



2020/0322(COD)

31.5.2021

LAUSUNTO

sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Valmistelija: Rasmus Andresen

PA_Legam

TARKISTUKSET

Sisämarkkina- ja kuluttajansuojavaliokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

Tarkistus 1

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 1 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 2

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(2) Meneillään olevasta covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella ja jotta voidaan edistää riittävää unionin laajuista valmiutta ja reagointia kaikkiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, päätöksellä N:o 1082/2013/EU vahvistettua valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien epidemiologista ja yleistä seuranta sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevaa oikeudellista kehystä on laajennettava lisäämällä

(2) Meneillään olevasta covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella ja jotta voidaan edistää riittävää unionin laajuista valmiutta ja reagointia kaikkiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, päätöksellä N:o 1082/2013/EU vahvistettua valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien, **myös zoonooseihin liittyvien uhkien**, epidemiologista ja yleistä seuranta sekä varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevaa oikeudellista kehystä on

raportointivaatimuksia ja terveydenhuoltojärjestelmien indikaattoreiden analyysia sekä jäsenvaltioiden yhteistyötä Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC', kanssa. Jotta voidaan lisäksi varmistaa unionin tehokas reagointi uusiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, vakavien terveysuhkien torjuntaa koskevan oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava tapausmäärittelyjen välitön hyväksyminen uusien uhkien seuranta varten ja siinä olisi säädettävä EU:n vertailulaboratorioiden verkoston ja ihmisestä peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisten taudinpurkausten seurantaan tukevan verkoston perustamisesta. Kontaktien jäljitysvalmiuksia olisi vahvistettava perustamalla nykyaikaista teknologiaa hyödyntävä automatisoitu järjestelmä.

laajennettava lisäämällä raportointivaatimuksia ja terveydenhuoltojärjestelmien indikaattoreiden analyysia sekä jäsenvaltioiden yhteistyötä Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC', kanssa. Jotta voidaan lisäksi varmistaa unionin **nopeasti koordinoitu ja** tehokas reagointi uusiin rajat ylittäviin terveysuhkiin, vakavien terveysuhkien torjuntaa koskevan oikeudellisen kehyksen olisi mahdollistettava tapausmäärittelyjen välitön hyväksyminen uusien uhkien seuranta varten ja siinä olisi säädettävä EU:n vertailulaboratorioiden verkoston ja ihmisestä **tai eläimestä** peräisin olevien aineiden kannalta merkityksellisten taudinpurkausten seurantaan tukevan verkoston perustamisesta. Kontaktien jäljitysvalmiuksia olisi vahvistettava perustamalla nykyaikaista teknologiaa hyödyntävä automatisoitu järjestelmä **henkilötietojen suojaa heikentämättä. Kun pidetään mielessä covid-19-pandemiasta saadut kokemukset, tässä asetuksessa säädetyt oikeudellisen kehyksen olisi muodostettava perusta kriittisten lääkkeiden toimitusketjun häiriönsietokyvyn varmistamiselle.**

Tarkistus 3

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(5) Asetusta olisi sovellettava rajoittamatta muiden sellaisten sitovien toimenpiteiden vaikutusta, jotka koskevat tiettyjä toimintoja tai tiettyjen tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja joissa säädetään luonteeltaan rajat ylittävien erityisuhkien seuranta, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevista erityisvelvoitteista ja -välineistä. Näihin toimenpiteisiin kuuluu erityisesti kansanterveysalan

Tarkistus

(5) Asetusta olisi sovellettava rajoittamatta muiden sellaisten sitovien toimenpiteiden vaikutusta, jotka koskevat tiettyjä toimintoja tai tiettyjen tuotteiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia ja joissa säädetään luonteeltaan rajat ylittävien erityisuhkien seuranta, varhaisvaroitusta ja torjuntaa koskevista erityisvelvoitteista ja -välineistä. Näihin toimenpiteisiin kuuluu erityisesti kansanterveysalan

yleisiin turvallisuusnäkökohtiin liittyvä unionin lainsäädäntö, joka kattaa muun muassa lääkkeitä, lääkinnälliset laitteet ja elintarvikkeet, ihmisestä peräisin olevat aineet (veri, kudokset ja solut, elimet) sekä ionisoivalle säteilylle altistumisen.

yleisiin turvallisuusnäkökohtiin liittyvä unionin lainsäädäntö, joka kattaa muun muassa lääkkeitä, lääkinnälliset laitteet, **henkilönsuojaimet** ja elintarvikkeet, ihmisestä peräisin olevat aineet (veri, kudokset ja solut, elimet) sekä ionisoivalle säteilylle altistumisen.

Tarkistus 4

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

(6) Ihmisten terveyden suojelulla on läpileikkaava ulottuvuus, ja se on merkityksellinen lukuisissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. Jotta saavutetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja vältetään toimintojen päällekkäisyys ja ristiriitaiset toimet, komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto sellaisten tällä asetuksella perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä sellaisten muiden unionin tasolla ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä 'Euratomin perustamissopimus', nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden välillä, joiden toiminnalla on vaikutusta rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan. Komission olisi erityisesti varmistettava, että asianmukaiset tiedot kerätään unionin tasoisista ja Euratom-sopimuksen mukaisista eri hälytys- ja tietojärjestelmistä ja välitetään jäsenvaltioille päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetun varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.

Tarkistus

(6) Ihmisten terveyden suojelulla on läpileikkaava ulottuvuus, ja se on merkityksellinen lukuisissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. Jotta saavutetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu ja vältetään toimintojen päällekkäisyys ja ristiriitaiset toimet, komission olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden **ja tiiviissä vuoropuhelussa teollisuuden ja toimitusketjujen toimijoiden** kanssa varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto sellaisten tällä asetuksella perustettujen mekanismien ja rakenteiden sekä sellaisten muiden unionin tasolla ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä 'Euratomin perustamissopimus', nojalla perustettujen mekanismien ja rakenteiden välillä, joiden toiminnalla on vaikutusta rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevaan valmius- ja reagointisuunnitteluun, seurantaan, varhaisvaroitukseen ja torjuntaan. Komission olisi erityisesti varmistettava, että asianmukaiset tiedot kerätään unionin tasoisista ja Euratom-sopimuksen mukaisista eri hälytys- ja tietojärjestelmistä ja välitetään jäsenvaltioille päätöksellä N:o 2119/98/EY perustetun varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmän kautta.

Tarkistus 5

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(8 a) Covid-19-pandemiasta saatujen kokemusten perusteella tällä asetuksella olisi luotava vahvemmat valtuudet unionin tason koordinointiin. Siirtyminen kansalliselta tasolta unionin tasolle henkilönsuojainten, lääkinnällisten laitteiden ja rokotteiden hankinnoissa rescEU:ta, yhteishankintasopimuksia ja EU:n hätätilanteen tukivälinettä käyttäen on ollut tehokasta ja kansalaisten kannalta hyödyllistä. Unionin tason toimilla vältetään epäreilu kilpailu jäsenvaltioiden välillä ja varmistetaan, että saatavilla on lääketieteellisiä vastatoimia turvallisesti, oikeudenmukaisesti, tasapuolisesti ja kohtuuhintaan. Kansanterveysuhkan julistaminen unionin tasolla merkitsisi koordinoinnin lisäämistä ja mahdollistaisi yhteishankintamenettelyt lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä, varastointia, jakelua ja lahjoittamista varten. Tämän vuoksi komission olisi kannustettava jäsenvaltioita tekemään yhteishankintoja rajat ylittäviä terveysuhkia koskevien lääketieteellisten vastatoimien tapauksessa.

Tarkistus 6

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(8 b) Tällä asetuksella varmistetaan myös koordinoitu toiminta unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa, että sisämarkkinat toimivat moitteettomasti ja että perustarvikkeet, mukaan lukien lääkkeet ja henkilönsuojaimet, liikkuvat

vapaasti.

Tarkistus 7

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(8 c) Yhteishankintojen ensisijaisena tarkoituksena olisi oltava rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin varautumisen, ennustettavuuden ja reagoinnin parantaminen ja erityisesti lääketieteellisten vastatoimien toimitusvarmuuden ja -valmiuden ja tasapuolisen saatavuuden parantaminen osallistujamaissa.

Tarkistus 8

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 8 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(8 d) Jotta varmistettaisiin, että sisämarkkinat säilyvät häiriönsietokykyisinä tulevissa terveyttä uhkaavissa hätätilanteissa, ja jotta vähennettäisiin unionin riippuvuutta kolmansista maista, tällä asetuksella olisi edistettävä lääketieteellisten vastatoimien vähimmäisvarastojen perustamista unionissa, sillä nämä ovat strategisia tuotteita.

Tarkistus 9

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(9) Koska rajat ylittävät vakavat

(9) Koska rajat ylittävät vakavat

terveysuhkat eivät pysähdy unionin rajoille, lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta olisi ulotettava koskemaan myös Euroopan vapaakauppaliiton maita ja unionin ehdokasmaita sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti. Myös yhteishankintasopimusta, jossa määritellään päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklan nojalla perustettua yhteishankintamenettelyä koskevat käytännön järjestelyt, olisi muutettava sisällyttämällä siihen yksinoikeuslauseke, joka koskee yhteishankintamenettelyyn osallistuvien maiden neuvotteluja ja hankintoja, jotta voidaan parantaa koordinointia EU:ssa. Komission olisi varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto niiden tahojen, jotka järjestävät toimia tämän asetuksen nojalla perustettujen eri mekanismien mukaisesti, ja lääketieteellisten vastatoimien hankintaan ja **varastointiin** liittyvien unionin muiden rakenteiden välillä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU¹⁶ mukainen strateginen rescEU-valmiusvarasto.

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

Tarkistus 10

terveysuhkat eivät pysähdy unionin rajoille, lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta olisi ulotettava koskemaan myös Euroopan vapaakauppaliiton maita ja unionin ehdokasmaita sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisesti. Myös yhteishankintasopimusta, jossa määritellään päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklan nojalla perustettua yhteishankintamenettelyä koskevat käytännön järjestelyt, olisi muutettava sisällyttämällä siihen yksinoikeuslauseke, joka koskee yhteishankintamenettelyyn osallistuvien maiden neuvotteluja ja hankintoja, jotta voidaan parantaa koordinointia EU:ssa **ja parantaa kyseisten lääketieteellisten vastatoimien toimitusvarmuutta ja -valmiuksia. Yksinoikeuslausekkeen olisi oltava sellainen, että yhteishankintamenettelyyn osallistuvat maat eivät saa neuvotella ja allekirjoittaa rinnakkaisia sopimuksia samasta tuotteesta. Jos asianomaiset maat neuvottelevat ja allekirjoittavat rinnakkaisia sopimuksia samasta tuotteesta, ne olisi suljettava osallistuvien maiden ryhmän ulkopuolelle.** Komission olisi varmistettava koordinointi ja tietojenvaihto niiden tahojen, jotka järjestävät toimia **ja osallistuvat niihin** tämän asetuksen nojalla perustettujen eri mekanismien mukaisesti, ja lääketieteellisten vastatoimien hankintaan, **varastointiin ja jakeluun** liittyvien unionin muiden rakenteiden välillä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU¹⁶ mukainen strateginen rescEU-valmiusvarasto.

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

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(9 a) Yhteishankintasopimuksen toiminnassa olisi noudatettava tiukkoja avoimuusvaatimuksia, jotka koskevat muun muassa kullekin osallistuvalla maalla annetun lääketieteellisten vastatoimien tarkan määrän ja hankittujen tuotteiden toimitusketjuja, tuotantoa ja toimittamista sekä osallistuvien maiden vastuuta koskevien yksityiskohtien julkistamista. Avoimuutta koskevilla toimenpiteillä olisi mahdollisimman pian varmistettava, että lääketieteelliset vastatoimet ovat nopeasti, tasapuolisesti, oikeudenmukaisesti ja kohtuuhintaan saatavilla, ja samalla olisi vältettävä hintakeinottelu jäsenvaltioiden välillä. Sen olisi ehkäistävä markkinahäiriöitä ja varmistettava sopimusvelvoitteiden täyttäminen. Tässä yhteydessä on olennaisen tärkeää määritellä menettelyn alusta alkaen sovellettavat avoimet vaiheet prosessin, laajuuden, tarjouseritelmien, aikataulujen ja muodollisuuksien osalta ja varmistaa, että viestintä on selkeää menettelyn kaikissa vaiheissa.

Tarkistus 11

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 b kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(9 b) Jos lääketieteellisten vastatoimien ostamiseen ei ole käytetty yhteistä hankintamenettelyä, komission olisi kannustettava jäsenvaltioita vaihtamaan tietoja lääkinnällisten vastatoimien hinnoittelusta ja toimituspäivistä ja lisäämään avoimuutta ja mahdollistettava näin lääketieteellisiin vastatoimien saatavuus jäsenvaltioille ja

mahdollisuudet neuvotella niistä tasa-arvoisemmin ehdoin.

Tarkistus 12

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 c kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 13

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 d kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(9 d) Yhteishankintamenettelyllä olisi edistettävä jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja yhteisvastuuta vakavaa rajat ylittävää terveysuhkaa torjuttaessa ja vahvistettava niiden neuvotteluasemaa varmistamalla edulliset hankintaehdot hankitun lääketieteellisen vastatoimen määrän, hinnan ja saatavuuden osalta.

Tarkistus 14

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 9 e kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(9 e) Covid-19-pandemia on tuonut

esiin toimittajien yksipuolisuuden sekä liiallisen riippuvuuden tietyistä toimitusketjuista. Tällaisiin haavoittuvuuksiin olisi puututtava kannustamalla pieniä ja keskisuuria yrityksiä (pk-yrityksiä) osallistumaan laajemmin yhteishankintamenettelyihin. Erityisesti olisi painotettava teknisen avun antamista ja tarpeettomien hallinnollisten vaatimusten vähentämistä, jotta voidaan lisätä pk-yritysten osallistumista prosessiin.

Tarkistus 15

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 f kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 f) Jotta voidaan saavuttaa tämän asetuksen päätavoitteet, eli ennen kaikkea varmistaa nopea reagointi rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin, olisi kiinnitettävä erityistä huomiota yhteishankintoja koskeviin sopimusmääräyksiin, joilla säännellään toimitusta ja ajallisia sitoumuksia, jotta voidaan varmistaa, että lääketieteellisten vastatoimien oikea-aikaista toimittamista osallistujamaihin noudatetaan kaikissa olosuhteissa.

Tarkistus 16

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 g kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 g) Yhteishankinta edellyttää kaikkien osapuolten jaettuja vastuita ja velvoitteita. Olisi määriteltävä sitoumukset, joiden mukaan valmistajat huolehtivat tuotannosta ja viranomaiset ostavat ne varatut määrät, joista on sovittu, ja näitä sitoumuksia olisi noudatettava.

Tarkistus 17

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 h kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(9 h) Jotta yhteishankinnat olisivat kestäviä, komission ja jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että teknisiin eritelmiin ja valinta- ja myöntämisperusteisiin voi tutustua ja ne ovat avoimia, oikeasuhteisia ja syrjimättömiä, siten että annetaan merkittävä ja ensisijainen, hinnan ja kustannusten edelle menevä arvo lääketieteellisten vastatoimien korkeimmille mahdollisille turvallisuus- ja laatustandardeille ja otetaan ne huomioon sovellettavan lainsäädännön mukaisesti. Tällaisten kriteerien olisi katettava myös tarjoajan kyky varmistaa toimitusvarmuus ja -valmius rajat ylittävässä vakavassa terveysuhkatilanteessa, ja niiden olisi oltava riittävän joustavia, jotta toimittajat voidaan valita laajemmasta joukosta ja pk-yrityksillä on aidot mahdollisuudet osallistua hankintaprosessiin.

Tarkistus 18

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 9 i kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 19

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 14 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(14 a) Vihreitä kaistoja olisi harkittava asianmukaisena välineenä ainoastaan sellaisiin pandemiatilanteisiin, jotka on julistettu kansanterveysuhkaksi, jotta voidaan varmistaa, että välttämättömät tavarat, lääketieteelliset vastatoimet ja rajatyöntekijät liikkuvat vapaasti ja turvallisesti sisämarkkinoilla. Vihreiden kaistojen käyttöönotto tällaisissa tilanteissa ei saisi vaikuttaa asiaa koskeviin perussopimusten määräyksiin tai rajatarkastuksia koskevaan lainsäädäntöön.

Tarkistus 20

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 14 b kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(14 b) Lääketieteellisten vastatoimien viennin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat yleisesti kiellettyjä jäsenvaltioiden välillä SEUT-sopimuksen 35 artiklan nojalla. Koska SEUT-sopimuksen 36 artiklassa kuitenkin määrätään tällaisista rajoituksista perustelluista syistä, tällä asetuksella olisi pyrittävä varmistamaan, että unionin lainsäädäntö pannaan asianmukaisesti täytäntöön vientirajoitusten alalla ennakkolupajärjestelmän avulla.

Tarkistus 21

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 kappale**

Komission teksti

(15) Jäsenvaltiot vastaavat kansanterveyskriisien hallinnasta kansallisella tasolla. Yksittäisten jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet voisivat kuitenkin vaikuttaa muiden jäsenvaltioiden etuihin, jos toimenpiteet ovat keskenään epäjohdonmukaisia tai jos ne perustuvat erilaisiin riskinarviointeihin. Unionin tasoisen toimenpiteiden koordinoinnin tavoitteena pitäisi sen vuoksi olla pyrkimys varmistaa muun muassa, että **kansalliset toimenpiteet ovat kattavat** vain rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvät kansanterveysriskit ja **että** ne eivät ole Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa määrättyjen velvollisuuksien ja oikeuksien vastaisia, jollaisia esimerkiksi ihmisten, tavaroiden ja palveluiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyvät toimenpiteet voivat olla.

Tarkistus 22

**Ehdotus asetukseksi
Johdanto-osan 15 a kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(15) Jäsenvaltiot vastaavat kansanterveyskriisien hallinnasta kansallisella tasolla. Yksittäisten jäsenvaltioiden toteuttamat toimenpiteet voisivat kuitenkin vaikuttaa muiden jäsenvaltioiden etuihin, jos toimenpiteet ovat keskenään epäjohdonmukaisia tai jos ne perustuvat erilaisiin riskinarviointeihin. Unionin tasoisen toimenpiteiden koordinoinnin tavoitteena pitäisi sen vuoksi olla **jäsenvaltioiden välisen kilpailun välttäminen ja** pyrkimys varmistaa muun muassa, että **lääketieteellisiä vastatoimia on oikeudenmukaisesti, tasa-arvoisesti ja kohtuuhintaan saatavilla eri puolilla unionia. Kansallisten toimenpiteiden olisi oltava** suhteellisuusperiaatteen mukaisia, ja **niiden olisi katettava** vain rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvät kansanterveysriskit, ja ne eivät ole Euroopan unionin toiminnasta tehdyssä sopimuksessa määrättyjen velvollisuuksien ja oikeuksien vastaisia, jollaisia esimerkiksi ihmisten, tavaroiden ja palveluiden vapaaseen liikkuvuuteen liittyvät toimenpiteet voivat olla.

Tarkistus

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

Tarkistus 23

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 17 kappale

Komission teksti

(17) Epäyhtenäinen viestintä yleisölle ja sidosryhmille, kuten **terveydenhuoltoalan** ammattilaisille, **voi** heikentää toimenpiteiden tehokkuutta kansanterveyden kannalta ja aiheuttaa haittaa talouden toimijoille. Terveysturvakomiteassa asianomaisten alaryhmien tuella tehtävään toimenpiteiden koordinointiin olisi sen vuoksi sisällytettävä nopea tietojenvaihto viestinnässä välitettävistä sanomista ja käytettävistä strategioista, ja siinä olisi käsiteltävä viestintään liittyviä haasteita, jotta riski- ja kriisiviestintää voidaan koordinoida perusteellisen ja riippumattoman kansanterveysriskien arvioinnin pohjalta, kansalliset tarpeet ja olosuhteet huomioon ottaen. Tämän tietojenvaihdon tarkoituksena on tukea yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen viestien selkeyden ja johdonmukaisuuden seurantaa. Koska tämän tyyppiset kriisit ovat luonteeltaan monialaisia, koordinointi olisi varmistettava myös muiden tahojen, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä (EU) 2019/420¹⁷ perustetun unionin pelastuspalvelumekanismin kanssa.

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EU) 2019/420, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2019, unionin pelastuspalvelumekanismissa annetun päätöksen N:o 1313/2013/EU muuttamisesta (EUVL L 77I, 20.3.2019, s. 1).

Tarkistus

(17) Epäyhtenäinen viestintä yleisölle ja sidosryhmille, kuten **terveydenhuolto- ja kansanterveysalan** ammattilaisille, **esimerkiksi eläinlääkäreille, sekä se, että kansalaisille ei tiedoteta, voivat** heikentää toimenpiteiden tehokkuutta kansanterveyden kannalta, **kannustaa levittämään väärää tietoa ja lisäksi** aiheuttaa haittaa talouden toimijoille. Terveysturvakomiteassa asianomaisten alaryhmien tuella tehtävään toimenpiteiden koordinointiin olisi sen vuoksi sisällytettävä nopea tietojenvaihto viestinnässä välitettävistä sanomista ja käytettävistä strategioista, ja siinä olisi käsiteltävä viestintään liittyviä haasteita, jotta riski- ja kriisiviestintää voidaan koordinoida **kokonaisvaltaisen**, perusteellisen ja riippumattoman kansanterveysriskien arvioinnin pohjalta, kansalliset tarpeet ja olosuhteet huomioon ottaen. Tämän tietojenvaihdon tarkoituksena on tukea yleisölle ja terveydenhuollon ammattilaisille suunnattujen viestien selkeyden ja johdonmukaisuuden seurantaa. Koska tämän tyyppiset kriisit ovat luonteeltaan monialaisia, koordinointi olisi varmistettava myös muiden tahojen, kuten **eläinlääkintäyksiköiden ja** Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä (EU) 2019/420¹⁷ perustetun unionin pelastuspalvelumekanismin kanssa.

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EU) 2019/420, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2019, unionin pelastuspalvelumekanismissa annetun päätöksen N:o 1313/2013/EU muuttamisesta (EUVL L 77I, 20.3.2019, s. 1).

Tarkistus 24

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 18 kappale

Komission teksti

(18) Päätöksessä 1082/2013/EU säädettyä kansanterveysuhkien toteamista ja tällaisen toteamisen oikeudellisia vaikutuksia olisi laajennettava. Tämän vuoksi tässä asetuksessa olisi annettava komissiolle mahdollisuus todeta kansanterveysuhka virallisesti unionin tasolla. Tällaisen uhkan toteamiseksi komission olisi perustettava riippumaton neuvoa-antava komitea, joka tarjoaa asiantuntemusta siitä, onko tietty uhka unionin tasoinen kansanterveysuhka, ja neuvoo kansanterveydellisissä vastatoimissa ja tällaisen uhkan toteamisessa päättyneeksi. Neuvoa-antavan komitean olisi koostuttava riippumattomista asiantuntijoista, jotka komissio valitsee esiintyvän uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta, sekä ECDC:n, EMAn ja unionin muiden elinten tai virastojen edustajista tarkkailijoina. Kun kansanterveysuhka todetaan unionin tasolla, saadaan perusta lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien toiminnallisten kansanterveystoimenpiteiden käyttöönotolle ja joustavia mekanismeja lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen, hankkimiseen, hallinnointiin ja käyttöönottoon ja voidaan aktivoida ECDC:n tuki, jolloin voidaan koota ja ottaa käyttöön taudinpurkauksessa toimivia avustusryhmiä, jotka tunnetaan ”EU:n terveysalan erityistyöryhmänä”.

Tarkistus

(18) Päätöksessä 1082/2013/EU säädettyä kansanterveysuhkien toteamista ja tällaisen toteamisen oikeudellisia vaikutuksia olisi laajennettava. Tämän vuoksi tässä asetuksessa olisi annettava komissiolle mahdollisuus todeta kansanterveysuhka virallisesti unionin tasolla **luomalla uusi mekanismi, jolla lisätään lääketieteellisten vastatoimien koordinoitua ja helpotetaan yhteishankintamenettelyjä lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseksi, varastoitumiseksi ja lahjoittamiseksi**. Tällaisen uhkan toteamiseksi komission olisi perustettava riippumaton neuvoa-antava komitea, joka tarjoaa asiantuntemusta siitä, onko tietty uhka unionin tasoinen kansanterveysuhka, ja neuvoo kansanterveydellisissä vastatoimissa ja tällaisen uhkan toteamisessa päättyneeksi. Neuvoa-antavan komitean olisi koostuttava riippumattomista asiantuntijoista, jotka komissio valitsee esiintyvän uhan kannalta kaikkein merkittävimmiltä asiantuntemuksen ja kokemuksen aloilta, sekä **Euroopan parlamentin**, ECDC:n, EMAn ja unionin muiden elinten tai virastojen edustajista tarkkailijoina. Kun kansanterveysuhka todetaan unionin tasolla, saadaan perusta lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita koskevien toiminnallisten kansanterveystoimenpiteiden käyttöönotolle ja joustavia mekanismeja lääketieteellisten vastatoimien kehittämiseen, hankkimiseen, hallinnointiin ja käyttöönottoon ja voidaan aktivoida ECDC:n tuki, jolloin voidaan koota ja ottaa käyttöön taudinpurkauksessa

toimivia avustusryhmiä, jotka tunnetaan ”EU:n terveysalan erityistyöryhmänä”.

Tarkistus 25

Ehdotus asetukseksi Johdanto-osan 20 kappale

Komission teksti

(20) Rajat ylittävää vakavaa terveysuhkaa vastaava tapahtuma, jolla on todennäköisesti merkitystä koko Euroopan kannalta, edellyttäisi, että asianomaiset jäsenvaltiot toteuttavat koordinoitusti erityisiä valvontatoimenpiteitä tai kontaktien jäljitystoimenpiteitä tartunnan jo saaneiden ja riskille altistuneiden henkilöiden tunnistamiseksi. Tämä yhteistyö saattaa edellyttää, että kontaktien jäljitystoimenpiteiden piiriin välittömästi kuuluvat jäsenvaltiot vaihtavat järjestelmän avulla henkilötietoja, myös arkaluonteisia terveystietoja ja tietoja tapauksista, joissa tartunta ihmiseen on vahvistettu tai sitä epäillään. Jäsenvaltioiden välisessä terveyttä koskevien henkilötietojen vaihdossa on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679¹⁸ 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaa.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

Tarkistus

(20) Rajat ylittävää vakavaa terveysuhkaa vastaava tapahtuma, jolla on todennäköisesti merkitystä koko Euroopan kannalta, edellyttäisi, että asianomaiset jäsenvaltiot toteuttavat koordinoitusti erityisiä valvontatoimenpiteitä tai kontaktien jäljitystoimenpiteitä tartunnan jo saaneiden ja riskille altistuneiden henkilöiden tunnistamiseksi. ***Komission olisi varmistettava, että kyseisiä tietoja käsitellään turvallisesti, ja sen olisi huolehdittava siitä, että niitä käsitellään unionin tietosuojalainsäädännön mukaisesti.*** Tämä yhteistyö saattaa edellyttää, että kontaktien jäljitystoimenpiteiden piiriin välittömästi kuuluvat jäsenvaltiot vaihtavat järjestelmän avulla henkilötietoja, myös arkaluonteisia terveystietoja ja tietoja tapauksista, joissa tartunta ihmiseen on vahvistettu tai sitä epäillään. Jäsenvaltioiden välisessä terveyttä koskevien henkilötietojen vaihdossa on noudatettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679¹⁸ 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaa.

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

Tarkistus 26

Ehdotus asetukseksi 1 artikla – 1 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta;

Tarkistus

c) lääketieteellisten vastatoimien yhteishankinta **ja yhteinen hallinnointi ja käyttöönnotto**;

Tarkistus 27

Ehdotus asetukseksi 3 artikla – 1 kohta – 7 alakohta

Komission teksti

7) 'rajat ylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön tai ilmastoon liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveystriskiä, joka **leviää jäsenvaltioiden kansallisten rajojen yli tai johon liittyy merkittävä tällaisen leviämisen riski ja joka** voi edellyttää koordinointia unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu;

Tarkistus

7) 'rajat ylittävällä vakavalla terveysuhkalla' alkuperältään biologista, kemiallista, ympäristöön tai ilmastoon liittyvää tai tuntematonta hengenvaarallista tai muutoin vakavaa terveystriskiä, joka voi edellyttää koordinointia unionin tasolla, jotta voidaan varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu;

Tarkistus 28

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

Komission teksti

Tarkistus

8 a) 'vihreillä kaistoilla' kuljettavia ja turvallisia kauttakulkukäytäviä, jotka turvaavat toimitusketjut tilanteessa, jossa pandemiatilanteessa on unionin tasolla julistettu kansanterveysuhka, varmistamalla, että välttämättömät tavarat, lääketieteelliset vastatoimet ja rajatyöntekijät voivat liikkua vapaasti ja turvallisesti sisämarkkinoilla noudattaen täysimääräisesti SEUT-sopimuksen

Tarkistus 29

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

1. Perustetaan terveysturvakomitea. Se koostuu jäsenvaltioiden edustajista kahdessa kokoupanossa:

Tarkistus

1. Perustetaan terveysturvakomitea. Se koostuu **kaikkien** jäsenvaltioiden edustajista kahdessa kokoupanossa:

Tarkistus 30

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemistä ja valvontaa koskevien lausuntojen ja ohjeiden sekä erityisten reagointitoimenpiteiden hyväksyminen jäsenvaltioita varten.

Tarkistus

d) rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ehkäisemistä ja valvontaa koskevien lausuntojen ja ohjeiden sekä erityisten reagointitoimenpiteiden hyväksyminen jäsenvaltioita varten **ottaen huomioon sisämarkkinoiden moitteeton toiminta.**

Tarkistus 31

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 6 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) digitaalinen etätyöskentely tilanteissa, joissa terveysturvakomitea ei voi kokoontua fyysisesti perustelluista syistä.

Tarkistus 32

Ehdotus asetukseksi 4 artikla – 7 kohta – 1 a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Asiaankuuluviin terveys- ja sosiaalipalvelujen työmarkkinaosapuolten neuvottelukomiteoihin osallistuvat tunnustetut eurooppalaiset työmarkkinaosapuolet ovat terveysturvakomiteassa tarkkailijan asemassa.

Perustelu

Pandemia on korostanut työmarkkinaosapuolten tärkeää roolia riskinarvioinnissa ja varautumisen varmistamisessa. Varautuminen on myös terveys- ja turvallisuuskysymys, joka koskee työntekijöitä, työnantajia ja viranomaisia, kun käsitellään rajatylittäviä terveysuhkia. Yksi esimerkki asiaankuuluvasta EU:n alakohtaisesta työmarkkinaosapuolten neuvottelukomiteasta on sairaala- ja terveydenhuoltoalan neuvottelukomitea.

Tarkistus 33

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 3 kohta – g b alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

g b) riittävän suuret mahdollisimman korkealaatuisten henkilösuojainten varastot;

Tarkistus 34

**Ehdotus asetukseksi
5 artikla – 4 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 35

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

ii) kapasiteetti; mukaan lukien riskien ja valmiuksien arviointi, jotta voidaan määrittää hätätilanteeseen varautumisen painopisteet; seuranta ja varhaisvaroitus, tiedonhallinta; diagnostisten palvelujen saatavuus hätätilanteissa; perustason turvalliset, sukupuolisensitiiviset terveys- ja pelastuspalvelut; riskiviestintä; tutkimuksen kehittäminen ja arvioinnit hätätilanteeseen varautumisen tietopohjaksi ja sen nopeuttamiseksi;

Tarkistus

ii) kapasiteetti; mukaan lukien riskien ja valmiuksien arviointi, jotta voidaan määrittää hätätilanteeseen varautumisen painopisteet; seuranta ja varhaisvaroitus, tiedonhallinta; diagnostisten palvelujen saatavuus hätätilanteissa; perustason turvalliset, sukupuolisensitiiviset terveys- ja pelastuspalvelut; riskiviestintä; tutkimuksen kehittäminen ja arvioinnit hätätilanteeseen varautumisen tietopohjaksi ja sen nopeuttamiseksi, **riittävän suuret mahdollisimman korkealaatuisten henkilösuojainten varastot**;

Tarkistus 36

Ehdotus asetukseksi

12 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Komissio **ja** jäsenvaltiot voivat halutessaan ryhtyä **yhteiseen hankintamenettelyyn**, joka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ 165 artiklan 2 kohdan nojalla, **tarkoituksenaan** hankkia ennakkoon lääketieteellisiä vastatoimia rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta

Tarkistus

1. Komissio **ehdottaa yhteistä hankintamenettelyä, johon** jäsenvaltiot voivat halutessaan ryhtyä **sopimuspuolina ja** joka toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046²⁹ 165 artiklan 2 kohdan nojalla, **tarkoituksena** hankkia ennakkoon lääketieteellisiä vastatoimia, **joilla varaudutaan ja vastataan** rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin.

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta

sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

Tarkistus 37

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 2 kohta – c alakohta

Komission teksti

c) yhteishankintaan osallistuvat jäsenvaltiot, EFTA-valtiot ja unionin ehdokasmaat hankkivat kyseisen lääketieteellisen vastatoimen kyseisellä menettelyllä, eivätkä muiden kanavien kautta, eivätkä ne käy rinnakkaisia neuvotteluja kyseisestä tuotteesta;

Tarkistus

c) yhteishankintaan osallistuvat jäsenvaltiot, EFTA-valtiot ja unionin ehdokasmaat hankkivat kyseisen lääketieteellisen vastatoimen kyseisellä menettelyllä, eivätkä muiden kanavien kautta, eivätkä ne käy rinnakkaisia neuvotteluja kyseisestä tuotteesta; ***rinnakkaisten neuvottelujen käyminen kyseisestä tuotteesta johtaa sulkemiseen osallistuvien maiden ryhmän ulkopuolelle;***

Tarkistus 38

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

Komission teksti

Tarkistus

c a) yhteishankinnat suoritetaan siten, että niillä vahvistetaan osallistuvien maiden ostovoimaa, parannetaan rajat ylittävien vakavien terveysuhkien lääketieteellisten vastatoimien toimitusvalmiutta ja -varmuutta ja varmistetaan niiden oikeudenmukainen, tasapuolinen ja kohtuuhintainen saatavuus;

Tarkistus 39

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 2 kohta – d alakohta

Komission teksti

d) yhteishankinta ei vaikuta sisämarkkinoihin, ei ole kauppaa syrjivää eikä rajoittavaa eikä aiheuta kilpailun vääristymistä;

Tarkistus

d) yhteishankinta ei vaikuta sisämarkkinoihin, ei ole kauppaa syrjivää eikä rajoittavaa eikä aiheuta kilpailun vääristymistä ***tai kysynnän keskittymistä; yhteishankinnalla varmistetaan, että toimitusvirrat ovat jatkuvia, eikä se johda pulan syntymiseen unionissa;***

Tarkistus 40

**Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 2 kohta – d a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

d a) komission, osallistuvien tuottajien, maiden ja kansanterveysalan asiantuntijoiden, mukaan lukien ECDC:n, EMAn ja hätätilannetyöryhmän edustajat, välinen vuoropuhelu ja koordinointi taataan tarvittaessa kaikissa julkisen hankintamenettelyn vaiheissa, jotta voidaan varmistaa, että hankintamenettely, aikataulut ja osapuolten tekemät sitoumukset ovat selkeitä ja avoimia;

Tarkistus 41

**Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 2 a kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komission ja muiden yhteishankintaan osallistuvien sopimuspuolten on toteutettava yhteishankinta avoimella, oikea-aikaisella ja tehokkaalla tavalla, myös sopiessaan prosessista, laajuudesta, aikatauluista, toimitusketjuja, hankittujen lääketieteellisten vastatoimien tuotantoketjuja, tuotantoa ja toimittamista koskevista yksityiskohdista,

tarjouseritelmistä, kullekin osallistujamaalle toimitettavan täsmällisen määrän ilmoittamisesta, osallistumishakemusten tai tarjousten arviointia koskevista yksityiskohtaisista käytännön järjestelyistä, hankintasopimuksen tekemisestä, osallistuvien maiden vastuusta, sopimukseen sovellettavasta lainsäädännöstä, riita-asioissa toimivaltaisesta tuomioistuimesta, ja samalla on määriteltävä selkeästi vaiheet menettelyn alusta alkaen.

Tarkistus 42

**Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 2 b kohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Yhteishankintamenettelyissä on oltava teknisiä eritelmiä ja valintaperusteita, joihin voi tutustua ja jotka ovat avoimia, laadullisia ja syrjimättömiä ja jotka on otettava huomioon yhteishankintasopimuksia tehtäessä ja joiden on täytettävä seuraavat edellytykset:

Tarkistus 43

**Ehdotus asetukseksi
12 artikla – 2 b kohta – a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

a) ne täyttävät asiaa koskevassa lainsäädännössä edellytetyt korkeimmat mahdolliset turvallisuus- ja laatuvaatimukset;

Tarkistus 44

Ehdotus asetukseksi

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

Komission teksti

Tarkistus

b) niillä pystytään varmistamaan kyseisen lääketieteellisen vastatoimen toimitusvarmuus ja -valmius.

Tarkistus 45

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa koordinoinnin ja tietojenvaihdon sellaisten yksiköiden välillä, jotka järjestävät toimia, joihin kuuluvat muiden muassa lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamenettelyt, varastointi ja lahjoittaminen, erilaisten unionin tasolla perustettujen mekanismien mukaisesti, erityisesti seuraavien nojalla:

3. Komissio varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa koordinoinnin ja tietojenvaihdon sellaisten yksiköiden välillä, jotka järjestävät toimia **ja osallistuvat toimiin, joilla vastataan vakavaan rajat ylittävään terveysuhkaan ja** joihin kuuluvat muiden muassa lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintamenettelyt, **kehittäminen,** varastointi, **jakelu** ja lahjoittaminen, erilaisten unionin tasolla perustettujen mekanismien mukaisesti, erityisesti seuraavien nojalla:

Tarkistus 46

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 3 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a. Osallistujamaiden on varmistettava, että hankitut lääketieteelliset vastatoimet varastoidaan ja niitä jaellaan asianmukaisesti. Varastointia ja jakelua koskevat tärkeimmät yksityiskohdat ja ominaisuudet on esitettävä kansallisissa suunnitelmissa.

Tarkistus 47

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 3 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 b. Avoimuusperiaatteen mukaisesti komissio tiedottaa Euroopan parlamentille säännöllisesti lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintoja koskevista neuvotteluista.

Tarkistus 48

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 3 c kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 49

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 3 d kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 50

Ehdotus asetukseksi 12 artikla – 3 e kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

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

Tarkistus 51

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) mahdollistettava tiedon, datan ja asiakirjojen käsittely ja vaihto tietokoneella.

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

Tarkistus 52

Ehdotus asetukseksi 14 artikla – 3 kohta

Komission teksti

Tarkistus

3. Jäsenvaltioiden vastuulla on varmistaa, että integroituun seurantajärjestelmään syötetään säännöllisesti ajantasaisia **ja** täydellisiä tietoja, dataa ja asiakirjoja, jotka on välitetty tai vaihdettu digitaalisen alustan kautta.

3. Jäsenvaltioiden vastuulla on varmistaa, että integroituun seurantajärjestelmään syötetään säännöllisesti ajantasaisia, täydellisiä **ja tarkkoja** tietoja, dataa ja asiakirjoja, jotka on välitetty tai vaihdettu digitaalisen alustan kautta.

Tarkistus 53

Ehdotus asetukseksi 21 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

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

Tarkistus

b) riski- ja kriisiviestintää, jota on muokattava jäsenvaltioiden tarpeiden ja olosuhteiden mukaisesti ja jonka tavoitteena on tarjota yleisölle **ja terveydenhuoltoalan ammattilaisille sekä tapauksen mukaan muille kansanterveysalan** ammattilaisille unionissa, **kuten eläinlääkäreille**, johdonmukaista ja koordinoitua tietoa.

Tarkistus 54

**Ehdotus asetukseksi
22 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

c a) otettava huomioon normaalisti toimivien sisämarkkinoiden tarve, erityisesti elintarvikkeiden ja lääketieteellisten vastatoimien vapaan liikkuvuuden varmistavien vihreiden kaistojen olemassaolo.

Tarkistus 55

**Ehdotus asetukseksi
25 artikla – 1 kohta – c alakohta**

Komission teksti

Tarkistus

c) asetuksessa (EU) .../...
[Julkaisutoimisto: Lisätään ECDC-asetuksen numero [ISC/2020/12527]]
tarkoitettun ECDC:n tuen aktivointi, jotta EU:n terveysalan erityistyöryhmä voidaan koota ja ottaa käyttöön.

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

Tarkistus 56

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

Komission teksti

Tarkistus

c a) tämän asetuksen 25 a artiklassa tarkoitettuja vihreitä kaistoja poikkeustapauksissa.

Tarkistus 57

Ehdotus asetukseksi 25 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

25 a artikla

Vihreät kaistat

- 1. Sen jälkeen, kun komissio on todennut pandemiatilanteessa 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kansanterveysuhkan, se ottaa tilanteessa, jossa rajaliikennettä on rajoitettu, käyttöön vihreitä kaistoja sen varmistamiseksi, että välttämättömät tavarat, lääketieteelliset vastatoimet ja rajatyöntekijät voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla.*
- 2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tämän asetuksen täydentämiseksi säännöksillä, jotka koskevat 1 kohdassa tarkoitettujen vihreiden kaistojen käyttöönottoa.*
- 3. Jäsenvaltio voi kieltää lääketieteellisten vastatoimien viennin tai rajoittaa sitä SEUT-sopimuksen 36 artiklassa määritellyissä tapauksissa unionin tason kansanterveysuhkan aikana ainoastaan sillä edellytyksellä, että se saa komissiolta etukäteen luvan.*

Komissio tekee päätöksen ennakkolupapyyntöstä viiden päivän kuluessa pyynnön esittämisestä. Jos

komissio ei tee päätöstä tämän määräajan kuluessa, lupa katsotaan myönnettyksi.

Tarkistus 58

Ehdotus asetukseksi 29 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Komissio arvioi tätä asetusta ja toimittaa keskeisiä päätelmiään koskevan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuoteen 2025 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen. Arviointi toteutetaan paremmasta sääntelystä annettujen komission suuntaviivojen mukaisesti. Arviointi sisältää erityisesti arvion varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta sekä reagoititoimien koordinoinnista terveysturvakomiteassa.

Tarkistus

Komissio arvioi tätä asetusta ja toimittaa keskeisiä päätelmiään koskevan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuoteen 2025 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen. Arviointi toteutetaan paremmasta sääntelystä annettujen komission suuntaviivojen mukaisesti. Arviointi sisältää erityisesti arvion varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmän ja epidemiologisen seurantaverkoston toiminnasta, ***yhteishankintamenettelyn tuomasta lisäarvosta*** sekä reagoititoimien koordinoinnista terveysturvakomiteassa ***ja siitä, miten asetukset vaikuttaa sisämarkkinoiden moitteettomaan toimintaan, kun ilmenee vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia.***

ASIAN KÄSITTELY
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA

Otsikko	Valtioiden rajat ylittävät vakavat terveysuhat ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoaminen
Viiteasiakirjat	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)
Asiasta vastaava valiokunta (valiokunnat) Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 14.12.2020
Lausunnon antanut valiokunta Ilmoitettu istunnossa (pvä)	IMCO 14.12.2020
Valmistelija Nimitetty (pvä)	Rasmus Andresen 26.1.2021
Valiokuntakäsittely	17.3.2021
Hyväksytty (pvä)	26.5.2021
Lopullisen äänestyksen tulos	+: 35 –: 2 0: 8
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hynek Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet	Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

35	+
PPE	Pablo Arias Echeverría, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Jordi Cañas, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Brando Benifei, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Rasmus Andresen, Anna Cavazzini, David Cormand, Claude Gruffat, Marcel Kolaja

2	-
ECR	Eugen Jurzyca
ID	Hynek Blaško

8	0
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Beata Mazurek
ID	Alessandra Basso, Markus Buchheit, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle
NI	Miroslav Radačovský

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää