

## I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

## ASETUKSET

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/2370,**

**annettu 23 päivänä marraskuuta 2022,**

**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 lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Unioni on sitoutunut ensisijaisesti suojelemaan ja parantamaan ihmisten terveyttä ehkäisemällä tauteja ja torjumalla rajatylittäviä laajalle levinneitä vaarallisia sairauksia toteuttamalla rajatylittävien vakavien terveysuhkien seurantaan, arviointiin, niistä tiedottamiseen, valmiuden kohentamiseen, varhaisvaroituksen antamiseen ja torjuntaan liittyviä toimenpiteitä.
- (2) Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus, (jäljempänä 'keskus'), perustettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004 <sup>(4)</sup> riippumattomaksi eurooppalaiseksi virastoksi, jonka tehtävänä on todeta ja arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja ja tiedottaa niistä.
- (3) Maailman terveysjärjestö, jäljempänä 'WHO', julkisti 11 päivänä maaliskuuta 2020 covid-19-epidemian maailmanlaajuisiksi pandemiaksi. Pandemian torjunnan haasteellisuus teki selväksi, että terveyskriiseihin valmistautumista ja reagointia koskevia unionin puitteita olisi vahvistettava, jotta voidaan hyödyntää paremmin unionin ja jäsenvaltioiden valmiuksia reagoida tuleviin pandemioihin.

<sup>(1)</sup> EUVL C 286, 16.7.2021, s. 109.

<sup>(2)</sup> EUVL C 300, 27.7.2021, s. 76.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 4. lokakuuta 2022 (ei vielä julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, annettu 24. lokakuuta 2022.

<sup>(4)</sup> 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).

- (4) Euroopan oikeusasiamies totesi 5 päivänä helmikuuta 2021 strategisessa tutkimuksessa OI/3/2020/TE antamassaan päätöksessä joitakin merkittäviä puutteita keskuksen covid-19-pandemian johdosta toteuttamien toimien tehokkuudessa, muun muassa täydellisen ja vertailukelpoisen datan, avoimuuden ja yleisöviestinnän osalta. Nämä puutteet olisi korjattava tällä asetuksella.
- (5) Keskuksen kapasiteetti suorittaa uusia tehtäviä riippuu unionilta saatavilla olevan rahoitustuen tasosta sekä käytettävissä olevista sisäisistä ja ulkoisista henkilöresursseista. Jotta keskus voisi täyttää sille covid-19-pandemian seurauksena annetut uudet tehtävät, se tarvitsee riittävästi rahoitusta ja henkilöstöä. Hankekohtaiset varat, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/522<sup>(5)</sup> perustetusta EU4Health-ohjelmasta osoitetut varat, eivät riitä vastaamaan keskuksen tuleviin tarpeisiin.
- (6) Luonnonvaraisten eläinten ja kasvien ja muiden luonnonvarojen liikakäyttö ja biologisen monimuotoisuuden nopea väheneminen muodostavat riskin ihmisten terveydelle. Koska ihmisten, eläinten ja ympäristön terveys ovat erottamattomasti yhteydessä toisiinsa, on ratkaisevan tärkeää seurata yhteinen terveys -lähestymistapaa puuttuttaessa nykyisiin ja uusiin kriiseihin.
- (7) Komission johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän, luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän ja komission puheenjohtajan covid-19-asioiden erityisneuvonantajan yhteisessä lausunnossa pandemiavalmiuden ja -hallinnan parantamisesta suositellaan EU:n pysyvän neuvoo-antavan elimen perustamista terveysuhkia ja -kriisejä varten.
- (8) Tällä asetuksella olisi sen vuoksi laajennettava keskuksen toimeksiantoa ja tehtäviä, jotta voidaan parantaa keskuksen kapasiteettia tarjota vaadittavaa vankkaa ja riippumatonta tieteellistä asiantuntemusta ja tukea toimia, joilla on vaikutusta rajatylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitteluun sekä niiden torjuntaan unionissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen EU 2022/2371<sup>(6)</sup> mukaisesti.
- (9) Covid-19-pandemia on tuonut esiin, että vakavilla tarttuvilla sairauksilla voi olla merkittäviä vaikutuksia ei-tarttuvia tauteja sairastavien potilaiden, kuten syöpäpotilaiden ja syövästä selvinneiden sekä henkilöiden, joilla on mielenterveysongelmia, hoidon viivästymiseen tai keskeytymiseen. Ei-tarttuvia tauteja sairastavia potilaita hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten haasteena on ollut diagnosoida ja hoitaa potilaita yrittäen samalla pitää itsensä turvassa. Lisäksi tiettyjen tautien diagnosointi on pahasti viivästynyt, ja sen vuoksi kyseiset taudit on havaittu vasta niiden edettyä jo pitkälle. Lisäksi on vielä opittava paljon tartuntatautien vaikutuksista ei-tarttuviin tauteihin, kuten covid-19-pandemian jälkeisiin oireyhtymiin. Covid-19-pandemia on tuonut esiin myös mielenterveyden ja neurologisen terveyden. Dementiaa sairastavat, heidän hoitajansa ja perheensä ovat ilmoittaneet, että erilaiset lähikontaktien välttämisen- ja sulkutoimet ovat vaikuttaneet merkittävästi dementikkojen hyvinvointiin, ja on viitteitä siitä, että tämä on nopeuttanut taudin etenemistä. Näin ollen on otettava huomioon vaikutukset, joita vakavan tartuntataudin puhkeamisella voi olla ei-tarttuvien tautien ja samaan aikaan esiintyvien sairauksien ehkäisyyn ja hoitoon, koska se aiheuttaa merkittäviä paineita terveydenhuoltojärjestelmän valmiuksille.
- (10) Keskukselle olisi annettava tehtäväksi oikea-aikaisen epidemiologisen tiedon hankkiminen ja analysointi, epidemiologinen mallinnus, ennakointi ja ennustaminen sekä asianmukaisten ja oikea-aikaisten riskinarviointien tekeminen ja tieteeseen perustuvien suositusten antaminen vaihtoehtojen esittämiseksi tartuntatautien ehkäisemistä ja valvontaa varten. Riskinarviointit olisi tehtävä mahdollisimman lyhyessä ajassa ja samalla olisi varmistettava, että tarvittavia tietoja kerätään riittävästi. Keskuksen toimien olisi oltava yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisia, ja niissä olisi otettava huomioon ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön välinen vuorovaikutus, koska useat tarttuvien tautien puhkeamiset ovat peräisin zoonoosista. Keskuksen olisi tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa seurattava jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksia havaita ja ehkäistä tartuntatautien puhkeamisia, vastata niihin ja toipua niistä, määritettävä puutteita ja annettava tieteeseen perustuvia suosituksia

<sup>(5)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/522, annettu 24 päivänä maaliskuuta 2021, unionin terveysalan toimintaohjelman (EU4Health) perustamisesta kaudeksi 2021–2027 ja asetuksen (EU) N:o 282/2014 kumoamisesta (EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1).

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (ks. tämän virallisen lehden s. 26).

terveydenhuoltojärjestelmien lujittamiseksi. Jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien valmiuksien seurannan olisi perustuttava sovittuihin indikaattoreihin. Keskuksen olisi järjestettävä vierailuja jäsenvaltioihin tarjotakseen lisätukea ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelutoimiin. Keskuksen olisi tuettava asiaankuuluvista unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien tartuntatauteihin liittyvien toimien täytäntöönpanoa. Sen olisi myös laadittava tapausten hallintaan liittyviä ohjeita ja annettava tukea ammatillisille verkostoille hoitoon liittyvien ohjeiden parantamiseksi viimeisimmän näytön perusteellisen arvioinnin pohjalta. Keskuksen olisi tuettava epidemioihin ja taudin puhkeamiseen reagointia jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa, mukaan lukien kenttätoimet ja henkilöstön koulutus, sekä annettava yleisölle nopeasti objektiivista, luotettavaa ja helposti saavutettavaa tietoa tartuntataudeista. Keskuksen olisi myös otettava käyttöön selkeät menettelyt kolmansien maiden kansanterveysalan toimijoiden ja kansanterveysalalla toimivaltaisten kansainvälisten järjestöjen kuten WHO:n kanssa tehtävää yhteistyötä varten ja siten edistettävä unionin sitoutumista kumppaneiden valmius- ja reagointikapasiteetin vahvistamiseen.

- (11) Keskuksen tämän asetuksen nojalla antamat suositukset, neuvot, ohjeet ja lausunnot eivät lähtökohtaisesti sido niitä, joille ne on osoitettu. Keskus voi antamissaan suosituksissa esittää näkemyksensä ja ehdottaa toimintalinjaa asettamatta kuitenkaan oikeudellisia velvoitteita niille, joille tällaiset suositukset on osoitettu.
- (12) On olennaisen tärkeää, että keskuksella on käytettävissään oikea-aikaisia ja täydellisiä tietoja, jotta se voi toteuttaa riskinarviointia oikea-aikaisesti ja antaa asiaankuuluvia suosituksia. Jotta jäsenvaltiot voivat tukea tehokkaasti keskuksen työtä ja varmistaa sen toimeksiannon toteutumisen, jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi toimitettava keskukselle oikea-aikaisesti vertailukelpoisia tietoja tartuntatautiin, kuten HI-viruksen, B- ja C-virushepatiitin ja tuberkuloosin, seurannasta sekä niihin liittyvistä erityisistä terveysnäkökohdista, eli mikrobilääkeresistenssistä ja terveydenhoitoon liittyvistä infektioista. Jäsenvaltioiden olisi myös toimitettava käytettävissään olevia, keskuksen toimeksiannon kannalta merkityksellisiä tieteellisiä ja teknisiä tietoja ja dataa, ilmoitettava keskukselle kaikista rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja toimitettava tietoja ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelusta ja terveydenhuoltojärjestelmän kapasiteetista. Keskuksen ja jäsenvaltioiden olisi sovittava aikatauluista, tapausmäärittelyistä, indikaattoreista, standardeista, protokollista ja menettelyistä seuranta varten. Jäsenvaltioiden olisi ilmoitettava kaikista viivästyksistä datan toimittamisessa keskukselle. Jäsenvaltioiden olisi joka tapauksessa toimitettava tässä asetuksessa vaadittu data siltä osin kuin se ei ole ristiriidassa kansallisen turvallisuuden takaamisen kanssa.
- (13) Komission olisi yhteistyössä keskuksen, Euroopan ympäristökeskuksen, Euroopan kemikaaliviraston ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa edistettävä ympäristöön, ilmastoon ja elintarvikkeisiin liittyvien riskien analysoinnin ja arvioinnin järjestelmällistä sisällyttämistä epidemiologiseen seurantaan ottaen huomioon kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien heikkoudet ja keskittyminen haavoittuviin väestöryhmiin, jotta voidaan pyrkiä kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan tartuntatautiin ehkäisyssä ja varhaisessa havaitsemisessa.
- (14) Unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelutoimien parantamiseksi keskuksen erikoistuneiden verkostojen toimintaa ja verkostoitumistoimia olisi laajennettava vastaamaan asetuksen (EU) 2022/2371 soveltamisalaa. Tältä osin keskuksen olisi koordinoitava ja tarjottava tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta komissiolle, jäsenvaltioille ja kyseisellä asetuksella perustetulle terveysturvakomitealle toimivaltaisten koordinoitujen kanssa muodostamiensa erikoistuneiden verkostojen kautta, myös kannustamalla yhteistyöhön unionin äskettäin perustetuissa, ihmisestä peräisin olevien aineiden käyttöä tukevien yksiköiden verkostoissa.
- (15) Jotta voidaan tehostaa epidemiologista seurantaunionissa, keskukselle olisi annettava tehtäväksi jatkokehittää suojattuja ja yhteentoimivia digitaalisia alustoja ja sovelluksia, jotka tukevat epidemiologista seurantaunionin tasolla, mahdollistavat esimerkiksi tekoälyn ja tietokonemallintamisen ja -simuloinnin kaltaisen digitaaliteknologian käytön datan kokoamisessa ja analysoinnissa ja tarjota jäsenvaltioille tieteellistä ja teknistä neuvontaa integroitujen epidemiologisten seurantajärjestelmien perustamisessa.
- (16) Jotta voidaan vahvistaa unionin ja jäsenvaltioiden valmiuksia arvioida epidemiologista tilannetta ja tehdä tarkka arvio riskeistä ja reagoinnista, keskuksen olisi erityisesti tunnistettava uudet terveysuhat, seurattava tartuntatautiin suuntauksia ja raportoitava niistä, tuettava, koordinoitava ja helpotettava näyttöön perustuvia vastatoimia, laadittava suosituksia unionin ja kansallisella tasolla perustettujen tartuntatautiin ehkäisy- ja valvontaohjelmien

parantamiseksi, seurattava tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kapasiteettia tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja hoidossa, ottaen huomioon sukupuolisensitiivisyys, määritettävä erityistoimia tarvitsevat riskiryhmät, analysoitava taudin ilmaantuvuuden ja yhteiskunnallisten, ympäristöllisten ja ilmastotekijöiden suhdetta, määritettävä tartuntatautien tarttumisen ja taudin vakavuuden riskitekijät sekä tutkimustarpeet ja -prioriteetit. Keskuksen olisi hoidettava nämä tehtävät käyttäen yhteisiä indikaattoreita, jotka on kehitetty tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja niitä kuullen. Keskuksen olisi työskenneltävä seurantaan varten nimettyjen kansallisten yhteyspisteiden kanssa verkostona, joka antaa keskukselle strategista neuvontaa tällaisissa kysymyksissä ja edistää mahdollistavien sektoreiden, kuten EU:n avaruusdatan ja -palvelujen, hyödyntämistä. Resurssien ja toimien päällekkäisyyden minimoimiseksi kansallisten yhteyspisteiden olisi mahdollisuuksien mukaan oltava samoja kuin kansainvälisen terveyssäännösten mukaisten kansallisten yhteyspisteiden.

- (17) Keskuksen olisi autettava vahvistamaan unionin sisäisiä valmiuksia diagnosoida, havaita, tunnistaa ja luokitella tartunnanaiheuttajia, jotka voivat uhata kansanterveyttä, varmistamalla asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti perustetun EU:n kansanterveysalan vertailulaboratorioiden erikoistuneen verkoston toiminta, ja että tällainen toiminta tapahtuu integroidusti. Kyseinen verkosto vastaa tulevaisuudessa hyvien käytäntöjen edistämisestä ja diagnosoinnin, testausmenetelmien, nykyisiä ja innovatiivisia menettelyjä koskevan koulutuksen ja testien käytön yhdenmukaistamisesta, jotta voidaan varmistaa tautien yhdenmukainen seuranta, niistä ilmoittaminen ja standardoidut raportointimenettelyt sekä testauksen ja seurannan parempi laatu.
- (18) Jos tartuntataudit aiheuttavat vakavia rajatylittäviä terveysuhkia, keskuksen olisi tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa, jotta ihmisestä peräisin olevalla aineella hoidettavat potilaat eivät sairastu tartuntatautiin tällaisen aineen kautta. Sen vuoksi keskuksen olisi perustettava ihmisestä peräisin olevien aineiden käyttöä tukevien yksiköiden verkosto ja ylläpidettävä sen toimintaa.
- (19) Jotta voitaisiin vähentää epidemioiden esiintymistä ja lisätä tartuntatautien ehkäisyvalmiuksia unionissa, keskuksen olisi yhdessä jäsenvaltioiden kanssa niiden kokemusten ja olosuhteiden huomioon ottamiseksi suunniteltava tartuntatautien ennaltaehkäisykehys, jossa käsitellään esimerkiksi rokotuksella estettäviä tauteja, rokote-epärointiä, tartuntareittejä koskevaa tietoisuutta, mikrobilääkeresistenssiä, terveyskasvatusta, terveysosaamista, tautien ehkäisyä ja käyttäytymisen muutoksia.
- (20) Keskuksen olisi parannettava unionin ja kansallisen 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, kuten osallistuttava unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien kehysten suunnitteluun, tarkistettava ja päivitettävä kyseisiä kehyksiä säännöllisesti sekä annettava tieteeseen perustuvia suosituksia valmiuksista ehkäistä taudin puhkeamista, valmistautua siihen ja reagoida siihen sekä kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamisesta muun muassa tarjoamalla koulutusta ja jakamalla parhaita käytäntöjä. Unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien kehykset olisi katsottava ei-sitoviksi välineiksi. Keskuksen olisi laajennettava datan keruuta ja analysointia epidemiologisen seurannan ja siihen liittyvien erityisten terveysnäkökohtien, epidemiatilanteiden kehittymisen ja epätavallisten epidemioiden tai alkuperältään tuntemattomien uusien tautien osalta, mukaan lukien kolmannet maat, patogeenien molekyyliarakennetta koskeva data ja terveydenhuoltojärjestelmistä saatava data. Tätä varten keskuksen olisi varmistettava asianmukaiset datajoukot sekä menettelyt, joilla helpotetaan kuulemista ja datan suojattua siirtoa ja saantia, ja keskuksen olisi pyrittävä mahdollistamaan reaaliaikainen datan jakaminen, suoritettava unionin tason ennaltaehkäisy- ja valvontatoimenpiteiden tieteellinen ja tekninen arviointi ja työskenneltävä yhdessä WHO:n, asiaankuuluvien unionin virastojen ja muiden asiaankuuluvien dataa keräävien elinten ja organisaatioiden kanssa.
- (21) Keskuksen olisi toimeksiantonsa puitteissa vastattava jäsenvaltioiden tai komission pyyntöihin hyvissä ajoin.
- (22) Asetuksessa (EU) 2022/2371 säädetään varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmästä, jonka avulla voidaan antaa unionin tasolla varoituksia rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja jonka toiminnasta keskus vastaa jatkossakin. Koska nykyaikaisilla teknologioilla voidaan merkittävästi tukea vakavien uhkien torjuntaa ja epidemioiden hillintää ja pysäyttämistä, keskuksen olisi pyrittävä päivittämään varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmää, jotta voidaan

käyttää tekoälyteknologioita sekä yhteentoimivia ja henkilötietoja suojaavia digitaalisia välineitä, kuten mobiilisuojauksia, joiden toiminnoilla voidaan tunnistaa riskihenkilöitä. Tässä päivitystyössä keskuksen olisi lievennettävä riskejä, jotka liittyvät muun muassa vinoutuneisiin datajoukkoihin, puutteelliseen järjestelmäsuunnitteluun, laadukkaan tiedon puutteeseen ja liialliseen riippuvuuteen automaattisesta päätöksenteosta, ja otettava huomioon, että on tärkeää ottaa käyttöön takeita näiden riskien lieventämiseksi tekoälyteknologioiden suunnittelu- ja käyttöönottoaikana.

- (23) Keskuksen olisi luotava asianmukaiset valmiudet tukea kansainvälisiä, rajatylittäviä alueiden välisiä ja kentällä toteutettavia vastatoimia asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti. Kyseisten valmiuksien avulla keskuksen pitäisi voida ottaa käyttöön avustusrhymiä, joista käytetään nimitystä "EU:n terveysalan erityisyöryhmä", ja lähettää niitä avustamaan taudin puhkeamiseen liittyvissä paikallisissa vastatoimissa ja keräämään kenttätietoja. Keskuksen olisi sen vuoksi varmistettava, että sillä on pysyvää kapasiteettia toteuttaa toimeksiantoja jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa ja antaa tieteeseen perustuvia suosituksia terveysuhkiin reagoimisesta. EU:n terveysalan erityisyöryhmän tiimejä olisi voitava lähettää suorittamaan tehtäviä myös unionin pelastuspalvelumekanismin kautta EU:n hätäavun koordinaation keskuksen tuella. EU:n terveysalan erityisyöryhmän tehokkaan toiminnan olisi perustuttava perusteelliseen maakohtaiseen tietämykseen, joka voidaan saavuttaa kansallisten asiantuntijoiden avustuksella. Keskuksen olisi myös tuettava valmiuskapasiteetin vahvistamista kolmansissa maissa kansainvälisen terveysjärjestelmän mukaisesti, jotta voidaan puuttua rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin ja niiden seurauksiin. Keskuksen ja jäsenvaltioiden välisten toiminnallisten yhteyksien vahvistamiseksi keskuksen olisi ylläpidettävä säännöllisten komennusten mekanismia keskuksen, komission ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden ja kansainvälisten järjestöjen kesken, sekä otettava keskuksen sisällä käyttöön järjestelmällisiä ja pysyviä työjärjestelyjä, esimerkiksi vastuuhenkilöiden avulla.
- (24) EU:n terveysalan erityisyöryhmän, joka keskuksen on määrä perustaa tukemaan reagoitua tautien puhkeamiseen, jotka voivat levitä unionin sisällä tai unioniin, olisi oltava pysyvä ja siihen olisi liitettävä kehys sen käyttöön ottamiselle. Lisäksi sen olisi helpotettava unionin kenttätoiminnan asiantuntijoiden osallistumista kansainvälisiin avustusrhymiin unionin pelastuspalvelumekanismin tukena ja sen kanssa tiiviisti koordinoitua. Keskuksen olisi parannettava henkilöstönsä ja jäsenvaltioiden, ETA:n jäsenvaltioiden, ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2021/947 (\*) tarkoitettujen Euroopan naapuruuspolitiikan piiriin kuuluvien maiden ja EU:n kumppanimaiden asiantuntijoiden valmiuksia osallistua tehokkaasti kenttäoperaatioihin ja kriisinhallintaan.
- (25) Asiantuntijoiden ja sidosryhmien, myös kansalaisjärjestöjen, olisi osallistuttava keskuksen neuvontaprosesseihin ja edistettävä niitä. Sidosryhmien osallistumista koskevien avoimuus- ja eturistiriitasääntöjen noudattaminen olisi varmistettava.
- (26) Keskuksen olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä toimivaltaisten elinten ja kansanterveyden alan kansainvälisten järjestöjen, erityisesti WHO:n, kanssa. Yhteistyössä olisi otettava huomioon tarve välttää toimien päällekkäisyyttä.
- (27) Keskuksen olisi tiedotettava yleisölle tehokkaasti ja avoimesti tunnetuista ja uusista terveysriskeistä. Keskuksen tieteellisten tutkimusten olisi oltava saavutettavia.
- (28) Keskuksen sovellettavien säännösten vaikuttavuuden ja tehokkuuden arvioimiseksi on aiheellista säätää, että komissio arvioi säännöllisesti sen toimintaa.
- (29) Tällä asetuksella ei olisi siirrettävä sääntelyvaltuuksia keskukselle.
- (30) Keskuksen olisi otettava käyttöön tietojärjestelmä, jolla voidaan vaihtaa turvallisuusluokiteltuja ja arkaluonteisia turvallisuusluokittelemattomia tietoja, sen varmistamiseksi, että tällaisia tietoja hallinnoidaan äärimmäisen luottamuksellisesti.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/947, annettu 9 päivänä kesäkuuta 2021, naapuruus-, kehitys- ja kansainvälisen yhteistyön välineen – Globaali Eurooppa perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 466/2014/EU muuttamisesta ja kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1601 ja neuvoston asetuksen (EY, Euratom) N:o 480/2009 kumoamisesta (EUVL L 209, 14.6.2021, s. 1).

- (31) Terveyttä koskevia henkilötietoja pidetään arkaluonteisina tietoina sovellettavan unionin tietosuojalainsäädännön mukaisesti, minkä vuoksi niillä on korkeampi suojan taso. Jäsenvaltioiden tai keskuksen tämän asetuksen nojalla suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksia (EU) 2016/679<sup>(8)</sup> ja (EU) 2018/1725<sup>(9)</sup> sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/58/EY<sup>(10)</sup>. Tämän asetuksen mukaisissa henkilötietojen käsittelytoimissa olisi noudatettava tietosuojaperiaatteita, jotka koskevat lainmukaisuutta, kohtuullisuutta, läpinäkyvyyttä, käyttötarkoitussidonnaisuutta, tietojen minimointia, täsmällisyyttä, säilytyksen rajoittamista, eheyttä ja luottamuksellisuutta. Henkilötiedot olisi mahdollisuuksien mukaan anonymisoitava. Jos anonymisointi ei mahdollistaisi käsittelyn erityistarkoituksen saavuttamista, henkilötiedot olisi mahdollisuuksien mukaan pseudonymisoitava. Kun on kyse yhteistyöstä unionin terveysviranomaisten ja kolmansien maiden, WHO:n tai muiden kansainvälisten järjestöjen välillä, henkilötietojen siirroissa kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille olisi aina noudatettava asetuksessa (EU) 2018/1725 vahvistettuja sääntöjä.
- (32) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano EU:n terveysalan erityisyöryhmän nopean käyttöönoton ja reagoinnin osalta, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>(11)</sup> mukaisesti.
- (33) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla yksin toteuttaa tämän asetuksen tavoitteita eli laajentaa keskuksen toimeksiantoa ja tehtäviä, jotta voidaan parantaa keskuksen valmiuksia tarjota vaadittavaa tieteellistä asiantuntemusta ja tukea toimia vakavien terveysuhkien torjumiseksi unionissa, vaan ne voidaan terveysuhkien rajatylittävän luonteen ja uusia ilmeneviä terveysuhkia koskevien nopeiden, paremmin koordinoitujen ja yhdenmukaisten toimien tarpeen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (34) Asetus (EY) N:o 851/2004 olisi sen vuoksi muutettava,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Muutetaan asetusta (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;

<sup>(8)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>(9)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (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).

<sup>(10)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37).

<sup>(11)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovaltaa käyttäen (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- 2) 'koordinoivalla toimivaltaisella elimellä' mitä tahansa jäsenvaltion elintä, jonka nimetty kansallinen koordinaattori vastaa institutionaalisista yhteyksistä keskuksen, kansallisiin yhteyspisteisiin ja operatiivisiin yhteyspisteisiin, jotka ovat vastuussa tieteellistä ja teknistä kysymyksiä koskevasta strategisesta ja operatiivisesta yhteistyöstä tietyissä tautiryhmissä ja joilla on kansanterveystehtäviä;
- 3) 'erikoistuneella verkostolla' mitä tahansa tauteja, niihin liittyviä erityisiä terveystieteellisiä tai kansanterveystehtäviä koskevaa verkostoa, jota keskus tukee ja koordinoi ja jolla on tarkoitus varmistaa jäsenvaltioiden koordinoivien toimivaltaisten elinten yhteistyö;
- 4) 'tartuntataudilla' tartuntatautia sellaisena kuin on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 3 alakohdassa (\*);
- 5) 'rajatylittävällä vakavalla terveysuhkalla' rajatylittävää vakavaa terveysuhkaa sellaisena kuin on määritelty asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 1 alakohdassa;
- 6) 'epidemiologisella seurannalla' epidemiologista seuranta sellaisena kuin on määritelty asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 5 alakohdassa;
- 7) johonkin 'liittyvillä erityisillä terveystieteelliskohdilla' asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettuja johonkin liittyviä erityisiä terveystieteelliskohdita;
- 8) 'seurannalla' seuranta sellaisena kuin on määritelty asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 6 alakohdassa;
- 9) 'terveysjärjestelmän kapasiteetilla' terveysjärjestelmän kapasiteettia sellaisena kuin se on määritelty asetuksen (EU) 2022/2371 3 artiklan 13 alakohdassa."

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314 6.12.2022, s 26).";

- 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 ihmisillä esiintyviä tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveystieteelliskohdita, keskuksen tehtävänä on todeta ja arvioida tunnettuja ja uusia ihmisten terveyttä uhkaavia tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveystieteelliskohdita sekä raportoida niistä ja tarvittaessa varmistaa, että niistä tiedotetaan helposti saavutettavassa muodossa. Keskus toimii yhteistyössä jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten kanssa tai sen omasta aloitteesta, erikoistuneen verkoston kautta. Keskuksen tehtävänä on myös antaa tieteeseen perustuvia suosituksia sekä tukea koordinoitua tällaisiin uhkiin reagoimiseksi unionin ja kansallisella tasolla sekä tarvittaessa rajatylittävällä alueidenvälisellä ja alueellisella tasolla. Tällaisia suosituksia antaessaan keskuksen on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa ja otettava huomioon olemassa olevat kansalliset kriisinhallintasuunnitelmat ja kunkin jäsenvaltion olosuhteet.

Jos puhkeaa tuntematon 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 koordinoivien toimivaltaisten elinten kanssa niiden pyynnöstä ja laatii riskinarvioinnin.

Toimeksiantoaan täyttäessään keskus kunnioittaa täysimääräisesti jäsenvaltioille, komissiolle ja muille unionin elimille tai virastoille osoitettuja vastuualueita sekä kolmansien maiden ja kansanterveysalalla toimivien kansainvälisten järjestöjen, erityisesti WHO:n, vastuualueita, jotta varmistetaan toimien kattavuus, johdonmukaisuus ja täydentävyys ja se, että niitä koordinoidaan.

Keskus tukee asetuksen (EU) 2022/2371 4 artiklalla perustetun terveysturvakomitean, neuvoston, jäsenvaltioiden ja tarvittaessa muiden unionin rakenteiden työtä edistääkseen tosiasiallista johdonmukaisuutta niiden toimien välillä ja koordinoidakseen reagointia rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin toimeksiantonsa puitteissa.

## 2. Keskus

- a) hakee, kerää, kokoaa, arvioi ja levittää asiaankuuluvia tieteellisiä ja teknisiä tietoja ja dataa käyttäen tehokkaimpia teknologioita, tapauksen mukaan esimerkiksi tekoälyä, eettisiä näkökohtia koskevia eurooppalaisia standardeja kunnioittaen;
- b) kehittää tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja niitä kuullen asiaankuuluvia yhteisiä indikaattoreita standardoituja tiedonkeruumenettelyjä ja riskinarvioiteja varten;
- c) tekee analyysejä, antaa tieteellistä ja teknistä neuvontaa, lausuntoja, suuntaviivoja, tieteeseen perustuvia suosituksia ja tukee rajatylittäviä terveysuhkia koskevia unionin ja jäsenvaltioiden toimia ehkäistäkseen ja valvoakseen tartuntatauteja ja niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia, mukaan lukien riskinarvioinnit, epidemiologisen tiedon analysointi, epidemiologinen mallintaminen, epidemiologiset ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelutoimet sekä epidemiologinen ennakointi ja ennustaminen;
- d) edistää ja koordinoi keskuksen toimeksiantoon kuuluvilla aloilla unionissa toimivien elinten, organisaatioiden ja asiantuntijoiden verkostoja, mukaan lukien komission tukemista kansanterveystoimista syntyvät verkostot, ja ylläpitää erikoistuneiden valvontaverkostojen toimintaa noudattaen täysimääräisesti avoimuutta ja eturistiriitoja koskevia sääntöjä;
- e) edistää ja helpottaa tieteellisten ja teknisten tietojen sekä asiantuntemuksen ja parhaiden toimintatapojen vaihtoa, mukaan lukien koulutuksen avulla, jäsenvaltioiden ja muiden unionin virastojen ja elinten välillä;
- f) seuraa tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa niiden terveysjärjestelmän kapasiteettia ja tukee tietojen keräämistä niiden terveysjärjestelmän kapasiteetista, siinä määrin kuin se on tarpeen tartuntatautien uhkan ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien hallinnoimiseksi ja niihin reagoimiseksi tämän asetuksen 5 b artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen valmiusindikaattorien ja asetuksen (EU) 2022/2371 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tekijöiden perusteella;
- g) järjestää jäsenvaltioissa paikan päällä tapauskohtaisesti vierailuja tiiviissä yhteistyössä asianomaisten jäsenvaltioiden kanssa lisätuen antamiseksi 5 b artiklassa tarkoitetuille ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelu-toimille;
- h) tukee merkittäviin tartuntatauteihin reagoinnin kansallista seuranta;
- i) osallistuu tutkimusprioriteettien määrittelyyn ja helpottaa asiaankuuluvista unionin rahoitusohjelmista ja -välineistä rahoitettavien toimien suunnittelua ja täytäntöönpanoa, mukaan lukien yhteisten toimien täytäntöönpano kansanterveyden alalla;
- j) laatii komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien seurantaan, diagnosointiin ja tapausten hallintaan liittyviä suuntaviivoja, suosituksia ja ehdotuksia koordinoituiksi toimiksi, ja antaa tukea ammatillisille verkostoille hoitoon liittyvien suuntaviivojen parantamiseksi yhteistyössä alan järjestöjen ja yhdistysten, kansallisten toimivaltaisten elinten ja kansainvälisten järjestöjen, kuten WHO:n kanssa, välttämällä samalla päällekkäisyyksiä olemassa olevien suuntaviivojen kanssa;
- k) tukee esimerkiksi 11 a artiklassa tarkoitettua EU:n terveysalan erityisyöryhmän kautta epidemioihin ja taudin puhkeamiseen reagointia jäsenvaltioissa perusteellisen maakohtaisen tietämyksen pohjalta ja kolmansissa maissa yhteistyössä WHO:n mekanismien kanssa, muita hätäapuvälineitä täydentävällä tavalla ja tiiviissä yhteistyössä niiden kanssa, erityisesti unionin pelastuspalvelumekanismiin ja lääkinnällisten laitteiden varastointia käsittelevien asiaankuuluvien välineiden kanssa;



- l) edistää kansainvälisen terveys sääntöjen mukaisesti valmiuskapasiteetin, mukaan lukien koulutus, vahvistamista jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa ja etenkin EU:n kumppanimaissa, varmistaen synergian WHO:n työskentelyn kanssa;
- m) laatii yleisölle kaikilla unionin kielillä komission tai terveysturvakomitean pyynnöstä tai omasta aloitteestaan oikea-aikaisia, helposti saavutettavia ja näyttöön perustuvia tiedotteita tartuntataudeista, niiden aiheuttamista terveysuhkista sekä asiaankuuluvista ehkäisy- ja valvontatoimenpiteistä, jäsenvaltioiden toimivallan asianmukaisesti huomioon ottaen.
3. Keskus, komissio, asianomaiset unionin elimet tai virastot ja jäsenvaltiot tekevät yhteistyötä avoimella tavalla edistääkseen toimiansa keskinäistä johdonmukaisuutta ja synergiaa.”;

- 3) korvataan 4 artikla seuraavasti:

”4 artikla

### Jäsenvaltioiden velvoitteet

Jäsenvaltioiden on koordinoitava ja tehtävä yhteistyötä keskuksen kanssa 3 artiklassa vahvistettujen toimeksiantojen ja tehtävien osalta ja

- a) toimitettava keskukselle säännöllisesti soveltuvien aikataulujen, tapausmääritelmien, indikaattoreiden, standardien, protokollien ja menettelyjen mukaisesti tartuntatautiin, niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien ja muiden rajatylittävien vakavien terveysuhkien seurantaan koskeva data asetuksen (EU) 2022/2371 13 artiklan mukaisesti, ja saatavilla olevat tieteelliset ja tekniset tiedot ja data, jotka keskus tarvitsee tämän asetuksen 3 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitetun tehtävänsä toteuttamiseksi, mukaan lukien asiaankuuluva data terveysjärjestelmien kriisivalmiuskapasiteetista, jotta voidaan todeta ja ehkäistä tartuntatautiin puhkeamisia, reagoida niihin ja toipua niistä;
- b) ilmoitettava keskukselle asetuksen (EU) 2022/2371 18 artiklan mukaisen varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta kaikista rajatylittävistä terveysuhkista heti, kun ne todetaan, ja annettava nopeasti tiedoksi kyseisen asetuksen 21 artiklassa tarkoitetut toteutetut toimet ja kaikki muut tiedot, joista on hyötyä reagoinnin koordinoinnissa;
- c) nimettävä keskuksen toimeksiantoon kuuluvalla alalla toimivaltaiset elimet sekä kansanterveysasiantuntijat ja -järjestöt, jotka voisivat auttaa unionia vakaviin rajatylittäviin terveysuhkiin reagoinnissa esimerkiksi tarjoamalla asiantuntemusta ja tekemällä kenttätutkimuksia paikan päällä jäsenvaltioissa, raja-alueilla ja kolmansissa maissa yhteistyössä WHO:n kanssa, tautiklustereiden tai tautien puhkeamisten yhteydessä;
- d) laadittava kansalliset ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmat asetuksen (EU) 2022/2371 6 artiklan mukaisesti ja raportoitava ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmista ja niiden täytäntöönpanosta kansallisella tasolla kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti;
- e) helpotettava datan keruun digitalisoinnista ja kansallisten ja eurooppalaisten seurantajärjestelmien välistä datansiirtoprosessia tarvittavien tietojen toimittamiseksi oikea-aikaisesti; sekä
- f) ilmoitettava keskukselle kaikista viivästyksistä a alakohdassa tarkoitettujen määräaikojen noudattamisessa.”;

- 4) korvataan 5 artikla seuraavasti:

”5 artikla

### Erikoistuneiden verkostojen toiminta ja verkostoitumistoiminnot

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

2. Keskus varmistaa asetuksen (EU) 2022/2371 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun epidemiologisen seurannan verkoston integroidun toiminnan ja 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettujen terveyteen liittyvien ympäristöriskien seurannan sekä kyseisen asetuksen 15 artiklassa tarkoitetun EU:n vertailulaboratorioiden erikoistuneen verkoston integroidun toiminnan.

Erityisesti se

- a) varmistaa, että kehitetään jatkuvasti automatisoituja digitaalisia alustoja ja sovelluksia, mukaan lukien asetuksen (EU) 2022/2371 14 artiklassa perustettu seurantaan tarkoitettu digitaalinen alusta, jotka ovat ihmisen valvonnan alaisia, ja tukee unionin tason epidemiologista seurantaa ja jäsenvaltioita tieteellisellä ja teknisellä datalla ja neuvonnalla tarvittaessa ja silloin kun se on toteutettavissa reaaliaikaisen seurannan mahdollistavien integroitujen seurantajärjestelmien perustamiseksi valmiuksia varten, unionin avaruusinfrastruktuureja ja -palveluja hyödyntäen;
- b) huolehtii erikoistuneiden seurantaverkoston laadunvarmistuksesta seuraamalla ja arvioimalla epidemiologisia seurantatoimia optimaalisen toiminnan varmistamiseksi, muun muassa kehittämällä seurantastandardeja ja seuraamalla datan täydellisyyttä ja indikaattoreita;
- c) ylläpitää tällaista epidemiologista seurantaa varten tietokantoja, koordinoi toimintaa muiden asiaankuuluvien tietokantojen ylläpitäjien kanssa ja pyrkii yhdenmukaistamaan datan keruuta ja mallintamista, jotta voidaan esittää unionin laajuisesti vertailukelpoista dataa; keskuksen on tätä tehtävää suorittaessaan minimoitava riskit, joita voi aiheutua epätarkan, puutteellisen tai epäselvän datan siirtämisestä tietokannasta toiseen, ja otettava käyttöön luotettavia menettelyjä datan laadun arviointia varten;
- d) välittää datan analyysistä saadut tulokset komissiolle, terveysturvakomitealle ja jäsenvaltioille, saattaa tietokannat jäsenvaltioiden saataville ja käyttökelpoisiksi kansallisen päätöksenteon sekä jäsenvaltioiden kahden- ja monenvälisen yhteistyön tukemiseksi sekä ehdottaa jäsenvaltioille yleisötiedotuksen viestisisältöjä;
- e) edistää ja tukee epidemiologista seurantaa koskevia yhdenmukaistettuja ja järkeistettyjä toimintamenetelmiä yhteistyössä toimivaltaisten elinten kanssa;
- f) varmistaa unionin tasolla tai kansallisella tasolla tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa kehitettyjen automatisoitujen sovellusten ja muiden digitaalisten välineiden, joilla tuetaan rajatylittäviä kansanterveystoimia, yhteentoimivuuden, mukaan lukien kontaktien jäljittämistä varten;
- g) varmistaa seurantaan tarkoitettujen digitaalisten alustojen yhteentoimivuuden sellaisten digitaalisten infrastruktuurien kanssa, joiden avulla terveysdataa voidaan käyttää terveydenhuollossa, tutkimuksessa, päätöksenteossa ja sääntelyssä, ja hyödyntää muuta asiaankuuluvaa dataa, kuten ympäristötekijöihin liittyvää dataa tai ilmiöitä, joilla voi olla vakavia terveysvaikutuksia unionin tasolla tai alueiden välisesti, tai sosioekonomisia riskitekijöitä, jos tämä hyödyttää keskuksen tehtävän tehokkaampaa toteuttamista.

Toisen alakohdan a alakohdassa tarkoitettujen digitaalisten alustat ja sovellukset on toteutettava yksityisyyden suojaan parantavien teknologioiden avulla uusimmat teknologiat huomioon ottaen.

3. Epidemiologisen seurantaverkoston toiminnan kautta keskus

- a) seuraa tartuntatautien suuntauksia kaikissa jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa yhteistyössä WHO:n kanssa ja raportoi niistä sovittujen indikaattoreiden pohjalta, jotta voidaan arvioida nykytilannetta ja helpottaa asianmukaisia näyttöön perustuvia toimia, myös laatimalla eritelmiä jäsenvaltioiden yhdenmukaistettua datankeruuta varten;
- b) havaitsee ja seuraa rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia ja raportoi niistä perustelujen antamiseksi kansanterveyden alan toimia varten, kun kyseessä on asetuksen (EU) 2022/2371 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettujen uhkat, mukaan lukien ihmisestä peräisin oleviin aineisiin kohdistuva uhka, tai kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka lähteen, ajan, väestön ja paikan osalta;

- c) tukee asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklassa tarkoitettuja kansallisia vertailulaboratorioita ulkoisten laadunvalvontajärjestelmien täytäntöönpanossa, mukaan lukien ammattimaiset testausjärjestelmät;
- d) edistää tartuntatautien ehkäisy- ja valvontaohjelmien arviointia ja seurantaa, jotta saadaan näyttöä tieteeseen perustuvia suosituksia varten näiden ohjelmien vahvistamiseksi ja parantamiseksi unionin ja kansallisella tasolla;
- e) seuraa ja arvioi terveysjärjestelmien kapasiteettia merkittävien tartuntatautien diagnosoinnissa, ehkäisemisessä ja hoidossa samoin kuin kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien kriisinkestävyttä merkittävien tautien puhkeamisen tapauksessa 5 b artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettujen valmiusindikaattoreiden pohjalta;
- f) yksilöi riskiryhmät ja kohdennettuja ennaltaehkäisy- ja reagoititoimia tarvitsevat väestöryhmät ja tukee jäsenvaltioita sen varmistamisessa, että kyseiset toimenpiteet kohdennetaan myös vammaisiin henkilöihin;
- g) edistää tartuntataudeista aiheutuvan taakan arviointia, esimerkiksi taudin esiintyvyyden, kliinisten komplikaatioiden, sairaalahoidon ja kuolleisuuden osalta, käyttämällä muun datan ohella iän, sukupuolen, vammaisuuden ja muiden tekijöiden mukaan ositettua dataa, jos sitä on saatavilla;
- h) toteuttaa epidemiologista mallintamista, ennakoitua ja skenaarioiden laatimista reagoitua varten ja koordinoi tällaisia toimia parhaiden käytäntöjen vaihtamiseksi, mallintamiskapasiteetin parantamiseksi koko unionissa ja kansainvälisen yhteistyön varmistamiseksi; sekä
- i) määrittää taudin tarttumisen riskitekijät ja niihin liittyvän tautitaakan, analysoi yhtäältä taudin tarttumisen ja toisaalta sosiaalisten, taloudellisten, ilmastollisten ja ympäristöön liittyvien riskitekijöiden välistä korrelaatiota noudattaen yhteinen terveys -lähestymistapaa zoonooseihin sekä elintarvikkeista ja vedestä tarttuviin tauteihin ja muihin merkityksellisiin tauteihin ja erityisesti terveysnäkökohtiin, ja määrittää riskialteimmat väestöryhmät, mukaan lukien sairauksien esiintyvyyden ja vakavuuden suhde yhteiskunnallisiin ja ympäristötekijöihin, sekä tutkimusprioriteetit ja tutkimustarpeet.

4. Jokaisen jäsenvaltion on nimettävä koordinoiva toimivaltainen elin ja nimettävä myös kansallinen koordinaattori, kansalliset yhteyspisteet ja operatiiviset yhteyspisteet tapauksen mukaan kansanterveyteen liittyviä tehtäviä varten, mukaan lukien epidemiologinen seuranta, sekä tiettyjä tautiryhmiä ja yksittäisiä tauteja varten, sekä tukemaan valmius- ja reagoititoimia.

Kansallisten yhteyspisteiden on muodostettava verkostoja, jotka tarjoavat keskukselle tieteellistä ja teknistä neuvontaa.

Tiettyjä tauteja koskevaan yhteydenpitoon keskuksen kanssa nimettyjen kansallisten yhteyspisteiden ja operatiivisten yhteyspisteiden on muodostettava tautikohtaisia tai tautiryhmäkohtaisia verkostoja, joiden tehtäviin kuuluu kansallisen seurantadatan sekä tartuntatautien ehkäisemistä ja valvontaa koskevien ehdotusten toimittaminen keskukselle.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava keskukselle ja muille jäsenvaltioille tässä kohdassa tarkoitetuista nimeämisistä ja niiden muutoksista.

5. Keskus tekee yhteistyötä toimivaltaisten elinten kanssa erityisesti tieteellisten lausuntojen valmistelutyössä, tieteellisessä ja teknisessä tuessa, helpon yhteenkokoamisen mahdollistavaan yhteiseen muotoon perustuvan vertailukelpoisen datan keräämisessä ja kehityksessä olevien terveysuhkien tunnistamisessa.

6. Keskus varmistaa asetuksen (EU) 2022/2371 15 artiklassa tarkoitetun EU:n vertailulaboratorioiden verkoston toiminnan ja sen koordinoinnin, jotta voidaan diagnosoida, havaita, tunnistaa, geenisekvensoida ja luokitella kansanterveyttä mahdollisesti uhkaavat tartunnanaiheet.

7. Keskus antaa tieteellistä ja teknistä apua, jotta jäsenvaltioita autetaan kehittämään havaitsemis- ja sekvensointikapasiteettiaan, ja auttaa erityisesti niitä jäsenvaltioita, joilla ei ole riittävää kapasiteettia.

8. Kannustamalla asiantuntijoiden ja vertailulaboratorioiden välistä yhteistyötä keskus edistää riittävän kapasiteetin kehittämistä unionin tasolla kansanterveyttä mahdollisesti uhkaavien tartunnanaiheuttajien diagnosointia, havaitsemista, tunnistamista ja luokittelua varten. Keskus pitää yllä ja laajentaa tällaista yhteistyötä ja tukee laadunvarmistusohjelmien toteuttamista.

9. Keskus varmistaa jäsenvaltioiden välisen ihmisestä peräisin olevien aineiden käyttöä tukevien yksiköiden verkoston toiminnan ja sen koordinoinnin, jotta autetaan varmistamaan, että tällaiset aineet ovat mikrobiologisesti turvallisia, seuraamalla, arvioimalla ja auttamalla käsittelemään tautien puhkeamisia, jotka voivat aiheuttaa vakavia rajatylittäviä terveysuhkia, ja jotta suojellaan tällaisia aineita tarvitsevia potilaita.”;

5) lisätään artikla seuraavasti:

*”5 a artikla*

### **Tartuntatautiin ehkäisy**

1. Keskus tukee jäsenvaltioita näiden tartuntatautiin ehkäisy- ja valvontakapasiteetin vahvistamisessa sekä datankeruuprosessin parantamisessa ja helpottamisessa yhteentoimivan tiedonvaihdon avulla.

2. Keskus luo tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden, Euroopan lääkeviraston ja muiden asiaankuuluvien unionin elinten ja virastojen sekä kansainvälisten järjestöjen kanssa tartuntatautiin ennaltaehkäisyä ja niihin liittyviä erityisiä terveysnäkökohtia varten kehyksen, jossa käsitellään esimerkiksi sosioekonomisia riskitekijöitä, rokotuksella estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, terveyden edistämistä, terveyskasvatusta, terveysosaamista ja käyttäytymisen muuttamista.

3. Keskus voi antaa ohjeita tartuntatautiin ehkäisy- ja valvontaohjelmien perustamista varten. Se arvioi ja seuraa tällaisia ohjelmia näytön keräämiseksi tieteeseen perustuvia suosituksia varten tällaisten ohjelmien koordinoimiseksi, vahvistamiseksi ja parantamiseksi kansallisella, rajatylittävällä alueiden välisellä ja unionin tasolla sekä tarvittaessa kansainvälisellä tasolla.

4. Keskus seuraa merkittävien tartuntatautiin rokotuskattavuutta kussakin jäsenvaltiossa ottaen huomioon kansallisten ja alueellisten rokotusohjelmien erityispiirteet.

5. Keskus koordinoi riippumattomia rokotteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tehokkuuden ja turvallisuuden seuranta tutkimuksia joilla kerätään uutta dataa, käytetään toimivaltaisten elinten keräämää asiaa koskevaa dataa, tai molempia. Koordinointi toteutetaan yhdessä Euroopan lääkeviraston kanssa erityisesti uuden rokoteseurantafoorumia kautta.”;

6) lisätään artikla seuraavasti:

*”5 b artikla*

### **Ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelu**

1. Komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti keskus tarjoaa yhteistyössä asiaankuuluvien unionin elinten ja virastojen ja kansainvälisten järjestöjen sekä tarvittaessa kansalaisyhteiskunnan edustajien, kuten potilasjärjestöjen ja kansanterveysjärjestöjen edustajien, kanssa jäsenvaltioille ja komissiolle tieteeseen perustuvia suosituksia ja tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun alalla.

2. Tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa keskus

a) osaltaan kehittää, tarkistaa säännöllisesti ja päivittää terveysturvakomitean hyväksyttäväksi tarkoitettuja kansallisten valmiussuunnitelmien kehyksiä ja uhkakohtaisia valmiussuunnitelmia sekä osaltaan kehittää, tarkistaa säännöllisesti ja päivittää unionin valmius- ja reagointisuunnitelmaa asetuksen (EU) 2022/2371 5 artiklan mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun alalla;

- b) kehittää kansainvälisen terveysäännösten mukaisesti ja yhteistyössä WHO:n kanssa valmius-, seuranta- ja arviointikehyksiä ja kehittää valmiusindikaattoreita, joista keskustellaan terveysturvakomiteassa;
- c) helpottaa jäsenvaltioiden ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun itsearviointia ja ulkoista arviointia kyseisen jäsenvaltion suostumuksella ja kansainvälistä terveysäännöstä täydentävällä tavalla ja edistää asetuksen (EU) 2022/2371 7 ja 8 artiklassa tarkoitettua toimintaa;
- d) varmistaa valmiuksien puutteiden arvioinnin ja kohdennetun tuen EU:n jäsenvaltioille ja, jos ne tätä pyytävät ja yhteistyössä WHO:n kanssa, kolmansille maille, jotka tekevät sopimuksen unionin kanssa 30 artiklan mukaisesti;
- e) kehittää harjoituksia, stressitestejä, toiminnan aikana tehtäviä ja toiminnan jälkeisiä arviointeja sekä tukee ja täydentää jäsenvaltioita näissä toimissa ja organisoii lisätoimia valmiuskapasiteetissa ja -kyvyssä todettujen puutteiden korjaamiseksi;
- f) suunnittelee ja tukee erityisiä valmiustoimia muun muassa rokotteilla estettäviä tauteja, mikrobilääkeresistenssiä, laboratoriokapasiteettia ja bioturvallisuutta varten todettujen puutteiden pohjalta tai jäsenvaltioiden tai komission pyynnöstä;
- g) tukee tutkimusvalmiuden integroimista ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmiin;
- h) tukee ja täydentää kohdennettuja lisätoimia riskiryhmille ja yhteisöjen valmiuksia varten;
- i) seuraa 3 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja tämän alakohdan b alakohdassa tarkoitettujen indikaattorien perusteella ja tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien kapasiteettia havaita ja ehkäistä tartuntatautien puhkeamisia, reagoida niihin ja toipua niistä, toteaa puutteita ja antaa tarvittaessa unionin tuella täytäntöön pantavia tieteeseen perustuvia suosituksia terveydenhuoltojärjestelmien lujittamiseksi;
- j) vahvistaa keskuksen mallinnus-, ennakointi- ja ennustamiskapasiteettia; sekä
- k) ylläpitää säännöllisiä komennusmekanismeja keskuksen, komission ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kesken, mukaan lukien EU:n terveysalan erityisryhmä, joka tukee tämän alakohdan d, f, h ja i alakohdassa sekä 5 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja toimia.

Ensimmäisen alakohdan k alakohdassa tarkoitetuilla komennusmekanismeilla edistetään keskuksen ja jäsenvaltioiden välisen operatiivisen rajapinnan vahvistamista.”;

7) muutetaan 6 artikla seuraavasti:

a) lisätään kohta seuraavasti:

”1 a. Keskus tuottaa omasta aloitteestaan tai komission pyynnöstä tai jäsenvaltioiden terveysturvakomitean kautta esittämästä pyynnöstä konkreettisia analyyseja ja riippumattomia tieteeseen perustuvia suosituksia toimiksi, joilla ehkäistään ja valvotaan tartuntatauteja ja muita vakavia rajatylittäviä terveysuhkia.”;

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 valmistelemisestä. Keskus välttää päällekkäisyyksiä komission, jäsenvaltioiden, unionin tai WHO:n tutkimus- ja terveysohjelmien kanssa, samoin kuin muiden asiaankuuluvien ohjelmien kanssa, ja se pitää yhteyttä kansanterveys- ja tutkimussektoreihin.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen tutkimusten edistämiseksi ja käynnistämiseksi keskus pyytää pääsyä digitaalisissa infrastruktuureissa ja sovelluksissa saataville asetettuun tai vaihdettuun terveysdataan, jotta tällaista terveysdataa voidaan käyttää terveydenhuollossa, terveystutkimuksessa, päätöksenteossa ja kansanterveyteen liittyvässä sääntelyssä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa tutkimuksissa keskus hyödyntää myös muuta merkityksellistä dataa, kuten ympäristö- ja sosioekonomisia tekijöitä koskevaa dataa.

3 a. Keskus voi käyttää resurssejaan ja hyödyntää vertailulaboratorioita kenttätutkimuksen, datankeruun ja data-analyysin tekemiseksi auttaakseen asiaankuuluvia kansallisia elimiä keräämään luotettavaa dataa.”

c) korvataan 4 kohta seuraavasti:

”4. Keskus kuulee terveysturvakomiteaa, komissiota ja muita asiaankuuluvia unionin elimiä tai virastoja tutkimus- ja kansanterveystoimien suunnittelusta ja niiden priorisoinnista, ottaen huomioon neuvoa-antavan ryhmän lausunnon.”;

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, terveysturvakomitean tai Euroopan lääkeviraston pyynnöstä; sekä

d) omasta aloitteestaan.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tieteellistä lausuntoa koskevissa pyynnöissä on ilmoitettava tarkasti kohteena oleva tieteellinen aihe ja kyseessä oleva unionin etu, ja siihen on liitettävä asiaa koskevat riittävät taustatiedot. Jos tieteelliset lausunnot keskittyvät tiettyyn jäsenvaltioon, asianomaisella jäsenvaltiolla on tarvittaessa oltava mahdollisuus osallistua antamalla asiantuntemusta.

3. Keskus varmistaa, että sillä on kyky ennakoida ja reagoida nopeasti antaakseen tieteellisiä lausuntoja yhteisesti sovituissa määräajoissa. Keskuksen tieteellisten lausuntojen on oltava poliittisten päättäjien saatavilla ja hyödynnettävissä.

4. Jos samasta aiheesta esitetään useita pyyntöjä tai jos pyyntö ei ole 2 kohdan mukainen, keskus voi kieltäytyä antamasta tieteellistä lausuntoa tai ehdottaa pyyntöön muutoksia kuultuaan pyynnön esittänyttä toimielintä, komiteaa, virastoa tai jäsenvaltiota. Jos pyynnöstä kieltäydytään, keskus ilmoittaa pyynnön esittäneelle toimielimelle, komitealle, virastolle tai jäsenvaltiolle kieltäytymisen syyt.

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

6. Keskuksen sisäisissä säännöissä esitetään tieteellisten lausuntojen mallia, taustaselostusta ja julkaisemisen avoimuussääntöjä koskevat edellytykset.”;

9) korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

### **Varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän toiminta**

1. Keskus tukee ja avustaa komissiota ylläpitämällä varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmää asetuksen (EU) 2022/2371 18 artiklan mukaisesti ja varmistamalla yhdessä jäsenvaltioiden kanssa valmiudet koordinoituun ja oikea-aikaiseen reagointiin terveysuhkiin.

2. Keskus

a) analysoi viestit, jotka se saa varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän kautta;

b) tarjoaa jäsenvaltioille ja komissiolle tietoja, asiantuntemusta, neuvoja, koulutusta ja riskinarvioiteja; sekä

c) varmistaa, että varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmä on liitetty unionin muihin hälytysjärjestelmiin tehokkaasti ja toimivasti.

3. Keskus tekee yhteistyötä komission, terveysturvakomitean ja jäsenvaltioiden kanssa parantaakseen asiaankuuluvan datan raportointia varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta, jotta kannustettaisiin prosessin digitalisointiin ja sen integrointiin kansallisiin seurantajärjestelmiin.

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

5. Keskus tekee yhteistyötä komission, terveysturvakomitean, sähköisten terveyspalvelujen verkoston ja jäsenvaltioiden asiaankuuluvien asiantuntijoiden kanssa määritelläkseen tarkemmin kontaktien jäljityssovellusten ja varoitussovellusten tai tarvittaessa muiden digitaalisten välineiden toiminnalliset vaatimukset ja yhteentoimivuuden ottaen huomioon olemassa olevan infrastruktuurin ja palvelut, kuten EU:n avaruusohjelman tarjoamat geopaikannuspalvelut.

6. Keskuksen vastuulla on varmistaa henkilötietojen käsittelytoimien laillisuus, turvallisuus ja luottamuksellisuus varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmässä ja kontaktien jäljityssovellusten ja varoitussovellusten tai tarvittaessa muiden digitaalisten välineiden yhteentoimivuuden yhteydessä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 (\*) 33 ja 36 artiklan mukaisesti.”;

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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 artikla seuraavasti:

”8 a artikla

#### **Kansanterveydelle aiheutuvan riskin arviointi**

1. Keskus tarjoaa riskinarviointeja asetuksen (EU) 2022/2371 20 artiklan mukaisesti, kun kyseessä on mainitun asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu vakava rajatylittävä terveysuhka, myös kun kyseessä on uhka ihmisestä peräisin oleville aineille, joihin tartuntataudit voivat vaikuttaa, tai kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka. Tällaiset riskinarviointit on tarjottava oikea-aikaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu riskinarviointi sisältää yleisiä ja kohdennettuja tieteeseen perustuvia suosituksia ja vaihtoehtoja reagointiin terveysturvakomitean koordinoinnin pohjaksi, koskien esimerkiksi seuraavia:

- a) ennuste terveysturvakriisin kehittymisestä ja terveysuhan riskistä;
- b) jäsenvaltioiden terveysjärjestelmien kapasiteetti siinä määrin kuin se on tarpeen tartuntatautien uhan ja siihen liittyvien erityisten terveysnäkökohtien hallinnoimista ja niihin reagointia varten jäsenvaltioiden tukemiseksi;
- c) haavoittuvassa asemassa olevien yhteiskuntaryhmien yksilöiminen;
- d) mahdollisten muiden kuin farmaseuttisten suojatoimenpiteiden yksilöiminen ja niiden tehokkuuden arviointi.

3. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi keskus koordinoi nopeiden riskinarviointien valmistelua ottamalla tarvittaessa mukaan kansallisia yhteyspisteitä tai jäsenvaltioiden asiantuntijoita, asiaankuuluvia virastoja tai tarvittaessa kansainvälisiä järjestöjä, kuten WHO.

Keskus vahvistaa riskinarviointeja koskevat menettelysäännöt erityisesti asiantuntijoiden osallistumisen osalta sen varmistamiseksi, että jäsenvaltioiden asiantuntemus on riippumatonta ja edustavaa.

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 puitteissa, kyseisen viraston tai elimen pyynnöstä.

5. Keskus tekee yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa niiden riskinarviointikapasiteetin parantamiseksi.”;

11) lisätään artikla seuraavasti:

”8 b artikla

### Reagointitoimien koordinointi

1. Keskus tukee asetuksen (EU) 2022/2371 21 artiklassa tarkoitettua reagointitoimien koordinointia terveysturvakomiteassa, kun kyseessä on kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan a alakohdan i ja ii alakohdassa tarkoitettu vakava rajatylittävä terveysuhka, myös kun kyseessä on uhka ihmisestä peräisin oleville aineille, joihin tartuntataudit voivat vaikuttaa, tai kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan d alakohdassa tarkoitettu uhka, erityisesti antamalla tieteeseen perustuvia suosituksia ja vaihtoehtoja seuraavia varten:

- a) kansallinen tai rajatylittävä alueiden välinen reagointi rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin;
- b) rajatylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemistä ja valvontaa koskevien suuntaviivojen hyväksyminen jäsenvaltioita varten.

2. Keskus tukee unionin koordinoituja reagointitoimia jäsenvaltion, neuvoston, komission, terveysturvakomitean 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 tarkastelussa ja päivittäisessä, koulutustoiminnassa sekä toimintastrategioiden laatimisessa toimeksiantonsa puitteissa.

2. Komissio, jäsenvaltiot, terveysturvakomitea tai kolmannet maat, jotka tekevät sopimuksia unionin kanssa 30 artiklan mukaisesti ja etenkin 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, tutkintaryhmien mobilisointi ja koordinointi ja reagointitoimenpiteiden tehokkuuden arviointi. Keskus tarjoaa näyttöön perustuvaa tieteellistä ja teknistä asiantuntemusta ja apua toimeksiantonsa puitteissa ja sovellettavien sopimusten sekä komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti, kun on kyse kolmansista maista ja kansainvälisistä järjestöistä.

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

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

”5. Keskus ilmoittaa 14 artiklassa tarkoitetulle hallintoneuvostolleen, jäsenvaltioiden viranomaisille ja komissiolle tällaisista pyynnöistä ja niiden tuloksista.”;

c) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Keskus tukee ja koordinoi tarvittaessa koulutusohjelmia, jotka liittyvät muun muassa epidemiologiseen seurantaan, kenttätutkimuksiin, valmiuksiin ja ennaltaehkäisyyn, kansanterveyden hätätilanteisiin reagoimiseen, kansanterveyden tutkimukseen ja riskiviestintään. Näissä ohjelmissa otetaan huomioon tarve pitää koulutus ajan tasalla, niissä otetaan huomioon jäsenvaltioiden koulutustarpeet ja niissä kunnioitetaan suhteellisuusperiaatetta.”;



13) muutetaan 11 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Keskus

- a) koordinoi datankeruumenettelyjen standardointia ja validointia, analysoimista ja levittämistä unionin tasolla;
- b) pyytää tarvittaessa jäsenvaltioilta asiantuntemusta ja ohjausta sen varmistamiseksi, että saataville asetetusta terveysdatasta, sen rajoituksista sekä kansallisesta tilanteesta ja tietojärjestelmistä saadaan oikea käsitys.”;

b) lisätään kohta seuraavasti:

”1 a. Keskus kerää dataa ja tietoja ja tarjoaa yhteyden asiaankuuluviin tutkimusdataan ja -tuotoksiin seuraavien osalta:

- a) epidemiologinen seuranta;
- b) epidemiologisten tilanteiden edistyminen, mukaan lukien mallintaminen, ennakointi ja skenaarioiden laatiminen sekä haavoittuvien ryhmien arviointi;
- c) epätavalliset epidemiat tai uudet tartuntataudit, joiden alkuperää ei tunneta, myös kolmansissa maissa, yhteistyössä WHO:n kanssa;
- d) patogeenejä koskeva data, myös molekyylylasolla, jos sitä tarvitaan epidemiologiseen seurantaan sekä vakavien rajatylittävien terveysuhkien havaitsemiseen tai tutkimiseen;
- e) terveydenhuoltojärjestelmiä koskeva data tartuntatautien ja niihin liittyvien erityisten terveysnäkökohtien hallitsemiseksi; sekä
- f) keskuksen suositusten täytäntöönpano jäsenvaltioissa ja täytäntöönpanon tulokset.”;

c) korvataan 2 kohta seuraavasti:

”2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi keskus

- a) kehittää yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten ja komission kanssa asianmukaisia menettelyjä, joilla helpotetaan kuulemista sekä datan välittämistä ja saatavuutta;
- b) suorittaa tieteellisiä ja teknisiä arviointeja unionin tason ehkäisy- ja valvontatoimista;
- c) työskentelee tiiviissä yhteistyössä ja avoimella tavalla datankeruun alalla unionissa ja kolmansissa maissa toimivien asiaankuuluvien järjestöjen, WHO:n ja muiden kansainvälisten järjestöjen kanssa;
- d) kehittää ratkaisuja, joilla saadaan pääsy sekä julkisesti saatavilla olevaan että digitaalisissa infrastruktuureissa ja sovelluksissa saataville asetettuun tai vaihdettuun merkitykselliseen terveysdataan, jotta sitä voidaan käyttää terveydenhuollossa, terveystutkimuksessa, päätöksenteossa ja kansanterveyteen liittyvässä sääntelyssä; ja tarjoaa ja helpottaa valvottua oikea-aikaista pääsyä terveysdataan kansanterveystutkimuksen tukemiseksi.”;

d) lisätään kohdat seuraavasti:

”4. Rajatylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen, uutuuteen tai nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa liittyvissä hätätilanteissa keskus asettaa saataville komission, terveysturvakomitean, Euroopan lääkeviraston tai jäsenvaltioiden pyynnöstä tai omasta aloitteestaan 5 artiklan 3 kohdan h alakohdassa tarkoitettuja epidemiologisia ennusteita. Nämä ennusteet laaditaan objektiivisesti, luotettavasti ja parhaiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta sekä yhteistyössä muiden toimielinten ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kanssa perustettujen työryhmien kanssa. Ennusteet ovat helposti saavutettavia.

5. Rajatylittävän vakavan terveysuhkan vakavuuteen, uutuuteen tai nopeaan leviämiseen jäsenvaltioissa liittyvissä hätätilanteissa keskus antaa dataa ja helposti saavutettavia analyysejä parhaiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta mahdollisimman nopeasti ja 8 a artiklan 1 kohdan mukaisesti.”;

14) lisätään artikla seuraavasti:

”11 a artikla

### **Kansainvälisen ja kentällä tapahtuvan valmiuden ja reagoinnin tukeminen**

1. Keskus perustaa EU:n terveysalan erityistyöryhmän ja varmistaa pysyvän ja tehostetun hätätilavalmiuden sen käyttöönottoa ja käyttöä varten. EU:n terveysalan erityistyöryhmä antaa yhteistyössä WHO:n kanssa apua ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua, tartuntatautien puhkeamisia paikallisia torjuntatoimia ja toiminnan jälkeisiä arviointeja koskeissa pyynnöissä jäsenvaltioissa ja kolmansissa maissa. EU:n terveysalan erityistyöryhmään kuuluu keskuksen henkilöstöä, jäsenvaltioiden ja apurahaohjelmien asiantuntijoita sekä kansainvälisiä ja voittoa tavoittelemattomia järjestöjä.

Keskus kehittää kapasiteettia toteuttaa kenttäepidemiologiaa ja tehdä kenttätutkimusta sekä kerätä asiaankuuluvaa dataa esimerkiksi tartuntatautien muunnoksista käyttäen EU:n vertailulaboratorioiden erikoistunutta verkostoa tai omia resurssejaan.

2. Keskus laatii yhteistyössä komission kanssa kehityksen, jossa määritellään terveysalan erityistyöryhmän organisaatorakenne ja pysyvän kapasiteetin käyttö.

EU:n terveysalan erityistyöryhmän tehostettu hätätilavalmius otetaan käyttöön komission ja jäsenvaltioiden yhteisestä pyynnöstä. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksillä menettelyt, jotka koskevat EU:n terveysalan erityistyöryhmän tehostetun hätätilavalmiuden käyttöönottoa. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Keskus varmistaa, että EU:n terveysalan erityistyöryhmän toiminta on koordinoitua, täydentävää ja integroitua suhteessa eurooppalaisten lääkintäapujoukkojen valmiuksiin ja muihin asianmukaisiin valmiuksiin, jotka perustuvat unionin pelastuspalvelumekanismiin ja kansainvälisten järjestöjen mekanismeihin.

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

5. Keskus edistää kentälle sijoittuvien reagointivalmiuksien ja kriisinhallinta-asiantuntemuksen kehittämistä keskuksen henkilöstön sekä jäsenvaltioiden, ETA-maiden, ehdokasmaiden ja mahdollisten ehdokasmaiden, Euroopan naapuruuspolitiikan maiden ja kumppanimaiden asiantuntijoiden keskuudessa komission pyynnöstä ja yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

6. Perustamalla mekanismin EU:n terveysalan erityistyöryhmän käyttöönottoa ja käyttöä varten keskus ylläpitää EU:n terveysalan erityistyöryhmän pysyviä valmiuksia ja parantaa maakohtaista tietämystä, jota tarvitaan, jotta jäsenvaltioihin voidaan komission ja asianomaisten jäsenvaltioidenyhteisestä pyynnöstä tehdä tarkastuskäyntejä, jotta voidaan antaa tieteeseen perustuvia suosituksia valmiudesta ja reagoinnista terveysuhkiin ja jotta se voi tehdä toimeksiantonsa puitteissa toiminnan jälkeisiä arviointeja.

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

15) muutetaan 12 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

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

Keskus varmistaa, että väestö tai kaikki asianomaiset saavat nopeasti puolueetonta, luotettavaa, näyttöön perustuvaa ja helposti saavutettavaa tietoa sen toiminnasta ja työn tuloksista. Keskus asettaa tieteellistä tietoa yleisön saataville muun muassa asiaa koskevalla verkkosivustolla sekä olemalla aktiivisesti läsnä sosiaalisessa mediassa ja analogisilla alustoilla. Se myös julkaisee 6 artiklan mukaisesti antamansa tieteelliset lausunnot oikea-aikaisesti. Unionin kansalaisten kannalta merkitykselliset tiedot on asetettava saataville kaikilla unionin virallisilla kielillä, jotta varmistetaan unionin kansalaisten tavoittaminen asianmukaisesti. Keskus auttaa torjumaan väärää tietoa rokotuksista ja rokotusvastaisuuden syitä.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Keskus tekee jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten, WHO:n ja muiden asianomaisten osapuolten 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 seuraavaksi vuodeksi;

e) hyväksyy yhtenäisen ohjelma-asiakirjan luonnoksen komission delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 (\*) 32 artiklan ja yhtenäistä ohjelma-asiakirjaa koskevien komission suuntaviivojen mukaisesti; yhtenäinen ohjelma-asiakirja hyväksytään komission annettua siitä puoltavan lausunnon ja monivuotisen ohjelmasuunnittelun osalta Euroopan parlamentin ja neuvoston kuulemisen jälkeen;

f) varmistaa, että seuraavan vuoden työohjelma ja monivuotiset ohjelmat noudattavat lainsäädäntöön ja politiikkaan liittyviä unionin prioriteetteja keskuksen toimeksiannon ja tehtävien alalla ja että niissä otetaan täysimääräisesti huomioon delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 32 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua yhtenäisestä ohjelma-asiakirjasta annetussa komission vuotuisessa lausunnossa annetut suositukset;

g) hyväksyy ennen kunkin vuoden maaliskuun 31 päivää yleiskertomuksen keskuksen edellisen vuoden toiminnasta;

h) hyväksyy komissiota kuultuaan keskuksen varainhoitoa koskevat säännöt;

i) vahvistaa jäsentensä yksimielisellä päätöksellä 15 artiklan 1 kohdasta poiketen keskuksen käyttämiä kieliä koskevat säännöt, mukaan lukien mahdollisuus erottaa toisistaan keskuksen sisäiset työkielet ja ulkopuoliseen viestintään käytettävät kielet, ottaen kummankin kohdalla huomioon tarpeen varmistaa kaikkien asianomaisten osapuolten mahdollisuus saada tietoja keskuksen työstä ja osallistua siihen.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa tarkoitettua keskuksen varainhoitosäännöt eivät saa poiketa delegoidusta asetuksesta (EU) 2019/715, ellei keskuksen toiminta sitä erityisesti edellytä ja ellei komissio ole antanut siihen etukäteen suostumusta.

(\*) Komission delegoitu asetukset (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 delegoidun asetuksen (EU) 2019/715 32 artiklan 7 kohdan mukaisesti; komission lausunto toimitetaan hallintoneuvostolle mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.”;

18) korvataan 17 artikla seuraavasti:

”17 artikla

### **Johtajan nimittäminen**

1. Hallintoneuvosto nimittää johtajan komission ehdottamasta vähintään kolmen hakijan luettelosta, joka on laadittu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja muualla julkaistun, hallintoneuvoston vahvistamankiinnostuksenilmäily-suppynnön mukaisen avoimen kilpailun perusteella. Nimitys on voimassa viiden vuoden pituisen kauden, jota voidaan jatkaa kerran enintään viidellä vuodella.

2. Ennen nimittämistä hallintoneuvoston esittämä ehdokas kutsutaan viipymättä antamaan lausuntonsa Euroopan parlamentille ja vastaamaan parlamentin jäsenten esittämiin kysymyksiin.”;

19) muutetaan 18 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

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

b) korvataan 4 kohdan f alakohta seuraavasti:

”f) määrittäessä työohjelmassa käsiteltäviä tieteellisiä ja kansanterveyteen liittyviä prioriteetteja; sekä

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

c) korvataan 8 kohta seuraavasti:

”8. Keskus työskentelee kansanterveysasiantuntijoiden, ammatillisten -tai tieteellisten elinten edustajien ja kansalaisjärjestöjen kanssa, erityisesti sellaisten, joilla on todistetusti kokemusta keskuksen toimintaan liittyviltä aloilta sekä muilta aloilta kuten ympäristönsuojelu, ja erikoistuneiden verkostojen ja neuvoo-antavan ryhmän kanssa, yhteistyön tekemiseksi tiettyjen tehtävien osalta. Lisäksi komissio, jäsenvaltiot tai neuvoo-antava ryhmä voivat ehdottaa, että keskus kuulee asiantuntijoita, mukaan lukien kolmansien maiden asiantuntijat tai ammatillisten tai tieteellisten elinten tai kansalaisjärjestöjen edustajat, tapauskohtaisesti.”;

20) korvataan 19 artiklan 2 kohta seuraavasti:

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

21) muutetaan 20 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

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

b) kumotaan 4 kohta;

22) lisätään artikla seuraavasti:

”20 a artikla

### **Henkilötietojen suoja**

1. Tämän asetuksen soveltaminen ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (\*) ja direktiivin 2002/58/EY (\*\*) mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia jäsenvaltioiden velvoitteita eikä asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia velvoitteita, joita unionin toimielimillä, elimillä ja laitoksilla on tehtäviään suorittaessaan.

2. Keskus ei käsittele henkilötietoja, lukuun ottamatta tapauksia, joissa sen toimeksiannon hoitaminen tätä edellyttää. Tarvittaessa henkilötiedot anonymisoidaan niin, ettei rekisteröityä voida tunnistaa niistä.

- (\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).
- (\*\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYV L 201, 31.7.2002, p. 37).”;

23) korvataan 21 artikla seuraavasti:

”21 artikla

### Salassapitovelvollisuus ja luottamuksellisuus

1. Keskus ei saa ilmaista kolmansille osapuolille samaansa 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 saa julkistaa ilman kyseisen jäsenvaltion etukäteen antamaa suostumusta.

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

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

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, unionin elinten, toimistojen ja virastojen ja kansainvälisten järjestöjen ja kolmansien maiden kanssa komission kanssa vahvistettujen asianmukaisten työjärjestelyjen mukaisesti.

6. Keskus kehittää ja ottaa käyttöön 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).”;

24) muutetaan 22 artikla seuraavasti:

a) korvataan 3 kohdan d alakohta seuraavasti:

”d) jäsenvaltioiden mahdollinen vapaaehtoinen rahoitusosuus; sekä

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

b) lisätään kohta seuraavasti:

"3 a. Keskukselle voidaan myöntää unionin talousarviosta rahoitusta kustannuksiin, joita sille aiheutuu sen työohjelman täytäntöönpanosta ja jotka on vahvistettu unionin tutkimus- ja innovointiohjelmien ja sellaisten työohjelmien ja tavoitteiden ja prioriteettien mukaisesti, jotka komissio on hyväksynyt Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/522 (\*) mukaisesti. Kyseisellä rahoituksella ei saa kattaa unionin yleisestä talousarviosta tai muista tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista keskuksen resursseista jo katettuja menoja.

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

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 tämän asetuksen 14 artiklan 5 kohdan e alakohdassa säädettyyn 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.

(\*) 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).";

d) korvataan 7 kohta seuraavasti:

"7. Komissio sisällyttää ennakoarvion perusteella Euroopan unionin alustavaan talousarvioesitykseen arviot, joita se pitää välttämättöminä henkilöstötaulukon ja yleisestä talousarviosta suoritettavan avustuksen määrän osalta, ja toimittaa alustavan talousarvioesityksen budjettivallan käyttäjälle SEUT 314 artiklan mukaisesti.;"

25) muutetaan 23 artikla seuraavasti:

a) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Keskuksen tilinpitäjä toimittaa alustavan tilinpäätöksen ja selvityksen varainhoitovuoden talousarvio- ja varainhallinnosta komission tilinpitäjälle päättynyttä varainhoitovuotta seuraavan varainhoitovuoden maaliskuun 1 päivään mennessä. Komission tilinpitäjä konsolidoi toimitelinten 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 tilintarkastustuomioistuimien esittää 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 yksikön tilintarkastuksista ja muista tarkastuksista vaarantamatta tutkimusten luottamuksellisuutta. Tämä velvollisuus ilmoittaa komissiolle ei rajoita neuvoston asetuksen (EU) 2017/1939 (\*) 24 artiklan 1 kohdan soveltamista.

(\*) Neuvoston asetus (EU) 2017/1939, annettu 12 päivänä lokakuuta 2017, tiiviimmän yhteistyön toteuttamisesta Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) perustamisesta (EUVL L 283, 31.10.2017, s. 1).";

c) korvataan 8 ja 9 kohta seuraavasti:

"8. Johtaja toimittaa tilintarkastustuomioistuimelle vastauksen tämän huomautuksiin viimeistään 30 päivänä syyskuuta. Johtaja toimittaa jäljennöksen kyseisestä vastauksesta myös, Euroopan parlamentille, neuvostolle, komissiolle ja hallintoneuvostolle.

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."

26) korvataan 24 artikla seuraavasti:

"24 artikla

#### **Varainhoitoasetuksen soveltaminen**

Asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 70 artiklaa sovelletaan keskuksen talousarviota koskevaan vastuuvapauteen, sen tilintarkastuksiin ja kirjanpitosääntöihin."

27) muutetaan 25 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Keskukseseen sovelletaan rajoituksetta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) N:o 883/2013 (\*).

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (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).";

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Rahoituspäätöksissä ja niistä johtuvissa täytäntöönpanoa koskevissa sopimuksissa tai asiakirjoissa todetaan nimenomaisesti, että EPPO voi käyttää toimivaltaansa, myös tutkintavaltuuksiaan, ja että tilintarkastustuomioistuin ja OLAF voivat tarvittaessa tehdä tarkastuksia paikalla keskuksen varojen edunsaajien ja varojen jakamisesta vastaavien välittäjien luona oikeudellisten kehystensä mukaisesti."

c) lisätään kohta seuraavasti:

"4. Keskuksen työjärjestelyissä kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa, avustussopimuksissa, avustuspäätöksissä ja sopimuksissa myönnetään tilintarkastustuomioistuimelle, OLAFille ja EPPOlle tarvittavat oikeudet ja pääsy, jotta ne voivat käyttää toimivaltauksiaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1–3 kohdan soveltamista."

28) muutetaan 26 artikla seuraavasti:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Keskus on unionin elin. Se on oikeushenkilö."

b) lisätään 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. Keskukseseen ja sen henkilöstöön sovelletaan perussopimukseen liitettyä Euroopan unionin erioikeuksia ja vapauksia koskevaa pöytäkirjaa N:o 7."

29) korvataan 27 artiklan 1 kohta seuraavasti:

"1. Sopimussuhteeseen perustuva keskuksen vastuu määräytyy sopimukseen sovellettavan lain mukaan. Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta ratkaista asia keskuksen tekemässä sopimuksessa mahdollisesti olevan välityslausekkeen nojalla."

30) 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 kyseisen toimen laillisuuden tutkimiseksi, jäljempänä 'hallinnollinen valitus'.
2. Hallinnollinen valitus on esitettävä komissiolle 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, hallinnollinen valitus katsotaan hylätyksi.
4. Euroopan unionin tuomioistuimessa voidaan SEUT 263 artiklan nojalla nostaa kanne tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun, hallinnollisen valituksen hylkäämistä koskevan komission suoran tai epäsuoran päätöksen kumoamiseksi.”;

31) lisätään artikla seuraavasti:

*”30 a artikla*

#### **Komiteamenettely**

1. Komissiota avustaa asetuksella (EU) 2022/2371 perustettu rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia käsittelevä komitea. Kyseinen komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (\*) tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi, ja tuolloin sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”;

32) korvataan 31 artikla seuraavasti:

*”31 artikla*

#### **Tarkistuslauseke**

1. Komissio toimittaa vuoteen 2025 mennessä 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) 2022/2371 ja muussa asiaa koskevassa unionin lainsäädännössä säädettyjä velvoitteita;
  - c) miten hyvin keskuksen toiminnassa otetaan huomioon kansainväliset, unionin tai kansalliset terveysalan prioriteetit;
  - d) missä määrin 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 teettää vuoteen 2025 mennessä ja sen jälkeen joka viides vuosi riippumattoman ulkoisen arvioinnin keskuksen suoriutumisesta tavoitteistaan, toimeksiannostaan, tehtävistään ja menettelyistään. Kyseinen riippumaton ulkoinen arviointi tehdään toimeksiannon perusteella. Toimeksiannosta keskustellaan tarvittaessa hallintoneuvoston kanssa.

Riippumattomassa ulkoisessa arvioinnissa tarkastellaan erityisesti tarvetta muuttaa keskuksen toimeksiantoa ja mahdollisten muutosten taloudellisia vaikutuksia. Ensimmäisessä arvioinnissa tarkastellaan mahdollisuutta laajentaa keskuksen toimeksiantoa ei-tarttuviin tauteihin kohdistuvien rajatylittävien terveysuhkien vaikutusten käsittelemiseksi.

Hallintoneuvosto tarkastelee riippumattoman ulkoisen arvioinnin päätelmiä ja voi tarvittaessa antaa komissiolle suosituksia keskuksen, sen työskentelytapojen ja sen toimeksiannon soveltamisalan muuttamiseksi. Komissio toimittaa arviointiraportin ja suositukset Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

3. Komissio voi ehdottaa, että tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä muutetaan vastaavasti, 2 kohdassa tarkoitetun riippumattoman ulkoisen arvioinnin perusteella tai jos se katsoo, ettei keskuksen toiminnan jatkaminen ole enää perusteltua sille asetettuihin tavoitteisiin, toimeksiantoon ja tehtäviin nähden.

4. Komissio raportoi Euroopan parlamentille, neuvostolle ja hallintoneuvostolle tapauksen mukaan hallintoneuvoston suosituksista sekä 2 ja 3 kohdan mukaisesti suorittamiensa arviointien tuloksista. 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 Strasbourgissa 23 päivänä marraskuuta 2022.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

R. METSOLA

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

M. BEK