

Euroopan unionin virallinen lehti

C 393 I



Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

64. vuosikerta

29. syyskuuta 2021

Sisältö

IV *Tiedotteet*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Neuvosto

2021/C 393 I/01

Neuvoston päätös, annettu 28 päivänä syyskuuta 2021, Euroopan unionin teollisoikeuksien viraston valituslautakunnan puheenjohtajan nimittämisestä ja valituslautakunnan puheenjohtajan toimikauden jatkamisesta

1

Euroopan komissio

2021/C 393 I/02

Komission päätös, annettu 16 päivänä syyskuuta 2021, terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta

3

FI

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA
VIRASTOJEN TIEDOTTEET

NEUVOSTO

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

annettu 28 päivänä syyskuuta 2021,

**Euroopan unionin teollisoikeuksien viraston valituslautakunnan puheenjohtajan nimittämisestä ja
valituslautakunnan puheenjohtajan toimikauden jatkamisesta**

(2021/C 393 I/01)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Euroopan unionin tavaramerkistä 14 päivänä kesäkuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/1001 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 166 artiklan 1 ja 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin teollisoikeuksien viraston (EUIPO) hallintoneuvosto toimitti neuvostolle 4 päivänä kesäkuuta 2021 luettelon ehdokkaista EUIPO:n valituslautakunnan puheenjohtajan toimeen.
- (2) EUIPO:n hallintoneuvosto päätti 1 päivänä kesäkuuta 2021 ehdottaa neuvostolle, että Sven STÜRMANNin toimikautta EUIPO:n valituslautakunnan puheenjohtajana jatketaan uudella viiden vuoden kaudella 1 päivästä elokuuta 2022 alkaen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Nimitetään Nina Maria KORJUS, syntynyt Joensuussa (Suomi) 30 päivänä kesäkuuta 1971, Euroopan unionin teollisoikeuksien viraston (EUIPO) valituslautakunnan puheenjohtajaksi viiden vuoden toimikaudeksi.
2. EUIPO:n hallintoneuvosto vahvistaa 1 kohdassa tarkoitetun viiden vuoden toimikauden alkamispäivän.

2 artikla

Jatketaan Sven STÜRMANNin toimikautta EUIPO:n valituslautakunnan puheenjohtajana 1 päivänä elokuuta 2022 alkavaksi ja 31 päivänä heinäkuuta 2027 päättyväksi viiden vuoden kaudeksi.

⁽¹⁾ EUVL L 154, 16.6.2017, s. 1.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 28 päivänä syyskuuta 2021.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
S. KUSTEC

EUROOPAN KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,
annettu 16 päivänä syyskuuta 2021,
terveys hätätilanteiden valmiusviranomaisen perustamisesta
(2021/C 393 I/02)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Covid-19-pandemia osoitti, että terveysuhkiin vastaamiseksi tarvitaan unionin tason koordinoituja toimia, joilla varmistetaan niin tarpeiden seuraaminen kuin lääketieteellisten vastatoimien nopea kehittäminen, valmistaminen, hankkiminen ja tasapuolinen jakaminen.
- (2) Euroopan parlamentti, Eurooppa-neuvosto ja neuvosto ovat kehottaneet toteuttamaan ennakoivia unionin toimia ja varmistamaan valmiuden ja kyvyn toimia yhdessä terveyskriiseihin puuttumiseksi.
- (3) Covid-19-pandemian ensimmäisinä kuukausina saatujen kokemusten pohjalta komission puheenjohtaja kehotti unionin tilasta vuonna 2020 pitämässään puheessa ottamaan oppia nykyisestä kriisistä ja rakentamaan Euroopan terveysunionin, johon kuuluu osana oma eurooppalainen rakenne biolääketieteen huippututkimusta ja kehitystä varten. Sen tarkoituksena on parantaa kapasiteettia ja valmiutta reagoida valtioiden rajat ylittäviin terveysuhkiin ja hätätilanteisiin, olivatpa ne alkuperältään luonnollisia, tahattomia tai tahallaan aiheutettuja.
- (4) Kuten marraskuussa 2020 annetussa tiedonannossa ”Euroopan terveysunionin rakentaminen: EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta”⁽¹⁾ esitetään, terveys hätätilanteiden valmiusviranomaisen, jäljempänä ”HERA”, on tulevaisuudessa keskeinen osa vahvempaa Euroopan terveysunionia. Siihen kuuluvat myös vahvistettu valtioiden rajat ylittävää terveysuhkia koskeva lainsäädäntökehys, Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskusta ja Euroopan lääkevirastoa koskevat laajennetut ja parannetut toimeksiannot kriisien varalta sekä Euroopan lääkestrategia.
- (5) Biouhkiin varautumista koskeva HERA Incubator -suunnitelma⁽²⁾ perustettiin uusien SARS-CoV-2-muunnosten aiheuttamien uhkien torjumista varten ja valmistamaan tietä HERAlle. Se on helpottanut yhteydenpitoa ja yhteistyötä jäsenvaltioiden sääntelyviranomaisten, muiden viranomaisten ja teollisuuden välillä sekä toimitusketjuun osallistuvien teollisuuden toimijoiden välillä. Tämä työ on synergistä lääkkeiden toimitusvarmuutta koskevan jäsenneilyn vuoropuhelun kanssa, sillä se tarjoaa tietoa lääkealan arvoketjujen toiminnasta ja auttaa tunnistamaan niiden pullonkaulat.
- (6) Lääkinnällisten vastatoimien (kuten rokotteiden, lääkkeiden, lääkinällisten tarvikkeiden ja diagnostiikan) tarjonnan ja saatavuuden varmistamista on kuitenkin tähän asti hoidettu hajanaisesti unionin eri toimintapoliittisten kehysten ja rahoitusohjelmien puitteissa. Tarve tehostaa terveys hätätilanteisiin varautumista ja reagointia edellyttää erityisen kesusrakenteen, HERAn, perustamista komission yksikkönä, joka täydentää unionin nykyisiä rakenteita ja mekanismeja, mukaan lukien unionin kriisivalmius- ja kriisinhallintajärjestelmä, ja toimii synergiassa niiden kanssa.

⁽¹⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”Euroopan terveysunionin rakentaminen – EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen valtioiden rajat ylittävien terveysuhkien varalta” (COM (2020) 724 final).

⁽²⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle ja neuvostolle: ”HERA Incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan” (COM(2021) 78 final).

- (7) HERAn olisi laajasti koordinoitava toimia ja tehtävä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi oltava edustettuina HERAn johtokunnassa, jotta ne voivat osallistua unionin painopistetoimien määrittämiseen, yhdistää toimia ja hyödyntää olemassa olevia resursseja. Tiedonvaihdon, tietojen tuottamisen ja yhteistyön mahdollistamiseksi HERAn neuvoa-antavaan foorumiin olisi koottava yhteen terveystutkimusalan teknisen tason ja teollisuusalan asiantuntijoita jäsenvaltioista.
- (8) Kuten terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisesta koskevassa tiedonannossa todetaan, HERAn tehtävä käsittää kaksi toimintamuotoa: varautuminen ja kriiseihin reagoiminen sen jälkeen, kun on tunnistettu kansanterveysuhka unionin tasolla,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen

Perustetaan terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen, jäljempänä "HERA", komission yksiköksi.

2 artikla

Toimeksianto ja tehtävät

1. HERA pyrkii parantamaan varautumista ja reagointia vakaviin valtioiden rajat ylittäviin uhkiin lääketieteellisten vastatoimien alalla erityisesti
 - a) vahvistamalla terveysturvan koordinoitua unionissa valmius- ja kriisiaikoina ja saattamalla yhteen jäsenvaltioita, toimialoja ja asiaankuuluvia sidosryhmiä yhteisiä toimia varten;
 - b) puuttamalla unionissa esiintyviin haavoittuvuuksiin ja strategisiin riippuvuuksiin, jotka liittyvät lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen, tuotantoon, hankintaan, varastointiin ja jakeluun;
 - c) osallistamalla terveyshätätilanteisiin varautumista ja reagointia koskevien maailmanlaajuisten järjestelmien vahvistamiseen.
2. HERAlle annetaan erityisesti seuraavat tehtävät:
 - a) terveysuhkien arviointi ja lääketieteellisten vastatoimien kannalta merkityksellisten tietojen kerääminen;
 - b) lääketieteellisiä vastatoimia koskevan huipputasoisen tutkimus- ja kehitystyön ja niihin liittyvien teknologioiden edistäminen;
 - c) markkinahaasteisiin vastaaminen ja unionin avoimen strategisen riippumattomuuden edistäminen lääketieteellisten vastatoimien tuotannossa;
 - d) lääketieteellisten vastatoimien nopea hankinta ja jakelu;
 - e) lääketieteellisten vastatoimien varastointikapasiteetin lisääminen;
 - f) lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvää varautumista ja reagointia koskevan tiedon ja osaamisen vahvistaminen.

Nämä tehtävät hoidetaan tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

3 artikla

Organisaatio

HERA koostuu seuraavista:

- a) HERAn johtaja;
- b) koordinoitukomitea;

- c) HERAn johtokunta;
- d) HERAn neuvoo-antava foorumi.

4 artikla

HERAn johtaja

HERA toimii johtajan (virkatasoltaan pääjohtaja) alaisuudessa.

HERAn johtajan nimittää komissio.

HERAn johtajaa avustaa apulaisjohtaja (virkatasoltaan johtaja), jonka nimittää komissio.

HERAn johtaja toteuttaa kaikki tarvittavat toimenpiteet HERAn tehokkaan toiminnan varmistamiseksi tiiviissä yhteistyössä terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston kanssa.

HERAn johtaja

- a) laatii HERAa varten monivuotisen strategisen suunnitelman ja vuotuisen työohjelman luonnoksen HERAn eri toimintaloille ottaen huomioon osallistuvien unionin ohjelmien ohjelmakauden aikataulun;
- b) neuvottelee ja tekee kolmansien osapuolten kanssa lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä hankintasopimuksia ja muita sopimuksia;
- c) vastaa HERAn toiminnan toteuttamisesta ja taloushallinnosta. HERAn toiminnassa noudatetaan osallistuvien unionin ohjelmien, erityisesti EU4Health-ohjelman, Horisontti Eurooppa -ohjelman ja unionin pelastuspalvelumekanismien, hallintotapaa;
- d) päättää HERAn sisäisestä organisaatiosta budjettivallan käyttäjän sille myöntämän talousarvion rajoissa;
- e) raportoi terveysasioista vastaavalle komission jäsenelle.

Edellä a–d alakohdassa kuvatut tehtävät suoritetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ^(*) ja Euroopan unionin yleisen talousarvion toteuttamista koskevien komission sisäisten sääntöjen ^(*) mukaisesti.

5 artikla

Koordinointikomitea

Koordinointikomitea antaa poliittista ohjausta HERAn tehtävien suunnittelussa ja toteuttamisessa, sanotun kuitenkin rajoittamatta komission jäsenten kollegion oikeuksia.

1. Koordinointikomitea koostuu seuraavista:

- (a) terveysasioista vastaava komission varapuheenjohtaja;
- (b) terveysasioista vastaava komission jäsen; ja
- (c) sisämarkkinoista, innovoinnista ja tutkimuksesta sekä kriisinhallinnasta vastaavat komission jäsenet.

^(*) 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).

^(*) Komission päätös C(2018) 5120, annettu 3 päivänä elokuuta 2018, Euroopan unionin yleisen talousarvion toteuttamista koskevista sisäisistä säännöistä (Euroopan komissiota koskeva pääluokka) tiedoksi komission yksiköille.

2. Koordinointikomitean puheenjohtajina toimivat terveysasioista vastaavat varapuheenjohtaja ja komission jäsen.
3. HERAn johtaja ja terveydestä ja elintarviketurvallisuudesta vastaava pääjohtaja osallistuvat kokouksiin viran puolesta.
4. Koordinointikomitea kokoontuu säännöllisesti ja vähintään neljä kertaa vuodessa.

6 artikla

HERAn johtokunta

1. HERAn johtokunta koostuu kunkin jäsenvaltion yhdestä korkean tason edustajasta, jonka komissio nimittää asianomaisten kansallisten viranomaisten nimettyä ehdokkaansa. Kaikki HERAn johtokunnan jäsenet nimitetään kahden vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusida kerran.

2. HERAn johtokunnan puheenjohtajana toimii HERAn johtaja.

3. Yksi Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen edustaja ja yksi Euroopan lääkeviraston edustaja voivat osallistua HERAn johtokunnan kokouksiin tarkkailijoina.

Hätäavun koordinointikeskuksen, muiden unionin erillisvirastojen ja asiaankuuluvien toimeenpanovirastojen ja muiden kansanterveydellisiin hätätilanteisiin liittyvien elinten edustajat voivat osallistua HERAn johtokunnan kokouksiin tarkkailijoina komission kutsusta.

Komissio voi kutsua henkilöitä, joilla on erityisasiantuntemusta jostakin esityslistalla olevasta asiasta, osallistumaan HERAn johtokunnan työskentelyyn tapauskohtaisesti.

Euroopan parlamentin edustaja voi osallistua tarkkailijana HERAn johtokunnan kokouksiin.

4. HERAn johtokunta avustaa ja neuvoo komissiota HERAa koskevien strategisten päätösten laatimisessa ottaen huomioon tarpeen kehittää tiivistä yhteistyötä HERAn ja jäsenvaltioiden välillä ja varmistaen, että jäsenvaltioiden resursseja ja valmiuksia hyödynnetään mahdollisimman paljon HERAn yhteisten tavoitteiden saavuttamiseksi erityisesti seuraavilla aloilla:

- a) lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvät HERAn tehtävät unionin kriisivalmiuden ja -toimien hallinnan, tutkimuksen ja innovoinnin sekä teollisuusstrategian puitteissa;
- b) HERAn tieteellinen/tekninen hallinnointi;
- c) HERAlle annettujen tehtävien hoitaminen.

