatamise ja reageerimise süsteemis ning kontaktijälgimis- ja hoiatusrakenduste või vajaduse korral muude digivahendite koostalitlusvõime kontekstis tehtavate isikuandmete töötlemise toimingute seaduslikkuse, turvalisuse ja konfidentsiaalsuse tagamise eest kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2018/1725 (*) artiklitega 33 ja 36.

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

10) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 8a

Rahvatervise riskide hindamine

1. Keskus esitab riskihinnangud vastavalt määruse (EL) 2022/2371 artiklile 20, kui tegemist on nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud tõsise piiriülese terviseohuga, sealhulgas seoses inimpäritolu ainetega, mida nakkushaigused võivad mõjutada, või nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud ohuga. Sellised riskihinnangud esitatakse aegsasti.

2. Lõikes 1 osutatud riskihinnangud hõlmavad üldisi ja sihipäraseid teaduspõhiseid reageerimissoovitusi ja -võimalusi, mis on terviseohutuse komitees tegevuse koordineerimise aluseks, puudutades näiteks järgmist:

- a) tervisekriisi arengu ja tervisealase hädaolukorra riski prognoos;
- b) liikmesriikide tervisesüsteemi suutlikkus ulatuses, mil see on vajalik nakkushaiguse ohtude ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ohjamiseks ja neile reageerimiseks, et toetada liikmesriike;
- c) haavatavate ühiskonnarühmade kindlakstegemine;
- d) võimalike mittefarmatseutiliste kaitsemeetmete kindlakstegemine ja nende tõhususe hindamine.

3. Lõike 1 kohaldamisel koordineerib keskus riskihinnangute ettevalmistamist, kaasates asjakohasel juhul riiklikke koordinatsioonikeskusi või liikmesriikide eksperte, asjaomaseid asutusi või rahvusvahelisi organisatsioone, nagu WHO.

Keskus kehtestab riskide hindamise korra, eelkõige seoses ekspertide kaasamisega, tagamaks, et liikmesriikide ekspertideadmisel on sõltumatud ja representatiivsed.

4. Kui riskihinnang ei kuulu keskuse pädevusse ja kui oma volituste piires riskihinnangut tegev asutus või organ seda taotleb, esitab keskus sellele asutusele või organile põhjendamatut viivitusteta kogu tema käsutuses oleva asjakohase teabe ja asjakohased andmed.

5. Keskus teeb koostööd liikmesriikidega, et parandada nende riskide hindamise suutlikkust.“

11) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 8b

Reageerimise koordineerimine

1. Keskus toetab reageerimise koordineerimist terviseohutuse komitees, nagu on osutatud määruse (EL) 2022/2371 artiklis 21, kui tegemist on nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punkti a alapunktides i ja ii osutatud tõsise piiriülese terviseohuga, sealhulgas seoses inimpäritolu ainetega, mida nakkushaigused võivad mõjutada, või nimetatud määruse artikli 2 lõike 1 punktis d osutatud tõsise piiriülese terviseohuga, eeskätt esitades teaduspõhiseid soovitusi ja võimalusi:

- a) riigisiseseks või piiriüleseks piirkondadevaheliseks reageerimiseks tõsisele piiriülesele terviseohule;
- b) liikmesriikidele mõeldud, tõsise piiriülese terviseohu ennetamise ja ohjamise suuniste vastuvõtmiseks.

2. Keskus toetab liidu koordineeritud reageerimist liikmesriigi, nõukogu, komisjoni, terviseohutuse komitee või liidu organite või asutuste taotlusel.“

12) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1, 2 ja 3 asendatakse järgmisega:

„1. Keskus pakub liikmesriikidele, komisjonile ja muudele liidu organitele või asutustele oma missiooni piires teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi valmisolekuvade väljatöötamisel, korrapärasel läbivaatamisel ja ajakohastamisel, koolitustegevuses ning sekkumisstrateegiate väljatöötamisel.

2. Komisjon, liikmesriigid, terviseohutuse komitee või kolmandad riigid, kes sõlmivad liiduga kokkuleppe vastavalt artiklile 30, eelkõige partnerriigid, ja rahvusvahelised organisatsioonid, eeskätt WHO, võivad taotleda keskuselt teaduslikku või tehnilist abi ükskõik millises tema missiooni piiresse jäävas valdkonnas. Abi võib hõlmata komisjoni ja liikmesriikide abistamist hea tava tehniliste juhendite ja inimeste terviseohtudele reageerimiseks võetavate kaitsemeetmete alaste tehniliste juhendite väljatöötamisel, eksperdiabi andmist ning uurimisrühmade kokkukutsumist ja koordineerimist, samuti reageerimismeetmete tõhususe hindamist. Keskus pakub tõendus põhiseid teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi ning abi oma volituste piires ning vastavalt kohaldatavatele lepingutele ja koos komisjoniga kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide suhtes kehtestatud asjakohasele töökorrale.

3. Keskusele esitatavates teadusliku või tehnilise abi taotlustes tuleb märkida kindel tähtaeg, mis lepitakse keskusega vastastikku kokku.“;

b) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Keskus teavitab igast sellisest taotlusest ja selle tulemustest artiklis 14 osutatud haldusnõukogu, liikmesriikide ametiasutusi ja komisjoni.“;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Keskus toetab ja koordineerib kohasel viisil koolitusprogramme, eelkõige seoses epidemioloogilise seire, kohapealsete uurimiste, valmisoleku ja ennetamise, rahvatervisealastele hädaolukordadele reageerimise, rahvatervisealaste teadusuuringute ning riskikommunikatsiooniga. Kõnealustes programmides võetakse arvesse koolituse ajakohastamise vajadust, liikmesriikide koolitusvajadusi ja järgitakse proportsionaalsuse põhimõtet.“

13) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskus:

- a) koordineerib andmekogumise menetluste standardimist ja andmete valideerimist, analüüsi ja levitamist liidu tasandil;
- b) küsib kohasel juhul liikmesriikidelt eksperditeadmisi ja suuniseid, et tagada kättesaadavaks tehtud terviseandmetest, nende piirangutest ning riikide oludest ja infosüsteemidest õige arusaamine.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Keskus kogub andmeid ja teavet ning loob lingid asjakohastele teadusandmetele ja -väljunditele järgmistes valdkondades:

- a) epidemioloogiline seire;
- b) epideemiate areng, sealhulgas modelleerimiseks, ette ennustamiseks ja stsenaariumide väljatöötamiseks ning haavatavate rühmade hindamiseks;
- c) ebatavalised epideemilised nähtused või uued ja tundmatu päritoluga nakkushaigused, sealhulgas kolmandates riikides, koostöös WHOga;
- d) patogeeniandmed, sealhulgas molekulaarsel tasandil, kui neid on vaja epidemioloogiliseks seireks ning tõsiste piiriüleste terviseohtude avastamiseks või uurimiseks;
- e) tervisesüsteemide andmed, mis on vajalikud nakkushaiguste ja seonduvate spetsiifiliste terviseprobleemide ohjamiseks, ning
- f) keskuse soovitude rakendamine liikmesriikide poolt ja selle tulemused.“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Lõike 1 kohaldamisel teeb keskus järgmist:

- a) töötab koos liikmesriikide pädevate asutuste ja komisjoniga välja asjakohase korra konsulteerimise ning andmete edastamise ja neile juurdepääsu hõlbustamiseks;
- b) teeb liidu tasandi ennetus- ja tõrjemeetmete teaduslikke ja tehnilisi hindamisi;
- c) töötab tihedas koostöös ja läbipaistval viisil andmekogumise valdkonnas tegutsevate liidu ja kolmandate riikide asjaomaste asutustega ning WHO ja muude rahvusvaheliste organisatsioonidega;
- d) töötab välja lahendused juurdepääsuks asjakohastele terviseandmetele, tehes need kas üldsusele kättesaadavaks või tehes need kättesaadavaks või vahetades neid digitaristu kaudu, et võimaldada terviseandmete kasutamist tervishoius, tervisealastes teadusuuringutes, poliitikakujundamises ja rahvatervisega seotud regulatiivsel eesmärgil, ning pakub ja võimaldab kontrollitud ja õigeaegset juurdepääsu terviseandmetele, et toetada rahvatervisealaseid teadusuuringuid.“;

d) lisatakse järgmised lõiked:

„4. Tõsise piiriülese terviseohu tõsidusest või uudsusest või liikmesriikide vahel levimise kiirusest tingitud kiireloomulistes olukordades teeb keskus komisjoni, terviseohutuse komitee, Euroopa Ravimiameti või liikmesriikide taotlusel või omal algatusel kättesaadavaks artikli 5 lõike 3 punktis h osutatud epidemioloogilised prognoosid. Sellised prognoosid koostatakse objektiivsel ja usaldusväärsel viisil ning parima kättesaadava teabe põhjal ning koostöös teiste institutsioonide ja töörühmadega, mis on loodud koos liikmesriikide ekspertidega. Prognoosid tehakse hõlpsasti kättesaadavaks.

5. Tõsise piiriülese terviseohu tõsidusest või uudsusest või liikmesriikide vahel levimise kiirusest tingitud kiireloomulistes olukordades esitab keskus andmed ja hõlpsasti kättesaadavad asjakohased analüüsid parima kättesaadava teabe põhjal võimalikult kiiresti ja kooskõlas artikli 8a lõikega 1.“

14) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 11a

Rahvusvahelise ja kohapealse valmisoleku ja reageerimise toetamine

1. Keskus loob ELi tervise rakkerühma ning tagab alalise suutlikkuse ja hädaolukordadele reageerimise tõhustatud suutlikkuse seda kasutusele võtta ja kasutada. ELi tervise rakkerühm annab abi seoses ennetuse, valmisoleku ja reageerimise kavandamise taotlustega, kohapealse reageerimisega nakkushaiguspuhangutele ning tegevusjärgse läbivaatamisega liikmesriikides ja kolmandates riikides koostöös WHOga. ELi tervise rakkerühma kuuluvad keskuse töötajad ja eksperdid liikmesriikidest, stipendiumiprogrammidest ning rahvusvahelistest ja mittetulunduslikest organisatsioonidest.

Keskus arendab välja suutlikkuse viia läbi kohapealseid epidemioloogilisi uuringuid ja teadusuuringuid ning kogub asjakohaseid andmeid, näiteks nakkushaiguste variantide kohta, kasutades selleks ELi referentlaborite sihtotstarbelist võrgustikku või oma vahendeid.

2. Keskus töötab koostöös komisjoniga välja raamistiku, et määrata kindlaks ELi tervise rakkerühma organisatsiooniline struktuur ja alalise suutlikkuse kasutamine.

Komisjoni ja liikmesriikide ühisel taotlusel käivitatakse ELi tervise rakkerühma hädaolukordadele reageerimise tõhustatud suutlikkus. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu korra, mis reguleerib ELi tervise rakkerühma hädaolukordadele reageerimise tõhustatud suutlikkuse käivitamist. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 30a lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Keskus tagab, et ELi tervise rakkerühma koordineeritakse Euroopa meditsiinikorpuse vahendite ja teiste asjakohaste vahenditega, mis on kättesaadavad liidu elanikkonnakaitse mehhanismi ja rahvusvaheliste organisatsioonide mehhanismide raames, ning et ELi tervise rakkerühm täiendab neid vahendeid ja integreerib need.

4. Keskus tagab ELi tervise rakkerühma abil liidu kohapealse reageerimise eksperdid rahvusvahelistes reageerimisrühmades, mis kutsutakse kokku WHO tervisealase hädaolukorra programmi mehhanismi ning globaalse haiguspuhangutest teavitamise ja neile reageerimise võrgustiku (GOARN) raames, toimides koos komisjoniga kehtestatud asjakohase töökorra kohaselt.

5. Keskus edendab komisjoni taotlusel ja koostöös liikmesriikidega oma töötajate ning liikmesriikide ja EMP riikide, kandidaatriikide ja potentsiaalsete kandidaatriikide ning Euroopa naabruspoliitika riikide ja partnerriikide ekspertide seas kohapealse reageerimise suutlikkuse ja kriisiohjamise alaste ekspertideadmiste arendamist.

6. Kehtestades mehhanismi ELi tervise rakkerühma kokkukutsumiseks ja kasutamiseks, tagab keskus ELi tervise rakkerühma alalise suutlikkuse ja suurendab riike puudutavaid teadmisi, mida on vaja, et korraldada komisjoni ja asjaomaste liikmesriikide ühisel taotlusel missioone liikmesriikidesse, anda teaduspõhiseid soovitusi terviseohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise kohta ning teha tegevusjärgseid läbivaatamisi, toimides oma volituste piires.

7. Komisjoni ja liikmesriikide taotlusel osaleb keskus pikaajalistes suutlikkuse suurendamise projektides, mille eesmärk on tugevdada rahvusvaheliste tervise-eeskirjade kohast valmisolekualast suutlikkust Euroopa-välistes kolmandates riikides, eelkõige partnerriikides.“

15) Artiklit 12 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskus annab omal algatusel teavet oma tegevustest ja oma töö tulemustest oma missiooni piires, olles eelnevalt teavitanud liikmesriike ja komisjoni.

Keskus tagab üldsusele ja huvitatud isikutele oma tegevuse ja töö tulemuste kohta kiire, objektiivse, usaldusväärse, tõenduspõhise ja kergesti kättesaadava teabe andmise. Keskus teeb üldsusele kättesaadavaks teadusliku teabe, sealhulgas spetsiaalse veebisaidi kaudu, samuti aktiivse kohaloleku kaudu sotsiaalmeedias või sarnastel platvormidel. Ühtlasi avaldab keskus aegsasti tema poolt artikli 6 kohaselt koostatud teaduslikud arvamused. Liidu kodanike jaoks oluline teave tehakse kättesaadavaks kõigis liidu ametlikes keeltes, et tagada liidu kodanike asjakohane teavitamine. Keskus aitab võidelda vaksineerimist käsitleva väärinfo ja vaktsiinikõhkluse põhjuste vastu.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Keskus teeb asjakohasel viisil koostööd liikmesriikide pädevate asutuste, WHO ja muude huvitatud isikutega üldsuse teavitamise kampaaniate alal.“

16) Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 2 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Liikmete ametiaeg on kolm aastat ning seda võib pikendada.“;

b) lõike 5 punktid d, e ja f asendatakse järgmisega:

„d) võtab igal aastal enne 31. jaanuari vastu keskuse tööprogrammi eelolevaks aastaks;

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

f) tagab, et keskuse eeloleva aasta tööprogramm ja mitmeaastased programmid on kooskõlas liidu seadusandlike ja poliitiliste prioriteetidega keskuse missiooni ja ülesannete valdkonnas, ning võtab täielikult arvesse delegeeritud määruse (EL) 2019/715 artikli 32 lõikes 7 osutatud ühtse programmdokumendi kavandit käsitlevas iga-aastases komisjoni arvamuses vastu võetud soovitusi;

g) võtab igal aastal enne 31. märtsi vastu üldaruande keskuse eelmise aasta tegevuse kohta;

h) võtab pärast komisjoniga konsulteerimist vastu keskuse suhtes kohaldatavad finantsreeglid;

i) otsustab oma liikmete ühehäälsel otsusega erandina artikli 15 lõikest 1 keskuse keeli reguleerivad eeskirjad, sealhulgas võimaluse, et keskusesisene töökeel on välissuhtluseks kasutatavast keelest erinev, võttes arvesse vajadust tagada mõlemal juhul kõigile huvitatud isikutele juurdepääs keskuse tööle ja selles osalemine.

Keskuse suhtes kohaldatavad finantsreeglid, millele on osutatud käesoleva lõike esimese lõigu punktis h, ei tohi kõrvale kalduda delegeeritud määruse (EL) 2019/715 nõuetest, välja arvatud juhul, kui see on konkreetselt vajalik keskuse toimimiseks ja kui komisjon on andnud selleks eelneva nõusoleku.

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

17) Artikli 16 lõike 2 punkt b asendatakse järgmisega:

„b) tööprogrammide kavandite koostamine, võttes vastavalt delegeeritud määruse (EL) 2019/715 artikli 32 lõikele 7 arvesse soovitusi, mis on vastu võetud komisjoni iga-aastases arvamuses ühtse programmdokumendi kavandi kohta. Komisjoni arvamus esitatakse haldusnõukogule võimalikult varases etapis.“.

18) Artikkel 17 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 17

Direktori nimetamine

1. Haldusnõukogu nimetab direktori pärast *Euroopa Liidu Teatajas* ja mujal avaldatud ning haldusnõukogu poolt kinnitatud osalemiskutse põhjal korraldatud avalikku konkurssi komisjoni ettepanekul koostatud vähemalt kolme kandidaadiga nimekirja alusel. Direktori ametiaeg on viis aastat ning seda võib üks kord pikendada veel kuni viieks aastaks.

2. Enne ametisse nimetamist kutsutakse haldusnõukogu seatud kandidaat viivitamata Euroopa Parlamendi ette esinema ning vastama parlamendiliikmete küsimustele.“

19) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Nõuandva kogu liikmed ei või olla haldusnõukogu liikmed. Nõuandva kogu liikmete ametiaeg on kolm aastat ja seda võib pikendada.“;

b) lõike 4 punkt f asendatakse järgmisega:

„f) tööprogrammis käsitletavad teaduslikud ja rahvatervisealased prioriteedid ning

g) olulised keskuses ettevalmistamisel olevad väljaanded, näiteks prognoosiuuringud.“;

c) lõige 8 asendatakse järgmisega:

„8. Keskus teeb koostööd rahvatervise ekspertidega ning kutseühenduste või teadusasutuste ja valitsusväliste organisatsioonide esindajatega, eelkõige nendega, kellel on tunnustatud pädevus keskuse tööga seotud valdkondades ja muudel aladel nagu keskkonnakaitse, ning sihtotstarbeliste võrgustike ja nõuandva koguga, et teha koostööd spetsiifiliste ülesannete täitmisel. Lisaks võivad komisjon, liikmesriigid või nõuandev kogu teha keskusele ettepaneku konsulteerida vastavalt vajadusele ekspertide, sealhulgas kolmandate riikide ekspertide, või kutseühenduste, teadusasutuste või valitsusväliste organisatsioonide esindajatega.“

20) Artikli 19 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Haldusnõukogu liikmed, direktor, nõuandva kogu liikmed ning teaduskomisjonides osalevad välisekspertid esitavad kohustuste võtmise deklaratsiooni ja huvide deklaratsiooni, milles märgitakse ära igasuguste selliste huvide puudumine, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks, või mis tahes otsesed või kaudsed huvid, mida võiks pidada nende sõltumatust kahjustavaks. Kõnealused deklaratsioonid esitatakse kirjalikult kord aastas ja need on üldsusele kättesaadavad.“

21) Artiklit 20 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Määruse (EÜ) nr 1049/2001 artikli 8 kohaste keskuse otsuste kohta võib Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklites 228 ja 230 sätestatud tingimustel esitada vastavalt kaebuse Euroopa Ombudsmanile või hagi Euroopa Liidu Kohtule.“;

b) lõige 4 jäetakse välja.

22) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 20a

Isikuandmete kaitse

1. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt määrusele (EL) 2016/679 (*) ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2002/58/EÜ (**) ega liidu institutsioonide, organite ja asutuste kohustusi seoses isikuandmete töötlemisega vastavalt määrusele (EL) 2018/1725, kui nad täidavad oma ülesandeid.

2. Keskus ei töötle isikuandmeid, välja arvatud juhtudel, kui see on vajalik tema missiooni täitmiseks. Asjakohastel juhtudel muudetakse isikuandmed anonüümseks, nii et andmesubjekt ei ole tuvastatav.

- (*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).
- (**) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuli 2002. aasta direktiiv 2002/58/EÜ, milles käsitletakse isikuandmete töötlemist ja eraelu puutumatuse kaitset elektroonilise side sektoris (eraelu puutumatust ja elektroonilist sidet käsitlev direktiiv) (EÜT L 201, 31.7.2002, lk 37).“

23) Artikkel 21 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 21

Ametisaladus ja konfidentsiaalsus

1. Ilma et see piiraks artikli 20 kohaldamist, ei tohi keskus avaldada kolmandatele isikutele talle esitatud konfidentsiaalset teavet, mille käsitlemist konfidentsiaalsena põhjendatult nõutakse, välja arvatud teave, mis tuleb teatavatel asjaoludel avalikustada, et kaitsta rahvatervist. Kui konfidentsiaalse teabe on esitanud liikmesriik, ei avaldata nimetatud teavet ilma kõnealuse liikmesriigi eelneva nõusolekuta.

Keskuse ja selle töötajate töö suhtes kohaldatakse komisjoni otsustes (EL, Euratom) 2015/443 (*) ja (EL, Euratom) 2015/444 (**) sätestatud komisjoni julgeolekunorme, mis käsitlevad ELi salastatud teabe kaitset.

2. Haldusnõukogu liikmete, direktori, nõuandva kogu liikmete, teaduskomisjonides osalevate väliseksperptide ja keskuse töötajate suhtes kehtib isegi pärast nende ametikohustuste lõppemist ametisaladuse hoidmise kohustus vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 339.

3. Keskuse esitatud teaduslike arvamuste järeldused, milles käsitletakse prognoositavat mõju tervisele, ei tohi mingil juhul olla konfidentsiaalsed.

4. Keskus näeb oma sise-eeskirjadega ette lõigetes 1 ja 2 osutatud konfidentsiaalsusnormide rakendamise praktilise korra.

5. Keskus võtab kõik vajalikud meetmed, et hõlbustada oma ülesannetega seotud teabe vahetamist komisjoni, liikmesriikide ja kohasel juhul muude liidu institutsioonide, organite ja asutuste ning rahvusvaheliste organisatsioonide ja kolmandate riikidega vastavalt koos komisjoniga kehtestatud asjakohasele töökorrale.

6. Keskus töötab välja ja võtab kasutusele infosüsteemi, mis võimaldab vahetada käesolevas artiklis täpsustatud salastatud teavet ja tundlikku salastamata teavet, ning käitab seda süsteemi.

(*) Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/443 komisjoni julgeoleku kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 41).

(**) Komisjoni 13. märtsi 2015. aasta otsus (EL, Euratom) 2015/444 ELi salastatud teabe kaitseks vajalike julgeolekunormide kohta (ELT L 72, 17.3.2015, lk 53).“

24) Artiklit 22 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 3 punkt d asendatakse järgmisega:

„d) kõik liikmesriikide vabatahtlikud rahalised toetused ning

e) tulu, mis on saadud komisjoni ja keskuse vahel erandkorras sõlmitud rahalist toetust käsitlevatest lepingutest või toetuslepingutest.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„3a. Liidu eelarvest võib keskust rahastada selliste kulude katmiseks, mis tekivad keskuse tööprogrammi rakendamisel ja mis on kindlaks määratud kooskõlas komisjoni poolt vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2021/522 (*) vastu võetud tööprogrammide eesmärkide ja prioriteetidega ning liidu teadus- ja innovatsiooniprogrammide eesmärkide ja prioriteetidega. See rahastamine ei hõlma kulusid, mida juba kaetakse liidu üldeelarvest või keskuse muudest vahenditest, mis on sätestatud käesoleva artikli lõikes 3.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 1).“;

c) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Haldusnõukogu esitab igal aastal direktori koostatud eelnõu alusel keskuse tulude ja kulude kalkultatsiooni järgmiseks eelarveaastaks. Kõnealune kalkultatsioon, mis sisaldab ametikohtade loetelu kava, lisatakse käesoleva määruse artikli 14 lõike 5 punktis e ette nähtud ühtse programmdokumendi kavandisse. Kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046 (*) artikliga 40 saadab keskus iga aasta 31. jaanuariks Euroopa Parlamendile, nõukogule ja komisjonile ühtse programmdokumendi kavandi, mille on kinnitanud keskuse haldusnõukogu.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013, (EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).“;

d) lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Kõnealuse kalkultatsiooni alusel kannab komisjon kalkultatsioonid, mida ta peab ametikohtade loetelu põhjal vajalikuks, ja üldeelarvest makstava toetuse summa liidu üldeelarve esialgsesse projekti, mille ta esitab kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 314 eelarvepädevatele institutsioonidele.“

25) Artiklit 23 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Igale eelarveaastale järgneva aasta 1. märtsiks edastab keskuse peaarvepidaja komisjoni peaarvepidajale esialgse raamatupidamisaruande koos kõnealuse eelarveaasta eelarvehalduse ja finantsjuhtimise aruandega. Komisjoni peaarvepidaja konsolideerib institutsioonide ja detsentraliseeritud asutuste esialgsed raamatupidamisaruanded vastavalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklile 245.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Pärast seda, kui vastavalt määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklile 246 on saanud kontrollikoja tähelepanekud keskuse esialgse raamatupidamisaruande kohta, koostab direktor omal vastutusel keskuse lõpliku raamatupidamisaruande ning edastab selle haldusnõukogule arvamuse saamiseks.

Keskus teavitab komisjoni viivitamata oletatavatest pettusejuhtumitest ja muudest finantsrikkumistest, Euroopa Prokuratuuri või Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) lõpetatud või käimasolevatest uurimistest või juurdlustest ning kontrollikoja või siseauditi talituse audititest või kontrollidest, seadmata ohtu uurimiste või juurdluste konfidentsiaalsust. Kõnealune komisjoni teavitamise kohustus kehtib, ilma et see piiraks nõukogu määruse (EL) 2017/1939 (*) artikli 24 lõike 1 kohaldamist.

(*) Nõukogu 12. oktoobri 2017. aasta määrus (EL) 2017/1939, millega rakendatakse tõhustatud koostööd Euroopa Prokuratuuri asutamisel (ELT L 283, 31.10.2017, lk 1).“;

c) lõiked 8 ja 9 asendatakse järgmisega:

„8. Direktor saadab 30. septembriks kontrollikoja tema tähelepanekute kohta vastuse. Direktor saadab selle vastuse koopia ka Euroopa Parlamendile, nõukogule, komisjonile ja haldusnõukogule.

9. Euroopa Parlamendi taotluse korral esitab direktor talle kogu teabe, mida on vaja, et asjaomase eelarveaasta eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlust määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 261 lõike 3 kohaselt tõrgeteta rakendada.“

26) Artikkel 24 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 24

Finantsmääruse kohaldamine

Määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklit 70 kohaldatakse keskuse eelarve heakskiitmise, selle auditeerimise ja raamatupidamiseskirjade täitmise suhtes.“

27) Artiklit 25 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskuse suhtes kohaldatakse piiranguteta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL, Euratom) nr 883/2013 (*).

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. septembri 2013. aasta määrus (EL, Euratom) nr 883/2013, mis käsitleb Euroopa Pettustevastase Ameti (OLAF) juurdusi ning millega tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1073/1999 ja nõukogu määrus (Euratom) nr 1074/1999 (ELT L 248, 18.9.2013, lk 1).“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Rahastamisotsustes ning neist tulenevates rakenduskokkulepetes ja vahendites märgitakse selgelt, et Euroopa Prokuratuur võib teostada oma pädevust, sealhulgas oma uurimispädevust, ning et kontrollikoda ja OLAF võivad kooskõlas oma vastavate õigusraamistikega vajaduse korral keskusest raha saajaid ning selle jaotamise eest vastutajaid kohapeal kontrollida.“;

c) lisatakse järgmine lõige:

„4. Ilma et see piiraks lõigete 1–3 kohaldamist, antakse keskuse poolt kolmandate riikide ja rahvusvaheliste organisatsioonide suhtes kehtestatud töökordades ning keskuse toetuslepingutes, toetuse määramise otsustes ja kokkulepetes kontrollikoja, OLAFi ja Euroopa Prokuratuurile vajalikud õigused ja nõutav juurdepääs, mis võimaldavad neil oma vastavaid pädevusi teostada.“

28) Artiklit 26 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskus on liidu asutus. Ta on juriidiline isik.“;

b) lisatakse järgmine lõige:

„1a. Keskusel on kõikides liikmesriikides kõige laialdasem õigus- ja teovõime, mis vastavalt nende õigusele antakse juriidilistele isikutele. Eelkõige võib ta omandada ja võõrandada vallas- ja kinnisasju ning olla kohtus menetlusosaliseks.“;

c) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Keskuse ja selle töötajate suhtes kohaldatakse aluslepingutele lisatud protokolli nr 7 Euroopa Liidu privileegide ja immuunitetide kohta.“

29) Artikli 27 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Keskuse lepingulist vastutust reguleerib asjaomase lepingu suhtes kohaldatav õigus. Euroopa Liidu Kohtu pädevuses on otsuste tegemine keskuse sõlmitud lepingus sisalduva igasuguse vahekohtuklausli korral.“

30) Artikkel 28 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 28

Seaduslikkuse kontroll

1. Liikmesriigid, haldusnõukogu liikmed ning otseselt ja isiklikult asjassepuutuvad kolmandad isikud võivad pöörduda komisjoni poole iga keskuse otsese või kaudse toimingu asjus selle seaduslikkuse kontrollimiseks (edaspidi „vaie“).
2. Vaie esitatakse komisjonile 15 päeva jooksul alates päevast, mil asjassepuutuv isik sai esmakordselt teada asjaomase toimingust.
3. Komisjon teeb otsuse ühe kuu jooksul. Kui selle aja jooksul ei ole otsust tehtud, loetakse, et vaie jäeti rahuldamata.
4. Komisjoni poolt vaide otsese või vaikumisi rahuldamata jätmise otsuse kohta, millele on osutatud käesoleva artikli lõikes 3, võib esitada tühistamishagi Euroopa Liidu Kohtule vastavalt ELi toimimise lepingu artiklile 263.“

31) Lisatakse järgmine artikkel:

„Artikkel 30a

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab tõsiste piiriüleste terviseohtude komitee, mis on loodud määrusega (EL) 2022/2371 Nimetatud komitee on komitee Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 182/2011 (*) tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisevolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).“

32) Artikkel 31 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 31

Läbivaatamisklausel

1. Hiljemalt aastal 2025 esitab komisjon Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule aruande keskuse tegevuse kohta, sealhulgas hinnangu järgmise kohta:
 - a) keskuse edusammud muudetud volituste täitmisel COVID-19 pandeemia tingimustes;
 - b) keskuse poolt määruses (EL) 2022/2371 ja muudes asjakohastes liidu õigusaktides sätestatud kohustuste täitmine;
 - c) kui tõhus on keskuse tegevus, mis on suunatud rahvusvaheliste, liidu või liikmesriikide terviseprioriteetide täitmisele;
 - d) kuivõrd on keskuse töö suunatud liikmesriikide suutlikkusele ja mõjutab seda.

Aruandes võetakse arvesse sidusrühmade seisukohti nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil.

Aruandele lisatakse komisjoni tellitud sõltumatu uuring.

2. Hiljemalt aastal 2025 ja seejärel iga viie aasta tagant tellib komisjon sõltumatu välishindamise, et hinnata keskuse töö tulemuslikkust seoses tema eesmärkide, volituste, ülesannete ja menetlustega. See sõltumatu välishindamine toimub volituste alusel, mida arutatakse vajaduse korral haldusnõukoguga.

Sõltumatu välishindamise käigus käsitletakse eelkõige võimalikku vajadust muuta keskuse volitusi ja sellise võimaliku muutmise finantsmõju. Esimesel hindamisel uuritakse, kas keskuse volitusi saaks laiendada, et käsitleda piiriüleste terviseohtude mõju mittenakkuslikele haigustele.

Haldusnõukogu tutvub sõltumatu välishindamise tulemustega ning võib esitada vajaduse korral komisjonile keskuse ja tema töökorralduse ning missiooni ulatuse muutmist käsitlevad soovitused. Komisjon edastab hindamisaruande ja soovitused Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

3. Lõikes 2 osutatud sõltumatu välishindamise alusel või kui komisjon leiab, et keskuse tegevuse jätkamine ei ole keskusele määratud eesmärkide, volituste ja ülesannete seisukohast enam põhjendatud, võib komisjon teha ettepaneku käesoleva määruse asjakohaseid sätteid vastavalt muuta.

4. Komisjon annab Euroopa Parlamendile, nõukogule ja haldusnõukogule asjakohasel juhul aru haldusnõukogu soovituste ning lõigete 2 ja 3 kohaste hindamiste tulemuste kohta. Need tulemused avalikustatakse.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg, 23. november 2022

Euroopa Parlamendi nimel
president
R. METSOLA

Nõukogu nimel
eesistuja
M. BEK