5. HERAn johtokunta antaa lausuntoja erityisesti seuraavista:

- a) ehdotukset toimiksi, jotka HERAn on määrä toteuttaa, sekä ehdotukset HERAlle osoitettavista uusista tehtävistä, mukaan lukien seuraavat:
 - i) uhkien arviointi, mallintaminen ja lääketieteellisiä vastatoimia koskevat ennusteet;
 - ii) lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan ja kysynnän seuranta;
 - iii) lääketieteellisten vastatoimien hankinta ja käyttöönotto;
 - iv) lääketieteellisten vastatoimien tutkimuksen ja kehittämisen sekä tietojen nopeaan jakamiseen tarkoitettujen järjestelyjen ja foorumien edistäminen;
 - v) lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvää varautumista ja reagointia koskevien jäsenvaltioiden valmiuksien kehittämisen tukeminen;
- b) toimien johdonmukaisuus asiaankuuluvien unionin ohjelmien kanssa;

- c) monivuotinen strateginen suunnitelma, joka kattaa kaikki HERAn toimet, ja vuosittain viimeistään 31 päivänä joulukuuta vastaava vuotuinen työsuunnitelma, jotka komissio hyväksyy;
 - d) HERAn vuosittaista talousarviota koskevien ehdotusten laadinta ja talousarvion toteuttamisen seuranta.
6. HERAn johtokunta keskustelee HERAn johtajan laatimasta vuotuisesta toimintakertomuksesta.
 7. HERAn johtokunta kokoontuu säännöllisesti vähintään neljä kertaa vuodessa.
 8. Komissio huolehtii HERAn johtokunnan sihteeristön tehtävistä.
 9. Komissio voi perustaa työryhmiä tukemaan HERAn johtokuntaa sen työssä erityisten kysymysten tarkastelemiseksi 4 ja 5 kohdassa määriteltyjen tehtävien perusteella.

7 artikla

HERAn neuvoo-antava foorumi

1. HERAn neuvoo-antava foorumi, jäljempänä ”foorumi”, muodostaa puitteet lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvää varautumista ja reagointia koskevien tietojen vaihtoa ja yhteen kokoamista varten. Se varmistaa HERAn ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten elinten välisen tiiviin yhteistyön erityisesti HERAn tieteellisen, terveysasioihin liittyvän ja teollisen toiminnan suunnittelussa ja toteuttamisessa.
2. Foorumi koostuu kunkin jäsenvaltion nimeämien teknisesti toimivaltaisten elinten jäsenistä. Foorumin jäsenet eivät saa olla HERAn johtokunnan jäseniä.
3. Foorumi tukee HERAn johtokuntaa tieteellisten ja teknisten neuvojen antamisessa.
4. HERAn johtokunta voi perustaa foorumin alaryhmiä tarkastelemaan tieteen, tutkimuksen tai teollisuuden alaan liittyviä erityiskysymyksiä. Erityisesti perustetaan alaryhmä, jonka nimenä on ”teollisen yhteistyön foorumi” ja joka koostuu teollisuuden ja jäsenvaltioiden edustajista.

Alaryhmät raportoivat foorumille. Ne lakkautetaan heti, kun ne ovat täyttäneet toimeksiantonsa.

5. Foorumin ja sen alaryhmien puheenjohtajana toimii komission edustaja. Neuvoo-antava ryhmä kokoontuu säännöllisesti HERAn johtajan kutsusta ja vähintään neljä kertaa vuodessa.
6. Komission yksiköiden edustajat saavat osallistua foorumin työskentelyyn.
7. Komissio huolehtii foorumin sihteeristön tehtävistä.
8. HERAn johtaja voi kutsua asiantuntijoita tai edustajia ammatillisista tai tieteellisistä elimistä tai sellaisista kansalaisjärjestöistä, joilla tiedetään olevan kokemusta HERAn työskentelyyn liittyviltä aloilta, tekemään yhteistyötä tiettyjen tehtävien suorittamisessa sekä osallistumaan foorumin asiaankuuluviin toimiin.

8 artikla

Uudelleentarkastelu

1. Komissio tekee vuoteen 2025 mennessä perusteellisen tarkastelun HERAn toimien toteuttamisesta, mukaan lukien sen rakenteesta ja hallinnosta.

Uudelleentarkastelu koskee erityisesti mahdollista tarvetta muuttaa HERAn toimeksiantoa ja tällaisten muutosten taloudellisia vaikutuksia.

2. Komissio raportoi 1 kohdassa tarkoitetun tarkastelun tuloksista Euroopan parlamentille, neuvostolle ja HERAn johtokunnalle. Tulokset julkaistaan.

*9 artikla***Voimaantulo**

Tämä päätös tulee voimaan 16 päivänä syyskuuta 2021.

Tehty Brysselissä 16 päivänä syyskuuta 2021

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI