EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON ASETUS

toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Tämän asetusehdotuksen tarkoituksena on luoda **kansanterveysuhkan ilmetessä käyttöön otettava toimenpidekehys**, jonka mukaisesti unioni pystyy toteuttamaan tarvittavia toimenpiteitä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimittamisen varmistamiseksi.

Komissio esitti 15. kesäkuuta 2021 covid-19-pandemiasta saatuja ensimmäisiä kokemuksia koskevan tiedonannon[1], jossa todetaan, että unionilla olisi oltava käytössään erityisjärjestelyjä, jotta se voi parantaa terveyskriiseihin reagoimista. Marraskuussa 2020 komissio esitti ehdotuksia, joiden tavoitteena on luoda vahvempi Euroopan terveysunioni, ja nyt se perustaa uuden **terveyshätätilanteiden valmiusviranomaisen** (HERA) yksikökseen. Tämä tarjoaa joustavan, vakaan ja kestävän terveysturvarakenteen, joka parantaa lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta. Se toimisi sekä valmius- että kriisitilanteissa.

Covid-19-pandemia paljasti Euroopassa merkittäviä haavoittuvuuksia terveysalan varautumisessa kansanterveysuhkiin ja niihin reagoinnissa. Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet liittyvät kriisinaikaiseen reagointiin. Niiden avulla HERAsta kehitetään uusi unionin toimien käynnistäjä valtioiden rajat ylittäviin uhkiin puuttumista varten.

Lääketieteellisiin vastatoimiin osallistuvat EU:n rakenteet, jäsenvaltiot ja teollisuus eivät olleet riittävästi valmistautuneita, jotta ne olisivat voineet varmistaa keskeisten lääketieteellisten vastatoimien[2] tehokkaan kehittämisen, valmistuksen, hankinnan ja tasapuolisen jakamisen pandemian torjumiseksi. Pandemia toi myös ilmi sen, että eri puolilla unionia toteutetaan liian monia hajanaisia tutkimustoimia, joiden laajuus on usein melko rajallinen. Myös lääketieteellisten vastatoimien valmistuskapasiteetti on rajallinen, ja niihin liittyvissä globaaleissa toimitusketjuissa on haavoittuvuuksia. Nämä rajoitukset aiheuttivat reagointiin viivästyksiä ja tehottomuutta, mikä johti ihmishenkien menetyksiin ja vahingoitti taloutta.

Erityisesti havaittiin seuraavat kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvät ongelmat.

- **Riittämätön ja hajanainen tiedon kerääminen ja analysointi**, joka kuitenkin on ratkaisevan tärkeää antamaan pohjaa kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia koskeville valmius- ja reagointisuunnitelmille sekä sen varmistamiseksi, että reagointitoimilla varmistetaan riittävällä tavalla kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja saavutettavuus.
- **Epätyydyttävät toimintavälineet ja tehokkaasti toimivien julkisen ja yksityisen sektorin ekosysteemien puuttuminen**, minkä vuoksi unioni ei voinut ennakoivasti toteuttaa strategisia ja tietoon perustuvia toimia, joita

[1] COM(2021)380.

[2] Ne ovat direktiivissä 2001/83/EY määriteltyjä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja asetuksessa (EU) 2017/745 määriteltyjä lääkinnällisiä laitteita tai muita tavaroita tai palveluja, joiden avulla voidaan varautua rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan ja reagoida siihen.

tarvitaan resurssien käyttöön ottamiseksi ja nopeuttamaan entisestään tutkimustyöstä lopulliseen markkinatuotteeseen johtavaa prosessia.

- **Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien nopean valmistuksen esteet**, jotka voivat liittyä valmistus- ja toimitusketjuissa, hätätilannetta koskevassa rahoituksessa ja sääntelykehyksessä sekä tutkimuksen ja datan jakamisessa esiintyviin haavoittuvuuksiin ja vaikeuksiin sekä **riittämättömään valmistuskapasiteettiin erityisesti covid-19-pandemian alussa**.
- **Unionin ja kansallisen tason toimien sirpaleisuus ja hajanaisuus**, jota riittämätön koordinointi ja tietojen jakaminen heikentää, minkä vuoksi ei pystytty varmistamaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta ja tarjoamaan niitä käyttöön oikea-aikaisesti.

Näitä puutteita voidaan korjata jonkin verran parantamalla varautumista. Tilanteen perusteellisempi korjaaminen edellyttää kuitenkin valtuuksia, välineitä ja toimia, jotka soveltuvat nimenomaan valtioiden rajat ylittäviin hätätilanteisiin. Unionilla ei ollut hätätilanteita koskevaa erityistä toimeksiantoa sellaisten unionin laajuisten toimien koordinoimiseksi, joilla olisi voitu varmistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien nopea saatavuus ja saavutettavuus kaikissa jäsenvaltioissa. Jäsenvaltioilla oli erilaiset valmiudet valmistella, reagoida ja hallinnoida kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia. Kansallisella tai EU:n tasolla ei ollut valmiiksi olemassa tarvittavaa reagointikapasiteettia, vaan kriisiin reagointia jouduttiin kehittämään puutteelliselta pohjalta. Tilanne tulee todennäköisesti toistumaan: yksikään yksittäinen maa ei luultavasti pysty vastaamaan riittävän tehokkaasti kaikkiin haasteisiin, joita liittyy covid-19:n kaltaisiin kansanterveysuhkiin, jotka voivat vaikuttaa yhteen tai useampaan jäsenvaltioon. Nopeasti muuttuvat teknologia- ja kilpailuympäristöt vaikeuttavat maakohtaisia reagointitoimia entisestään. Koordinoimattomat toimet voivat myös johtaa jo ennestään monimutkaisten markkinoiden pirstoutumiseen ja julkisen rahoituksen päällekkäisyyteen.

Lisäksi globalisaatio, ilmastonmuutos, luonnonkatastrofit ja ihmisen aiheuttamat katastrofit, luonnon monimuotoisuuden köyhtyminen, elintilan vieminen luonnolta sekä aseelliset konfliktit ja terrorismi tekevät kansanterveysuhkien jatkumisesta, syntymisestä ja riskistä erittäin todennäköisiä maailmanlaajuisesti, minkä vuoksi kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia on oltava nopeasti saatavissa ja saavutettavissa.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Tämä asetusehdotus on yksi Euroopan terveysunionin peruspilareista, sillä sen avulla vahvistetaan unionin kykyä tukea kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien oikea-aikaista saatavuutta ja saavutettavuutta kansanterveysuhan aikana. Ehdotus nivoutuu yhteen komission marraskuussa 2020 esittämien ehdotusten kanssa: valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetusehdotus[3] sekä Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä

[3] Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (COM(2020) 727 final).

’ECDC’,[4] ja Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’EMA’,[5] toimeksiantojen laajentaminen. Sen yleisenä tarkoituksena on vahvistaa unionin kriisinhallintakehystä. Euroopan lääkeviraston toimeksiannon laajentamista koskevan ehdotuksen myötä komission ja EMAn välillä on tiivis yhteys sen varmistamiseksi, että kriisin kannalta olennaiset lääketieteelliset vastatoimet ovat johdonmukaisia ja niistä saadaan tietoja komission päätöksentekoa varten. Tiivis yhteydenpito liittyy erityisesti lääkkeiden ohjausryhmältä saataviin tietoihin ja suosituksiin sekä komission rooliin sellaisten toimien toteuttamiseksi, joilla varmistetaan kriittisten lääkkeiden luetteloon sisältyvien lääkkeiden potentiaalisen tai todellisen pulan lieventäminen, sekä lääketieteellisten vastatoimien tarpeen tarkastelemiseksi, kuten ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta[6] säädetään (ehdotuksen 12 ja 26 artikla).

Ehdotetuilla toimenpiteillä täydennetään seuraavia unionin nykyisiä toimenpiteitä kriisitoiminnan ja terveyden alalla:

– 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[7];

– unionin pelastuspalvelumekanismista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU[8] nojalla suunnitellut lääkinnälliset avustustoimet;

– Unionin hätätilanteen tukiväline (neuvoston asetus (EU) 2016/369 hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä[9]); ja

– ehdotettu Euroopan lääkestrategia[10].

Ehdotetuilla toimenpiteillä täydennetään myös muita Euroopan vihreän kehityksen ohjelman[11] mukaisia ilmasto- ja ympäristöalan politiikkoja ja toimia, joilla tuetaan ympäristöterveydenhuollon tehostamista, sairauksien torjuntaa ja häiriönsietokyvyn parantamista.

Näillä toimenpiteillä tuetaan jäsenvaltioita ja varmistetaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden saatavuuteen ja toimituksiin liittyvä yhteistyö. Komissio, Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat painokkaasti vahvistaneet unionin sitoumuksen tehostaa maailmanlaajuista varautumista terveysuhkiin.

---

4 Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (COM(2020) 726 final).

5 Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta (COM(2020) 725 final).

6 COM/2020/725 final.

7 EUVL L 107, 26.3.2021, s. 1.

8 EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924.

9 EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1.

10 COM(2020) 761.

11 COM(2019) 640 final.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotetut toimenpiteet ovat linjassa unionin yleisten tavoitteiden kanssa. Niitä ovat vahvempi Euroopan terveysunioni, sisämarkkinoiden moitteeton toiminta, kestävien terveydenhuoltojärjestelmien edistäminen muun muassa koheesiopolitiikalla, jonka kautta tuetaan alueviranomaisten investointeja kansanterveyteen, sekä valtioiden rajat ylittävän yhteistyön tukeminen erityisesti naapurialueilla, maailmanlaajuinen terveysturvavalmius, parempi valmius suojella työntekijöitä[12] sekä kunnianhimoinen tutkimus- ja innovointiohjelma. Ehdotuksella luodaan synergiaetuja myös digitaalisia sisämarkkinoita koskevan unionin toimintasuunnitelman kanssa ja tulevan eurooppalaisen terveysdata-avaruuden yhteydessä, koska sillä edistetään innovointia ja tutkimusta, helpotetaan tietojen (myös todellisissa käyttöolosuhteissa saadun näytön) jakamista ja tuetaan unionin tason tietotekniikkainfrastruktuurin kehittämistä lääketieteellisten vastatoimien seurantaa varten.

Toimenpiteillä lujitetaan myös unionin tason biologisiin, kemiallisiin tai alkuperältään tuntemattomiin uhkiin varautumista ja reagointia koskevaa sääntelykehystä ja pyritään kohentamaan entisestään ihmisten, eläinten ja ympäristön terveyttä koordinoidun yhteinen terveys -lähestymistavan mukaisesti. Tähän kehykseen kuuluvat myös eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi[13] sekä EU:n toimintasuunnitelma toimintavalmiuden parantamiseksi kemialliseen, biologiseen sekä säteily- ja ydinturvallisuuteen liittyviä riskejä vastaan[14].

Monilla EU:n politiikan aloilla on nyt otettu oppia kriisistä saaduista kokemuksista ja tunnustettu tarve erityisille toimenpiteille, jotka ovat valmiina otettaviksi käyttöön kriisitilanteissa.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Koska tämän asetusehdotuksen tarkoituksena on varmistaa sellaisten kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonta ja oikea-aikainen saatavuus ja saavutettavuus, joilla puututaan kansanterveysuhkien taloudellisiin vaikutuksiin, se perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 122 artiklan 1 kohtaan. Neuvosto voi SEUT-sopimuksen 122 artiklan 1 kohdan nojalla hyväksyä toimenpiteitä, jotka ovat asianmukaisia taloudellisen tilanteen korjaamiseksi erityisesti, jos ilmenee suuria vaikeuksia tiettyjen tuotteiden saatavuudessa.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Laajuudeltaan covid-19-pandemiaa vastaavat kansanterveysuhkat vaikuttavat kaikkiin jäsenvaltioihin. Yksittäisten jäsenvaltioiden toimilla ei voida vastata tällaisesta hätätilanteesta aiheutuviin haasteisiin, eivätkä ne yksin pysty reagoimaan riittävällä tavalla. Jäsenvaltioiden yksipuoliset toimet, joilla ne pyrkivät

[12] Työterveyttä ja -turvallisuutta koskeva EU:n strategiakehys 2021–2027 – Työterveys ja -turvallisuus muuttuvassa työelämässä (COM(2021) 323 final).

[13] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[14] COM(2017) 610 final.

varmistamaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimitukset, saattavat lisätä unionin sisäistä kilpailua ja tehdä unionin tason reagoinnista optimaalista heikompaa. Tällaisilla yksipuolisilla toimilla voi viime kädessä olla merkittäviä taloudellisia seurauksia ja vaikutuksia unionin kansalaisten terveyteen.

Etenkin nykymaailmassa, jossa eri alueet ovat tiiviisti yhteydessä toisiinsa ja toisistaan riippuvaisia, ihmiset ja tavarat liikkuvat yli valtioiden rajojen ja taudinaiheuttajat ja saastuneet tuotteet voivat levitä nopeasti ympäri maailmaa. Sen vuoksi kansallisen tason kansanterveystoimenpiteitä – myös kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimenpiteisiin liittyviä toimenpiteitä – on koordinoitava yli rajojen, jotta voidaan hillitä tällaisten uhkien leviämistä ja minimoida niiden seuraukset. Unionin tason koordinoiduilla toimilla, joilla pyritään varmistamaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuus ja saavutettavuus ja jotka ovat taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaisia, voidaan välttyä eri jäsenvaltioiden tekemiltä koordinoimattomilta investoinneilta.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotus on oikeasuhteinen vastaus 1 kohdassa kuvattujen ongelmien ratkaisemiseen erityisesti siksi, että sillä otetaan käyttöön kehys, jonka puitteissa unioni voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimittamisen kansanterveysuhkan ilmetessä unionin tasolla, jos se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista.

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä ehdotuksessa ja ehdotetuissa toimenpiteissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

- **Toimintatavan valinta**

Ehdotus on muodoltaan neuvoston asetus. Tätä pidetään sopivimpana muotona, koska ehdotuksen keskeisenä osana on menettelyjen ja rakenteiden luominen EU:n tason yhteistyölle, joka keskittyy rajat ylittäviin terveyshätätilanteisiin reagointiin. Toimenpiteet eivät edellytä kansallisten toimenpiteiden täytäntöönpanoa, ja niitä voidaan soveltaa sellaisenaan.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Kansanterveysuhkiin reagoimiseksi käyttöön otettavasta toimenpidekehyksestä sinänsä ei järjestetty kuulemista, mutta asiaankuuluvia sidosryhmiä on kuultu perinpohjaisesti HERAn perustamisesta ja on varmistettu, että niiden näkemykset tulivat esille ja otettiin huomioon päätöksentekoprosessissa. Kyseisestä palautteesta saatiin tietoa, joka koski tehokkaan reagoinnin kannalta tarpeellisina pidettyjä hätätoimenpiteitä ja jota hyödynnettiin tätä asetusta koskevaa ehdotusta varten.

Erityisesti toteutettiin seuraavat kuulemistoimet:

- neljä viikkoa kestänyt alustavaa vaikutustenarviointia koskeva palautejakso (27.1.–24.2.2021);

- kuusi viikkoa kestänyt julkinen verkkokuuleminen (31.3.–12.5.2021), johon saatiin kannanottoja 135 sidosryhmältä[15]; ja
- sidosryhmien kohdennetut kuulemiset perustamalla korkean tason ryhmä jäsenvaltioiden kanssa ja sherpa-ryhmä teollisuuden kanssa sekä kahdenväliset kokoukset jäsenvaltioiden, kansainvälisten toimijoiden ja Euroopan parlamentin kanssa.

Kaiken kaikkiaan komissio on saanut tukea HERAn perustamiselle, ja sidosryhmät ovat panneet merkille tämän aloitteen selkeän lisäarvon sekä tarpeen lisätä kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä unionin toimia kriisivalmiuden ja kriisinhallinnan parantamiseksi. Koska yleisesti ollaan yhtä mieltä siitä, että nopea ja tehokas unionin tason reagointi on tarpeen, komissio ehdottaa joukkoa hätätoimenpiteitä, jotka voidaan ottaa käyttöön terveyshätätilanteissa tällaisen nopean ja tehokkaan reagoinnin varmistamiseksi.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Ei sovelleta

- **Vaikutustenarviointi**

Koska hätätilanteita koskevan kehyksen vahvistaminen on kiireellistä mahdolliseen tulevaan kansanterveysuhkaan valmistautumista varten, tähän ehdotukseen ei liity virallista vaikutustenarviointia, koska sitä ei olisi voitu toteuttaa ennen ehdotuksen hyväksymistä käytettävissä olleessa ajassa. Lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta ehdotuksessa otetaan kuitenkin huomioon vaikutustenarviointi, joka tehtiin valmisteltaessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745[16] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746[17] antamista. Asetus pohjautuu myös suosituksiin, jotka sisältyvät johtavien tieteellisten neuvonantajien ryhmän, luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevän eurooppalaisen työryhmän ja Euroopan komission puheenjohtajan covid-19-asioiden erityisneuvonantajan yhteiseen lausuntoon pandemioihin varautumisen ja pandemioiden hallinnan parantamisesta[18].

- **Perusoikeudet**

Ehdotuksella edistetään ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua ja ihmisoikeuksien ja kansalaisvapauksien suojelun korkeimman vaatimustason ylläpitämistä, sellaisena kuin ne on kirjattu Euroopan unionin perusoikeuskirjaan, jäljempänä ’perusoikeuskirja’. Tämän asetuksen mukaiset toimenpiteet saattavat rajoittaa elinkeinovapautta ja sopimusvapautta, jotka on suojattu perusoikeuskirjan

---

15 Tiivistelmäraportti Euroopan terveyshätätilanteiden valmiusviranomaista (HERA) koskevasta julkisesta kuulemisesta: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_en.

16 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

17 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

18 https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a1016d77-2562-11eb-9d7e-01aa75ed71a1

16 artiklalla, sekä omistusoikeutta, joka on suojattu perusoikeuskirjan 17 artiklalla. Näitä oikeuksia voidaan perusoikeuskirjan 52 artiklan 1 kohdan mukaisesti rajoittaa ainoastaan lailla kunnioittaen näiden oikeuksien ja vapauksien keskeistä sisältöä ja noudattaen suhteellisuusperiaatetta.

Jos tämän asetuksen nojalla toteutettaviin toimiin sisältyy henkilötietojen käsittelyä, käsittelyn lainmukaisuus perustuu säädöksiin, joissa eri toimijoille osoitetaan niiden tehtävät, ei tähän asetukseen. Tällaisessa henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava henkilötietojen suojaa koskevaa unionin lainsäädäntöä eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/1725[19] ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679[20].

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Jos unionin tasolla todetaan kansanterveysuhka, neuvosto voisi tarvittavan täytäntöönpanon joustavuuden ja nopeuden varmistamiseksi asettaa rahoitusta saataville myös hätätilanteen tukivälineen kautta[21]. Hätätilanteen tukivälineellä ei ole omaa vuosibudjettia, joten kun se otetaan käyttöön, komissio analysoi tarpeen siirtää rahoitusta olemassa olevista ohjelmista tai turvautua erityisrahoitusvälineisiin. Kuten neuvoston asetuksen (EU) 2016/369 4 artiklassa säädetään, rahoitusosuuksia voivat suorittaa myös jäsenvaltiot (ja muut julkiset tai yksityiset avunantajat ulkoisina käyttötarkoitukseensa sidottuina tuloina) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046[22] 21 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio aikoo arvioida lääketieteellisiin vastatoimiin kansanterveysuhkan tapauksessa liittyvää toimenpidekehystä uudelleen vuonna 2025 tai viimeistään hätätoimenpiteiden ensimmäisen käyttöönoton jälkeen. Arvioinnin tärkeimmät tulokset esitetään Euroopan parlamentille ja neuvostolle annettavassa kertomuksessa.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksessa kehykseksi, jonka avulla varmistetaan lääketieteellisten vastatoimien tarjonta kansanterveysuhkan ilmetessä, esitetään seuraavat keskeiset toimenpiteet:

---

19 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

20 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/769, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

21 Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

22 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, PE/13/2018/REV/1 (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

- perustetaan terveyskriisineuvosto varmistamaan kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvien lähestymistapojen koordinoinnin ja integroinnin unionin tasolla kansanterveysuhkan ilmetessä;
- perustetaan mekanismit ja otetaan käyttöön hätärahoitus kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden seurantaa, hankintaa ja ostoa varten, mukaan lukien toimitusketjujen ja valmistajien tuotantokapasiteetin nopea ja luotettava arviointi, mahdollisesti myös paikan päällä tehtävillä käynneillä ennen ennakkohankintasopimuksen tai innovaatiokumppanuussopimuksen tekemistä;
- käynnistetään EU FAB -laitosten tuotantoa, jonka avulla saadaan käyttöön kriisitilanteita varten varalla olevaa tuotantokapasiteettia kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden toimitusten varmistamiseksi;
- käynnistetään hätätilanteiden edellyttämät tutkimus- ja innovointisuunnitelmat jäsenvaltioita kuullen ja hyödynnetään unionin laajuisia kliinisen tutkimuksen verkostoja sekä säännöksiä ja foorumeja tietojen nopeaa jakamista varten; ja
- toteutetaan toimenpiteitä, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa, mukaan lukien luettelon laatiminen kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja tuotantolaitoksista, raaka-aineista, kulutushyödykkeistä, laitteista, välineistä ja infrastruktuurista, sekä toimenpiteitä näiden tuotannon lisäämiseksi EU:ssa.

2021/0294 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON ASETUS

toimenpidekehyksestä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä unionin tasolla

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 122 artiklan 1 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tilapäiset toimenpiteet, joita komissio toteutti covid-19-pandemian leviämisen rajoittamiseksi, olivat reaktiivisia, eikä unioni ollut riittävän hyvin valmistautunut varmistamaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tehokasta kehittämistä, valmistusta, hankintaa ja jakelua etenkään covid-19-pandemian alkuvaiheessa. Pandemia toi myös esiin tutkimustoiminnan ja valmistuskapasiteetin riittämättömän valvonnan sekä globaaleihin toimitusketjuihin liittyvät haavoittuvuudet.

(2) Saadut kokemukset ovat osoittaneet, että kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhan ilmetessä tarvitaan kehys, jonka puitteissa unioni voi varmistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävän ja oikea-aikaisen saatavuuden ja toimittamisen, jos se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista.

(3) Jos todetaan kansanterveysuhka unionin tasolla, neuvosto voi komission ehdotuksesta päättää ottaa kehykseen kuuluvia toimenpiteitä käyttöön siinä määrin, kuin ne ovat asianmukaisia taloudellisen tilanteen kannalta. Kehykseen kuuluvien toimenpiteiden käyttö olisi rajoitettava kuuteen kuukauteen, minkä jälkeen niitä voidaan jatkaa tilanteen niin vaatiessa.

(4) Toimenpidekehykseen olisi kuuluttava kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia käsittelevän terveyskriisineuvoston perustaminen, jotta voidaan varmistaa lähestymistapojen koordinointi ja integrointi unionin tasolla. Tämä on erityisen tärkeää, kun otetaan huomioon vastuun jakautuminen jäsenvaltioiden ja unionin tason välillä. Komissiolla olisi oltava oikeus perustaa alaryhmiä terveyskriisineuvoston tueksi, tarvittaessa myös teollisia näkökohtia varten.

(5) Komission olisi varmistettava, että laaditaan luettelo kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisistä vastatoimista ja raaka-aineista ja että niiden tarjontaa ja kysyntää seurataan. Tämän tarkoituksena on saada kattava yleiskuva tarvittavista kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisistä vastatoimista ja unionin valmiuksista vastata tähän tarpeeseen ja ohjata asiaa koskevaa päätöksentekoa kansanterveysuhkan aikana.

(6) Kun otetaan huomioon Euroopan lääkeviraston (EMA) toimeksianto ja sen rooli lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden mahdollisen ja todellisen pulan seurannassa ja

lieventämisessä, mukaan lukien luettelojen laatiminen kriittisistä lääkkeistä ja kriittisistä lääkinnällisistä laitteista Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [EMA-asetus (COM/2020/725)][23] mukaisesti, olisi varmistettava komission ja EMAn välinen tiivis yhteistyö ja koordinointi tässä asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden panemiseksi täytäntöön. Jos kansanterveysuhkan aikana käytetään mahdollisuutta perustaa terveyskriisineuvosto, siihen olisi kutsuttava tarkkailijoiksi yksi edustaja lääkinnällisten laitteiden pulaa käsittelevästä toimeenpanevasta ohjausryhmästä, yksi hätätilannetyöryhmästä ja yksi lääkepulaa ja lääkkeiden turvallisuutta käsittelevästä toimeenpanevasta ohjausryhmästä, jotka kaikki perustetaan asetuksen (EU) .../... [EMA-asetus] nojalla. Näin on tarkoitus sujuvoittaa muun muassa integroitujen IT-järjestelmien avulla suoritettavaa datan ja tietojen sujuvaa siirtämistä unionin tasoisten kansanterveysuhkien aikana.

(7) Toimenpiteissä olisi otettava huomioon myös rakenteet ja mekanismit, jotka perustetaan rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus (COM(2020)727)][24] ja ECDC:n toimeksiannon laajentamista koskevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) .../... [ECDC-asetus (COM(2020)726)][25] mukaisesti, jotta varmistetaan toimien koordinointi terveysturvakomiteassa ja kansanterveysuhkia käsittelevässä neuvoa-antavassa komiteassa, ottaen huomioon ECDC:n panos epidemiologiseen seurantaan. Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen johtaja ja asetuksella (EU) .../... [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] perustetun kansanterveysuhkia käsittelevän neuvoa-antavan komitean edustaja olisi kutsuttava osallistumaan terveyskriisineuvoston kokouksiin. Myös yksi terveysturvakomitean jäsen olisi kutsuttava tarkkailijaksi terveyskriisineuvostoon.

(8) Olisi varmistettava hätätilanteiden edellyttämien tutkimus- ja innovointisuunnitelmien käynnistäminen sekä kliinisen tutkimuksen verkostojen toiminnan uudelleen suuntaaminen ja käynnistäminen ja kliinisten tutkimusten tekeminen, jotta voidaan vähentää viivästyksiä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kehittämisvaiheessa. Tutkimus- ja innovointitoimissa voidaan käyttää eurooppalaisen terveysdata-avaruuden digitaalista infrastruktuuria ja alustoja, jotka toimivat eurooppalaisten avoimen tieteen pilvipalvelujen ja muiden saatavilla olevien EU:n digitaalisten alustojen puitteissa, jotta (reaalimaailman) dataa saadaan nopeasti analysoitavaksi. Olisi varmistettava komission ja ECDC:n ja EMAn, joka on uusien ja uuteen käyttötarkoitukseen määritettävien lääkkeiden tieteellisestä neuvonnasta ja tieteellisestä arvioinnista vastaava virasto, välinen tiivis koordinointi näiden seikkojen osalta ja kun on kyse lääkkeiden lupia koskeviin sääntelynäkökohtiin liittyvistä kysymyksistä, mukaan lukien luvan saaneiden lääkkeiden uusien valmistuspaikkojen perustaminen ja sen varmistaminen, että kliiniset tutkimukset ja niiden tuottama näyttö ovat hyväksyttäviä luvan myöntämiseksi uusille tai uuteen käyttötarkoitukseen

---

23 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) …/…, annettu …, Euroopan lääkeviraston roolin vahvistamisesta kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta [julkaisutoimisto: lisätään numero, päivämäärä ja julkaisuviite].

24 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) …/…, annettu ..., rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta [julkaisutoimisto: lisätään numero, päivämäärä ja julkaisuviite].

25 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) …/…, annettu ..., tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta [julkaisutoimisto: lisätään numero, päivämäärä ja julkaisuviite].

määritettäville lääkkeille. Näin halutaan varmistaa keskeisten toimijoiden ja asiaankuuluvan infrastruktuurin välitön toimintavalmius kansanterveysuhkien aikana ja siten vähentää mahdollisia viivästyksiä.

(9) Olisi varmistettava kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia ja raaka-aineita koskevat tehokkaat hankintamenettelyt, ja komissiolle olisi annettava neuvotteluvaltuudet toimia jäsenvaltioiden keskitettynä hankintaelimenä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046[26] ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/369[27] vahvistettujen sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

(10) Näiden sääntöjen ja menettelyjen tueksi voidaan toteuttaa mahdollisesti tarvittavia valmistelutoimia, kuten käyntejä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantotiloissa. Tämän pitäisi mahdollistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien nopea hankinta ja osto kaikkialla unionissa ja parantaa niiden saavutettavuutta kaikissa jäsenvaltioissa. Ensisijaisena tavoitteena on varmistaa, että vastatoimia pystytään hankkimaan mahdollisimman nopeasti vaaditussa määrin ja kaikin tarvittavin takein.

(11) Unionin tasoisen kansanterveysuhkan aikana kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kysyntä voi olla suurempaa kuin niiden tarjonta. Tällaisessa tilanteessa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien lisätuotanto ja -valmistus on olennaisen tärkeää, ja komissiolle olisi annettava valtuudet ottaa käyttöön unionissa oleva kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien valmistuksen puskurikapasiteetti sekä varmistaa tarvittavien raaka-aineiden ja liitännäistarvikkeiden toimitusketjujen häiriönsietokyky EU-FAB -hankkeen puitteissa. Kuten tiedonannossa ”HERA-Incubator: varautuminen yhdessä covid-19-muunnosten aiheuttamaan uhkaan”[28] todetaan, EU-FAB -hanke on Euroopan tasolla toimiva verkosto, joka muodostuu koko ajan valmiudessa olevasta yhtä tai useampaa käyttäjää palvelevasta ja yhtä tai useampaa teknologiaa hyödyntävästä rokotteiden ja lääkkeiden tuotantokapasiteetista.

(12) Tarvitaan teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia tarkoituksenmukaisia välineitä, jotta voidaan vähentää kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kehittämisestä luopumisen ja toimitusvaikeuksien riskejä kansanterveysuhkan aikana erityisesti silloin, kun viranomaiset ovat antaneet rahoitustukea tällaisten vastatoimien kehittämiseen ja tuottamiseen. Sen vuoksi komission olisi perustelluissa poikkeustapauksissa voitava suojatoimenpiteenä ja kannustavana tekijänä edellyttää kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin, joiden kehittämistä ja tuotantoa komissio on rahoittanut, liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien ja taitotiedon lisensointia oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin.

---

26 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 (PE/13/2018/REV/1, EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

27 Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

28 COM/2021/78 final.

(13) Neuvoston asetuksessa (EU) 2016/369[29] säädetään joustavista puitteista hätätilanteen rahoitustuen myöntämiseksi. Se mahdollistaa sellaisen tuen antamisen, jota ei voida toteuttaa olemassa olevien meno-ohjelmien kautta. Jos todetaan kansanterveysuhka unionin tasolla, tällainen väline olisi otettava käyttöön siinä laajuudessa, kuin se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista.

(14) Kansanterveysuhkan aikana yksityiskohtaiset katsaukset kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien nykyiseen ja lähitulevaisuuden tuotantokapasiteettiin unionissa ovat olennainen osa kysynnän ja tarjonnan hallintaa. Sen vuoksi olisi laadittava luettelo kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitoksista ja päivitettävä sitä säännöllisesti tiedoilla, jotka asiaankuuluvien talouden toimijoiden edellytetään toimittavan.

(15) Raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden, välineiden tai infrastruktuurin tarjonnan puute voi vaikuttaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoon. Kun todetaan tarjonnan puute tai sen riski, luettelossa olisi oltava tiedot myös näistä seikoista. Ne täydentävät unionin nykyistä ja lähitulevaisuuden tuotantokapasiteettia koskevaa yksityiskohtaista katsausta, ja niiden avulla voidaan ottaa huomioon tuotantokapasiteettiin mahdollisesti vaikuttavia tarjontaan liittyviä tekijöitä ja parantaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien kysynnän ja tarjonnan hallintaa unionin tasolla.

(16) Tuotantokapasiteettia, raaka-aineita, kulutushyödykkeitä, laitteita, välineitä ja infrastruktuuria koskevien yksityiskohtaisten katsausten perusteella saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä toimitusketjujen ja tuotantokapasiteetin vahvistamiseksi. Jos markkinat eivät varmista, tai eivät pysty varmistamaan, tarvittavien kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien riittävää tarjontaa, komission olisi voitava toteuttaa siihen liittyviä toimenpiteitä, joilla parannetaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden saatavuutta ja saavutettavuutta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan toimenpidekehys kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi kansanterveysuhkan ilmetessä, jäljempänä ’hätätilannekehys’.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut toimenpiteet voivat käsittää seuraavia:

   a) terveyskriisineuvoston perustaminen;

   b) kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden seuranta, hankinta ja osto;

   c) hätätilanteiden edellyttämien tutkimus- ja innovointisuunnitelmien käynnistäminen, mukaan lukien unionin laajuisten kliinisen tutkimuksen verkostojen ja tiedonjakoalustojen käyttö;

   d) hätärahoitus;

[29] Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

e) toimenpiteet, jotka koskevat kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa, saatavuutta ja toimittamista, mukaan lukien luettelon laatiminen kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja tuotantolaitoksista, raaka-aineista, kulutushyödykkeistä, välineistä ja infrastruktuurista, sekä toimenpiteet niiden tuotannon lisäämiseksi EU:ssa.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä voidaan ottaa käyttöön ainoastaan siltä osin, kuin ne ovat asianmukaisia taloudellisen tilanteen kannalta.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) ’seurannalla’ asetuksen (EU) …/… [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 3 artiklan 5 alakohdassa määriteltyä seurantaa;

2) ’kansanterveysuhkalla’ unionin tasolla esiintyvää kansanterveysuhkaa, jonka komissio on todennut asetuksen (EU) …/… [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 23 artiklan mukaisesti;

3) ’lääketieteellisillä vastatoimilla’ asetuksen (EU) …/… [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 3 artiklan 8 kohdassa tarkoitettuja lääketieteellisiä vastatoimia sekä henkilönsuojaimia ja ihmisestä peräisin olevia aineita;

4) ’raaka-aineilla’ aineita, joita tarvitaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuottamiseen tarvittavissa määrin;

5) ’reaalimaailman datalla’ potilaiden terveydentilaa tai terveydenhuollon tarjoamista koskevia tietoja, jotka saadaan muista lähteistä kuin kliinisistä tutkimuksista.

3 artikla

Hätätilannekehyksen käyttöönotto

1. Kun todetaan kansanterveysuhka, neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa asetuksen hätätilannekehyksen käyttöönotosta, jos se on asianmukaista taloudellisen tilanteen kannalta.

2. Neuvosto vahvistaa hätätilannekehyksen käyttöönotosta annettavassa asetuksessa, mitkä 5–11 ja 13 artiklassa säädetyistä toimenpiteistä ovat asianmukaisia taloudellisen tilanteen kannalta ja mitkä toimenpiteet on sen vuoksi otettava käyttöön.

3. Toimenpiteet otetaan käyttöön kuuden kuukauden ajaksi, ja ajanjakso voidaan uusia 4 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

4. Hätätilannekehyksen käyttöönottoa koskeva asetus ei rajoita Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU[30] soveltamista eikä unionin pelastuspalvelumekanismin puitteissa toimivan hätäavun koordinointikeskuksen yleistä koordinointitehtävää.

[30] 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).

4 artikla

Hätätilannekehyksen käytön jatkaminen ja päättyminen

1. Viimeistään viikkoa ennen hätätilannekehyksen käyttöönottojakson päättymistä komissio toimittaa neuvostolle kertomuksen, jossa arvioidaan, olisiko hätätilannekehyksen käyttöä jatkettava. Kertomuksessa analysoidaan erityisesti kansanterveystilannetta ja kansanterveyskriisin taloudellisia seurauksia koko unionissa ja jäsenvaltioissa.

2. Jos arvioinnissa todetaan, että hätätilannekehyksen käytön jatkaminen on aiheellista, komissio voi tehdä neuvostolle asiaa koskevan ehdotuksen. Kehyksen käyttöä voidaan jatkaa enintään kuusi kuukautta. Neuvosto voi päättää jatkaa hätätilannekehyksen käyttöä useita kertoja, jos se on taloudellisen tilanteen kannalta asianmukaista.

3. Komissio voi ehdottaa neuvostolle, että se antaa asetuksen uusien 5–11 ja 13 artiklassa säädettyjen toimenpiteiden käyttöön ottamisesta sen jo aiemmin käyttöön ottamien toimenpiteiden lisäksi, jos se on asianmukaista taloudellisen tilanteen kannalta.

4. Kun hätätilannekehyksen käyttöönottojakso päättyy, niiden 5–11 ja 13 artiklan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden, jotka neuvosto oli ottanut käyttöön, soveltaminen päättyy.

5 artikla

Terveyskriisineuvoston perustaminen

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, perustetaan terveyskriisineuvosto. Se huolehtii neuvoston, komission, asiaankuuluvien unionin virastojen ja elinten sekä jäsenvaltioiden toimien koordinoinnista lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan ja saavutettavuuden varmistamiseksi.

   Koordinoinnin tarkoituksena on erityisesti tukea komissiota 6–11 ja 13 artiklan nojalla toteutettavien toimenpiteiden valmistelussa.

2. Terveyskriisineuvoston kokoonpanoon kuuluvat komissio ja yksi edustaja kustakin jäsenvaltiosta. Komissiota edustavat sen puheenjohtaja, terveysasioista vastaava komission jäsen ja muut komission jäsenet tapauksen mukaan.

   Komissio varmistaa, että kaikki asiaankuuluvat unionin toimielimet ja elimet, mukaan lukien Euroopan lääkevirasto, Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus sekä asetuksen (EU) …/… [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] nojalla perustettu kansanterveysuhkia käsittelevä neuvoa-antava komitea, osallistuvat terveyskriisineuvostoon tarkkailijoina. Komissio kutsuu yhden Euroopan parlamentin edustajan ja yhden terveysturvakomitean jäsenen tarkkailijoiksi terveyskriisineuvostoon.

   Kukin jäsenvaltio nimeää terveyskriisineuvostoon yhden johtavassa asemassa olevan edustajan ja yhden varaedustajan.

3. Terveyskriisineuvosto huolehtii koordinoinnista ja tietojenvaihdosta niiden rakenteiden kanssa, jotka on perustettu seuraavien nojalla:

   a) asetus (EU) …/… [EMA-asetus] kansanterveysuhkan aikana siltä osin kuin on kyse lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista;

b) asetus (EU) …/… [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus];

c) päätös N:o 1313/2013/EU ja erityisesti hätäavun koordinointikeskus, jotta voidaan poistaa lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden saatavuutta koskevia operatiivisia esteitä ja huolehtia tarvittaessa siihen liittyvistä paikalla tehtävästä seurannasta ja koordinointitehtävistä.

4. Komissio voi kutsua esityslistalla olevien asioiden erityisasiantuntijoita, jotka voivat olla unionin virastojen ja elinten, kansallisten viranomaisten, myös yhteishankintayksiköiden ja terveydenhuollon järjestöjen tai yhdistysten, kansainvälisten järjestöjen, yksityisen sektorin ja muiden sidosryhmien edustajia, osallistumaan terveyskriisineuvoston tai sen alaryhmien työhön tapauskohtaisesti.

5. Terveyskriisineuvosto kokoontuu aina tilanteen vaatiessa komission tai jonkin jäsenvaltion esittämän pyynnön perusteella.

6. Komissio toimii terveyskriisineuvoston puheenjohtajana.

7. Komissio huolehtii terveyskriisineuvoston sihteeristötehtävistä.

8. Komissio voi perustaa työryhmiä tukemaan terveyskriisineuvostoa sen työssä tiettyjen erityiskysymysten tarkastelemiseksi 1 kohdassa määriteltyjen tehtävien perusteella.

6 artikla

Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien seurantamekanismi

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio laatii – terveyskriisineuvostolta lausunnon saatuaan – kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia ja raaka-aineita koskevan luettelon, jota se päivittää säännöllisesti, sekä mallin niiden tarjonnan ja kysynnän seuraamista varten, mukaan lukien tuotantokapasiteetti, varastot ja toimitusketjuihin ja ostosopimuksiin mahdollisesti liittyvät kriittiset näkökohdat tai häiriöiden riskit.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon on sisällyttävä rajoitettu luettelo erityisistä kriisin kannalta olennaisista lääketieteellisistä vastatoimista ja raaka-aineista tämän artiklan ja 7–11 ja 13 artiklan mukaisesti toteutettavien toimenpiteiden valmistelemista varten ottaen huomioon seuraavien nojalla saadut tiedot:

a) asetus (EU) …/… [EMA-asetus] ja erityisesti sen XX artikla *[artiklat vahvistetaan hyväksymisen jälkeen]*, jotka koskevat kriittisten lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden pulan seurantaa ja lievittämistä;

b) asetus (EU) …/… [ECDC-asetus] ja erityisesti sen 3 artiklan e alakohta, joka koskee käytettävissä olevia indikaattoreita jäsenvaltioiden kapasiteetista sellaisten terveyspalvelujen osalta, joita tarvitaan tartuntatautiuhkien hallinnassa ja niihin reagoimisessa.

3. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle 1 kohdassa tarkoitettuun seurantamalliin perustuvat tiedot.

4. Jos jäsenvaltio aikoo hyväksyä toimenpiteitä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tai raaka-aineiden hankintaa, ostoa tai valmistusta varten, sen on tiedotettava asiasta terveyskriisineuvostolle ja kuultava sitä.

5. EMA toimittaa komissiolle sen pyynnöstä tietoja lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden seurannasta, mukaan lukien niiden kysyntä ja tarjonta, asetuksen (EU) …/… [EMA-asetus] XX artiklan *[artiklat vahvistetaan hyväksymisen jälkeen]* mukaisesti.

6. Komissio kerää tietoja suojatun tietoteknisen järjestelmän avulla ja seuraa kaikkia merkityksellisiä tietoja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden tarjonnasta ja kysynnästä unionissa ja sen ulkopuolella. Komissio varmistaa tarvittaessa tietojärjestelmän yhteentoimivuuden EMAn asetuksen (EU) …/… [EMA-asetus] 9 artiklan c alakohdan *[artiklat vahvistetaan hyväksymisen jälkeen]* nojalla kehittämien sähköisten seuranta- ja raportointijärjestelmien kanssa.

7. Komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle tiedot kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden seurannan tuloksista neuvoston täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2018/1993[31] säädettyjen poliittisen kriisitoiminnan integroitujen järjestelyjen avulla.

   Komissio asettaa poliittisen kriisitoiminnan integroitujen järjestelyjen avulla ja tarvittaessa asiaankuuluvien unionin virastojen tuella Euroopan parlamentin ja neuvoston saataville mallinnuksen ja ennusteet kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden tarpeista.

7 artikla

Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden hankinta, osto ja valmistus

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio saa neuvotteluvaltuudet niiden jäsenvaltioiden puolesta, jotka haluavat komission niitä edustavan, jäljempänä ’osallistuvat jäsenvaltiot’, jotta se voi toimia kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien yhteishankintayksikkönä ottamalla käyttöön voimassa olevia sopimuksia tai neuvottelemalla uusia sopimuksia ja hyödyntäen kaikkia käytettävissä olevia välineitä, kuten asetuksen (EU) 2016/369 4 artiklaa, asetuksen (EU) …/… [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus] 12 artiklassa tarkoitettua yhteishankintamenettelyä tai eurooppalaisia innovaatiokumppanuuksia.

2. Komissio tekee tähän asetukseen perustuvat hankinnat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046[32] sen omia hankintoja varten vahvistettujen sääntöjen mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan soveltamista. Hankintamenettelyjä voidaan yksinkertaistaa seuraavasti:

   a) poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 137 artiklassa säädetään, poissulkemis- ja valintaperusteita koskevaa näyttöä tai todisteita on mahdollista esittää sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen edellyttäen, että tätä koskeva kunnian ja omantunnon kautta annettu vakuutus on toimitettu ennen sopimuksen tekemistä;

---

[31] Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2018/1993, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, EU:n poliittisen kriisitoiminnan integroiduista järjestelyistä (EUVL L 320, 17.12.2018, s. 28).

[32] 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).

b) poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 172 artiklan 2 kohdassa säädetään, komissio voi tarvittaessa muuttaa sopimusta sen mukauttamiseksi kansanterveysuhkan kehittymiseen;

c) poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklassa säädetään, hankinta-asiakirjoissa yksilöimättömiä hankintaviranomaisia on mahdollista lisätä sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen;

d) poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 172 artiklan 1 kohdassa säädetään, hankintaviranomaisilla on oikeus pyytää tavaroiden tai palvelujen toimittamista päivästä, jona tämän asetuksen soveltamiseksi toteutettavista hankintamenettelyistä johtuvien sopimusten luonnokset on lähetetty; tämä on tehtävä enintään 24 tunnin kuluessa sopimuksen tekemisestä.

3. Komissiolla voi sille annetun neuvotteluvaltuutuksen mukaisesti olla mahdollisuus ja vastuu tehdä kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta taloudellisten toimijoiden, myös kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien yksittäisten tuottajien, kanssa hankintasopimuksia, jotka koskevat tällaisten vastatoimien ostamista tai ennakkorahoitusta niiden tuotantoa tai kehittämistä varten vastineeksi oikeudesta lopputulokseen.

Tällaisten tehtävien suorittamisen valmistelemiseksi komission edustajat tai komission nimeämät asiantuntijat voivat järjestää käyntejä kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitosten tiloihin.

4. Komissiolla on valtuudet ja vastuu käynnistää varalla olevaa lisätuotantokapasiteettia EU FAB -hankkeeseen kuuluvissa laitoksissa, jotta voidaan varmistaa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja raaka-aineiden toimittaminen EU FAB -sopimuksissa sovittujen määrien ja määräaikojen mukaisesti. Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien sovittujen määrien saamista varten on toteutettava erityisiä hankintamenettelyjä.

5. Jos komissio myöntää rahoitusta kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoon ja/tai kehittämiseen, komissiolla on oikeus vaatia oikeudenmukaisin ja kohtuullisin ehdoin tällaisiin vastatoimiin liittyvän henkisen omaisuuden ja taitotiedon lisensointia, jos talouden toimija luopuu kehitystoimistaan tai ei pysty varmistamaan niiden riittävää ja oikea-aikaista toimittamista tehdyn sopimuksen ehtojen mukaisesti. Tämän oikeuden käyttämiseen liittyviä lisäedellytyksiä ja -menettelyjä voidaan vahvistaa talouden toimijoiden kanssa tehtävissä sopimuksissa.

6. Komissio toteuttaa hankintamenettelyt ja tekee niistä johtuvat sopimukset talouden toimijoiden kanssa osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta. Komissio pyytää 5 artiklan nojalla perustettuun terveyskriisineuvostoon osallistuvia jäsenvaltioita nimeämään edustajia, jotka osallistuvat hankintamenettelyjen valmisteluun ja ostosopimusten neuvottelemiseen. Kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien käyttöönotto ja käyttö pysyvät osallistuvien jäsenvaltioiden vastuulla.

8 artikla

Hätätilanteiden edellyttämien tutkimus- ja innovointisuunnitelmien käynnistäminen ja unionin laajuisten kliinisen tutkimuksen verkostojen ja tiedonjakoalustojen käyttö

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio ja jäsenvaltiot ottavat käyttöön asetuksessa (EU) …/… [rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskeva asetus]

tarkoitetun unionin valmius- ja reagointisuunnitelman siihen sisältyvien hätätilanteiden edellyttämää tutkimusta ja innovointia koskevien näkökohtien osalta.

2. Komissio tukee pääsyä niin kliinisistä tutkimuksista saatuihin merkityksellisiin tietoihin kuin reaalimaailman dataan. Komissio hyödyntää mahdollisuuksien mukaan olemassa olevia valmiuteen liittyviä tutkimusaloitteita, kuten unionin laajuisia kliinisen lääketutkimuksen ja havainnoivan tutkimuksen verkostoja tai strategisia kohortteja sekä niitä tukevia digitaalisia alustoja ja infrastruktuureja, kuten suurteholaskentaa, jotka mahdollistavat löydettävissä olevan, saatavilla olevan, yhteentoimivan ja uudelleenkäytettävän datan (FAIR-data) avoimen jakamisen, samoin kuin tietojen – myös terveystietojen – saatavuutta ja saavutettavuutta tukevia kansallisten toimivaltaisten elinten toimia.

3. Komissio ottaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien toimien toteuttamiseen mukaan asetuksella (EU) …/… [EMA-asetus] perustetun EMAn hätätilannetyöryhmän ja varmistaa koordinoinnin ECDC:n kanssa.

4. Unioni osallistuu ja antaa panoksensa unionin valmius- ja reagointisuunnitelmaan sisältyviin hätätilanteiden edellyttämää tutkimusta ja innovointia koskeviin näkökohtiin yhdessä jäsenvaltioiden kanssa monivuotisen rahoituskehyksen eri ohjelmien sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

9 artikla

Luettelo kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja tuotantolaitoksista

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio voi terveyskriisineuvostoa kuultuaan laatia luettelon ja pyytää sitä varten kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuottajia ilmoittamaan komissiolle viiden päivän kuluessa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien ja niiden komponenttien tosiasiallisen kokonaistuotantokapasiteetin ja mahdolliset varastot toimittajien unioissa sijaitsevissa tuotantolaitoksissa sekä kolmansissa maissa sijaitsevissa tuotantolaitoksissa, joiden toimintaa ne harjoittavat tai joiden kanssa niillä on sopimuksia tai joilta ne ostavat tavaroita, sekä toimittamaan komissiolle suunnitelman kunkin unionissa sijaitsevan tuotantolaitoksen odotetusta tuotannosta seuraavien kolmen kuukauden aikana.

2. Kunkin kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuottajan on komission pyynnöstä ilmoitettava komissiolle viimeistään viiden päivän kuluessa kaikki sen vastuulla olevat unionissa sijaitsevat kriisin kannalta olennaiset lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitokset, mukaan lukien tiedot niiden tuotantokapasiteetista kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien osalta, ja päivitettävä tiedot säännöllisesti. Lääkkeiden osalta näihin tietoihin on sisällyttävä sekä valmiisiin tuotteisiin että vaikuttaviin farmaseuttisiin aineisiin liittyvät laitokset.

3. Komissio tiedottaa säännöllisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotannosta ja odotetusta tuotantotasosta unionissa ja niiden toimituksista kolmansien maiden laitoksista riippumatta siitä, onko kyse valmiista tuotteista, välituotteista vai muista komponenteista, sekä unionissa ja kolmansissa maissa sijaitsevien kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantolaitosten kapasiteetista, samalla kun se suojaa asianmukaisesti tuottajien kaupallisesti arkaluonteiset tiedot.

10 artikla

Luettelo kriisin kannalta olennaisista raaka-aineista, kulutushyödykkeistä, laitteista, välineistä ja infrastruktuurista

Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio laajentaa 9 artiklassa säädetyn luettelon koskemaan kriisin kannalta olennaisia raaka-aineita, kulutushyödykkeitä, laitteita, välineitä ja infrastruktuuria, jos se katsoo, että on olemassa riski kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden tai välineiden pulasta tai infrastruktuuriin liittyvistä ongelmista.

11 artikla

Toimenpiteet kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseksi

1. Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, komissio katsoo, että on olemassa riski kriisin kannalta olennaisten raaka-aineiden, kulutushyödykkeiden, laitteiden, välineiden ja infrastruktuurin pulasta, minkä vuoksi se toteuttaa yhdessä asiaankuuluvien jäsenvaltioiden kanssa mahdollisimman nopeasti erityistoimenpiteitä, joilla varmistetaan toimitusketjujen ja tuotantolinjojen tehokas uudelleenorganisointi ja otetaan käyttöön olemassa olevia varastoja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja toimitusten lisäämiseksi.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin sisältyvät erityisesti seuraavat:

   a) helpotetaan olemassa olevan tuotantokapasiteetin laajentamista tai sen käyttämistä eri tarkoitukseen taikka uuden tuotantokapasiteetin luomista kriisin kannalta olennaisia lääketieteellisiä vastatoimia varten;

   b) helpotetaan kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa ja markkinoille saattamista tukevaan toimintaan liittyvän olemassa olevan kapasiteetin laajentamista tai uuden kapasiteetin luomista sekä sääntelyn joustavuuden takaavien toimenpiteiden käyttöönottoa;

   c) toteutetaan hankinta-aloitteita, varataan varastoja ja tuotantokapasiteettia lähestymistapojen koordinoimiseksi ja tarjotaan kriittisiä tarvikkeita, palveluja ja resursseja kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tuotantoa varten;

   d) helpotetaan asiaankuuluvien yritysten yhteistyötä alan yhteisissä ponnisteluissa kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuden ja tarjonnan varmistamiseksi; ja

   e) helpotetaan kriisin kannalta olennaisiin lääketieteellisiin vastatoimiin liittyvän henkisen omaisuuden ja taitotiedon lisensointia.

3. Komissio voi tarjota taloudellisia kannustimia, jotka ovat tarpeen 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden nopean toteuttamisen varmistamiseksi.

12 artikla

Uudelleentarkastelu

Komissio tarkastelee tätä asetusta uudelleen ja toimittaa kertomuksen uudelleentarkastelun keskeisistä päätelmistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle viimeistään vuonna 2025.

13 artikla

Hätärahoituksen käyttöönotto

Kun tämä toimenpide otetaan käyttöön, asetuksen (EU) 2016/369 mukaista hätätilanteen tukea otetaan käyttöön sellaisten menojen rahoittamiseksi, jotka ovat tarpeen kansanterveysuhkaan puuttumiseksi tämän asetuksen mukaisesti.

14 artikla

Voimaantulo

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

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

Tehty Brysselissä

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. FRAMEWORK OF THE PROPOSAL/INITIATIVE 3
1.1. Title of the proposal/initiative 3
1.2. Policy area(s) concerned 3
1.3. The proposal/initiative relates to: 3
1.4. Objective(s) 3
1.4.1. General objective(s) 3
1.4.2. Specific objective(s) 3
1.4.3. Expected result(s) and impact 3
1.4.4. Indicators of performance 3
1.5. Grounds for the proposal/initiative 4
1.5.1. Requirement(s) to be met in the short or long term including a detailed timeline for roll-out of the implementation of the initiative 5
1.5.2. Added value of Union involvement (it may result from different factors, e.g. coordination gains, legal certainty, greater effectiveness or complementarities). For the purposes of this point 'added value of Union involvement' is the value resulting from Union intervention which is additional to the value that would have been otherwise created by Member States alone. 5
1.5.3. Lessons learned from similar experiences in the past 5
1.5.4. Compatibility with the Multiannual Financial Framework and possible synergies with other appropriate instruments 5
1.5.5. Assessment of the different available financing options, including scope for redeployment 5
1.6. Duration and financial impact of the proposal/initiative 7
1.7. Management mode(s) planned 7
2. MANAGEMENT MEASURES 8
2.1. Monitoring and reporting rules 8
2.2. Management and control system(s) 8
2.2.1. Justification of the management mode(s), the funding implementation mechanism(s), the payment modalities and the control strategy proposed 8
2.2.2. Information concerning the risks identified and the internal control system(s) set up to mitigate them 8
2.2.3. Estimation and justification of the cost-effectiveness of the controls (ratio of "control costs ÷ value of the related funds managed"), and assessment of the expected levels of risk of error (at payment & at closure) 8
2.3. Measures to prevent fraud and irregularities 10
3. ESTIMATED FINANCIAL IMPACT OF THE PROPOSAL/INITIATIVE 11
3.1. Heading(s) of the multiannual financial framework and expenditure budget line(s) affected 11

3.2. Estimated financial impact of the proposal on appropriations 12
3.2.1. Summary of estimated impact on operational appropriations 12
3.2.2. Estimated output funded with operational appropriations 18
3.2.3. Summary of estimated impact on administrative appropriations 19
3.2.4. Compatibility with the current multiannual financial framework 22
3.2.5. Third-party contributions 22
3.3. Estimated impact on revenue 23

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. PERUSTIEDOT EHDOTUKSESTA/ALOITTEESTA

1.1. Ehdotuksen/aloitteen nimi

Terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (HERA)

1.2. Toimintalohko(t)

Otsake 1: Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous

Otsake 2b: Palautumiskyky ja arvot

1.3. Ehdotus/aloite liittyy

X **uuteen toimeen**

☐ **uuteen toimeen, joka perustuu pilottihankkeeseen tai valmistelutoimeen**[33]

☐ **käynnissä olevan toimen jatkamiseen**

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

1.4. Tavoite/tavoitteet

1.4.1. Yleistavoite (Yleistavoitteet)

HERA pyrkii parantamaan kansanterveyttä vahvistamalla EU:n varautumista ja reagointia valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin, olivatpa ne luonnollista alkuperää tai tahallisesti aiheutettuja.

1.4.2. Erityistavoite (Erityistavoitteet)

Erityistavoite nro

1. Varmistetaan lääketieteellisten vastatoimien oikea-aikainen saatavuus ja tasapuolinen saavutettavuus valtioiden rajat ylittävän terveysuhkan aikana.
2. Parannetaan valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevien tietojen keruuta, analysointia ja jakamista, tunnistetaan raaka-aineisiin liittyviä riippuvuuksia sekä markkinoihin ja sääntelyyn liittyviä haasteita/puutteita ja puututaan niihin.
3. Parannetaan lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä ja tuotantoa luomalla rakenteita, jotka yhdistävät tutkimushankkeita ja teknologisen kehittämisen hankkeita.
4. Koordinoidaan lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä toimia kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, julkisten ostajien, teollisuuden ja tutkimuksen sidosryhmien sekä maailmanlaajuisten toimijoiden välillä.

1.4.3. Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset

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

Erityistavoite nro 1:

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

Varmistetaan lääketieteellisten vastatoimien oikea-aikainen saatavuus ja tasapuolinen saavutettavuus valtioiden rajat ylittävän terveysuhkan aikana.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Kriittisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuuteen ja tarjontaan (hankinnat, varastointi, varaaminen) liittyvät paremmat valmiudet

Erityistavoite nro 2:

Parannetaan valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevien tietojen keruuta, analysointia ja jakamista, tunnistetaan raaka-aineisiin liittyviä riippuvuuksia sekä markkinoihin ja sääntelyyn liittyviä haasteita/puutteita ja puututaan niihin.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Ennakoiva uhka-arvio, tulevaisuudennäkymien kartoitus, markkinatietous, valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien ennakointi EU:n tasolla.

Erityistavoite nro 3:

Parannetaan lääketieteellisten vastatoimien kehittämistä ja tuotantoa luomalla rakenteita, jotka yhdistävät tutkimushankkeita ja teknologisen kehittämisen hankkeita.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Huippututkimuksen, innovoinnin ja niihin liittyvien teknologioiden ja vastatoimien kehittämisen parempi integrointi (mukaan lukien loppuvaiheen tutkimus ja kehitys, kliiniset tutkimukset ja sääntelyjärjestelmät).

Joustavan ja skaalattavissa olevan EU:n valmistuskapasiteetin vakiinnuttaminen kriisin kannalta olennaisten vastatoimien (myös kriisiin liittyvien raaka-aineiden) tuotantoa varten, jotta varmistetaan riittävä tuotanto terveysuhkiin reagoimiseksi.

Erityistavoite nro 4:

Koordinoidaan lääketieteellisiin vastatoimiin liittyviä toimia kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, julkisten ostajien, teollisuuden ja tutkimuksen sidosryhmien sekä maailmanlaajuisten toimijoiden välillä.

Odotettavissa olevat tulokset ja vaikutukset:

Valmiuksien kehittäminen jäsenvaltioissa esimerkiksi koulutuksen ja asiantuntijavaihdon avulla.

Kansainvälinen sitoutuminen ja tuki seuraaville: lääkinnällisten vastatoimien saatavuus ja kehittäminen sekä uhka-arviot, seuranta ja valmiuksien kehittäminen.

1.4.4. Tuloksellisuusindikaattorit

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

Yleiset tavoitteet:

I. Tehostetaan EU:n varautumista ja reagointia valtioiden rajat ylittäviin vakaviin terveysuhkiin, olivatpa ne luonnollista alkuperää tai tahallisesti aiheutettuja.

Indikaattori 1: Kriittisten lääketieteellisten vastatoimien riittävä ja oikea-aikainen saatavuus kriisitilanteessa.

Indikaattori 2: Lisääntynyt kriittisten lääketieteellisten vastatoimien tuotanto/varastointi/varaaminen niiden tasapuolisen saatavuuden varmistamiseksi.

Indikaattori 3: Lääketieteellisiä vastatoimia koskeva parantunut valmius- ja reagointisuunnittelu kansallisella ja EU:n tasolla valtioiden rajat ylittävien vakavien terveysuhkien varalta.

1.5. Ehdotuksen/aloitteen perustelut

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

Meneillään oleva covid-19-kriisi on osoittanut, että hätätilannevalmiuteen ja -reagointiin on kiinnitettävä enemmän huomiota. Se on tuonut esiin tarpeen koordinoiduille EU:n tason toimille terveysuhkin reagoimista varten. Se on paljastanut puutteita muun muassa kysynnän ja tarjonnan määrää koskevassa ennakoinnissa sekä varautumiseen ja reagointiin tarkoitetuissa välineissä. Euroopan terveyshätätilanteiden valmiusviranomainen (HERA) on keskeinen tekijä Euroopan terveysunionin vahvistamisen kannalta, sillä se parantaa valtioiden rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevia EU:n valmiuksia ja sellaisiin reagointia mahdollistamalla tarvittavien vastatoimien nopean saatavuuden, saavutettavuuden ja jakelun.

1.5.2. EU:n osallistumisesta saatava lisäarvo (joka voi olla seurausta eri tekijöistä, kuten koordinoinnin paranemisesta, oikeusvarmuudesta tai toiminnan vaikuttavuuden tai täydentävyyden paranemisesta). EU:n osallistumisesta saatavalla lisäarvolla tarkoitetaan tässä kohdassa arvoa, jonka EU:n osallistuminen tuottaa sen arvon lisäksi, joka olisi saatu aikaan pelkillä jäsenvaltioiden toimilla.

Syyt siihen, miksi toimi toteutetaan EU:n tasolla (ennen toteutusta): Meneillään oleva covid-pandemia on osoittanut, että jäsenvaltioiden varautumis- ja reagointikapasiteetti on erittäin tärkeä, jotta ne voivat nopeasti reagoida terveysuhkiin, jotka edellyttävät valtioiden rajat ylittävää toimintaa. Odotettavissa oleva EU:n tason lisäarvo (toteutuksen jälkeen): Terveyskriiseihin varautumista ja reagointia koskeva vahva, oikeudellisesti vakaa ja taloudellisesti hyvin varustettu EU:n kehys, jonka puitteissa voidaan vastata valtioiden rajat ylittäviin ja EU:n ulkopuolelta tuleviin terveysuhkiin, joiden torjuntaan EU:n toimet voivat tuoda konkreettista lisäarvoa. Sosiaalinen ja taloudellinen toiminta EU:ssa olisi turvattava kaikkina aikoina. Kriisin jälkeisen elpymisen näkökulmasta HERA auttaa merkittävällä tavalla varmistamaan, että EU on paremmin valmistautunut kohtaamaan tulevia terveysuhkia, jotka vaikuttavat koko sen alueeseen tai suureen osaan sen aluetta.

1.5.3. Vastaavista toimista saadut kokemukset

Ei vastaavista toimista saatua kokemusta.

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

HERA käyttää monivuotisen rahoituskehyksen 2021–2027 nykyisten ohjelmien, kuten EU4Health-ohjelman, Horisontti Eurooppa -puiteohjelman terveysklusterin ja unionin pelastuspalvelumekanismin (RescEU), varoja. Se toimii synergiassa nykyisten EU:n toimintapolitiikkojen ja rahastojen, kuten Digitaalinen Eurooppa -ohjelman, InvestEU-rahaston, sisämarkkinaohjelman, Euroopan aluekehitysrahaston

tai elpymis- ja palautumistukivälineen puitteissa toteutettavien toimien, kanssa ja niitä täydentäen.

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

1.6. Ehdotetun toimen/aloitteen kesto ja rahoitusvaikutukset

☐ Ehdotuksen/aloitteen mukaisen toiminnan **kesto on rajattu**.

☑ **kestoa ei ole rajattu**

– Käynnistysvaihe alkaa arviolta syyskuussa 2021 ja päättyy vuoden 2023 puolivälissä,

– minkä jälkeen toteutus täydessä laajuudessa.

1.7. Hallinnointitapa (Hallinnointitavat)[34]

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

– ☑ yksiköitään, myös unionin edustustoissa olevaa henkilöstöään

– ☑ toimeenpanovirastoja

☐ **Hallinnointi yhteistyössä** jäsenvaltioiden kanssa

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

– ☐ kolmansille maille tai niiden nimeämille elimille

– ☐ kansainvälisille järjestöille ja niiden erityisjärjestöille (tarkennettava)

– ☐ Euroopan investointipankille tai Euroopan investointirahastolle

– ☑ varainhoitoasetuksen 70 ja 71 artiklassa tarkoitetuille elimille

– ☐ julkisoikeudellisille yhteisöille

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

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

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

– *Jos käytetään useampaa kuin yhtä hallinnointitapaa, olisi annettava lisätietoja kohdassa ”Huomautukset”.*

Huomautukset

Osa HERAn hallinnoitaviksi suunnitelluista toimista, jotka kuuluvat tällä hetkellä erityiseen EU:n ohjelmaan (EU4Health/Horisontti), siirretään toimeenpanovirastoille. HERA voi myös päättää siirtää osan ohjelmiensa toteuttamisesta toimeenpanovirastolle. Lisäksi se voi antaa hajautetuille virastoille (ECDC, EMA, EFSA, ECHA, Europol, EMCDDA ja Euroopan ilmasto- ja terveysasioiden seurantakeskus) tehtäviä, joilla pyritään saavuttamaan HERAn tavoitteet. Välillinen hallinnointi kansainvälisten järjestöjen kanssa:

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

HERAn toimeksiannon toteuttamiseksi varmistetaan, laajennetaan tai kehitetään yhteistyötä kansainvälisten järjestöjen, kuten YK:n erityisjärjestöjen, muun muassa WHO:n, Euroopan neuvoston, OECD:n tai muiden asiaankuuluvien kansainvälisten järjestöjen kanssa.

2. HALLINNOINTI

2.1. Seuranta- ja raportointisäännöt

Ilmoitetaan sovellettavat aikavälit ja edellytykset.

HERAn toteuttamissa ohjelmissa laaditaan tuloskehykset vuosien 2021–2027 ohjelmien asianmukaisten käytäntöjen pohjalta, jotta voidaan varmistaa, että tiedot kerätään tehokkaasti, tuloksellisesti ja ajoissa.

2.2. Hallinnointi- ja valvontajärjestelmä(t)

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

HERAn toimet toteutetaan suoran ja välillisen hallinnoinnin kautta käyttämällä varainhoitoasetuksen tarjoamia toteutustapoja, pääasiassa avustuksia ja hankintoja. Suora hallinnointi mahdollistaa avustussopimukset niiden edunsaajien tai sopimukset niiden toimeksisaajien kanssa, jotka osallistuvat suoraan unionin politiikkoja tukeviin toimiin. Komissio varmistaa, että rahoitettujen toimien tuloksia seurataan suoraan. Rahoitettujen toimien maksutavat sopeutetaan maksutapahtumien riskeihin.

Komission valvonnan tehokkuuden, tuloksellisuuden ja taloudellisuuden varmistamiseksi valvontastrategiassa painotetaan ennakko- ja jälkitarkastusten tasapainoa ja keskitytään avustusten toteuttamisen ja sopimusten täytäntöönpanon kolmeen keskeiseen vaiheeseen varainhoitoasetuksen mukaisesti:

– ohjelman politiikkatavoitteiden mukaisten ehdotusten/tarjousten valinta;

– toiminnan valvonta ja seuranta ja jälkiarviointi, jotka kattavat hankkeen toteutuksen, julkiset hankinnat, ennakko- ja välimaksut ja loppusuoritukset ja vakuuksien hallinnoinnin;

edunsaajien ja toimeksisaajien toimipaikoissa tehdään myös jälkitarkastuksia tapahtumien otoksesta. Näiden tapahtuminen valinnassa hyödynnetään riskinarviointia ja satunnaista valintaa.

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

HERAn toiminnassa ovat keskeisellä sijalla julkisia hankintoja koskevien sopimusten myöntäminen sekä erilaisten avustusten myöntäminen tietyille toimille ja organisaatioille.

Julkisia hankintoja koskevia sopimuksia tehdään pääasiassa esimerkiksi lääkkeiden, rokotteiden, mahdollisten uusien hoitojen, selvitysten, tutkimusten, tiedonkeruun, vertailuanalyysien, seuranta- ja arviointitoimien, tiedotuskampanjoiden, tietotekniikka- ja viestintäpalvelujen aloilla. Toimeksisaajat ovat ensisijassa konsulttiyrityksiä ja muita yksityisiä yrityksiä, mutta myös laitokset ja laboratoriot voivat olla päätoimeksisaajina.

Avustuksia myönnetään pääasiassa tukitoimiin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, terveysjärjestöille, kansallisille virastoille ja muille vastaaville. Tuettavien hankkeiden toteutusaika vaihtelee yleensä yhdestä kolmeen vuoteen.

Suurimmat riskit ovat seuraavat:

• riski, että ohjelman tavoitteita ei täysin saavuteta valittujen hankkeiden tai sopimusten riittämättömän toteutuksen tai laadun tai täytäntöönpanon viivästymisen vuoksi;

• riski, että myönnettyjä varoja käytetään tehottomasti tai epätaloudellisesti, olivatpa kyseessä sitten avustukset (rahoitussääntöjen monimutkaisuus) tai hankintasopimukset (vaaditun asiantuntemuksen omaavia talouden toimijoita saattaa olla rajallinen määrä, mikä vähentää mahdollisuuksia vertailla hintatarjouksia joillakin aloilla);

• komission maineeseen kohdistuva riski, jos paljastuu petoksia tai rikollista toimintaa; kolmansien osapuolten sisäisten valvontajärjestelmien perusteella voidaan saada ainoastaan osittainen varmuus, koska erilaisia toimeksisaajia ja edunsaajia on paljon ja jokainen niistä käyttää omia valvontajärjestelmiään.

Komissio ottaa käyttöön sisäiset menettelyt, joiden tarkoituksena on kattaa edellä mainitut riskit. Sisäiset menettelyt ovat täysin varainhoitoasetuksen mukaiset ja sisältävät petostentorjuntatoimenpiteitä ja kustannus-hyötynäkökohtia. Tämän kehyksen puitteissa komissio tutkii mahdollisuuksia tehostaa hallinnointia ja lisätä tehokkuutta entisestään. Valvontakehyksen keskeiset piirteet ovat seuraavat:

Hankkeiden toteutusta edeltävät ja sen aikana tehtävät tarkastukset:

• Otetaan käyttöön asianmukainen hankehallintajärjestelmä, jossa keskitytään siihen, miten hankkeet ja sopimukset edistävät toimintapoliittisia tavoitteita, varmistetaan kaikkien toimijoiden järjestelmällinen osallistuminen, otetaan käyttöön säännöllinen hankehallintakertomus, jota täydennetään tapauskohtaisesti tehtävillä tarkastuskäynneillä, mukaan lukien riskiraportit ylimmälle johdolle, sekä säilytetään asianmukainen talousarvion joustavuus.

• Komissio laatii malliavustussopimuksia ja palvelunhankintasopimuksia. Sopimuksiin sisältyy erinäisiä valvontaan liittyviä järjestelyjä, kuten tilintarkastuslausunnot, rahoitustakuut, paikan päällä tehtävät tarkastukset ja OLAFin tarkastukset. Kustannusten tukikelpoisuussääntöjä yksinkertaistetaan esimerkiksi käyttämällä yksikkökustannuksia, kertakorvauksia, rahoitusta, joka ei perustu toimien kustannuksiin, ja muita varainhoitoasetuksen tarjoamia mahdollisuuksia. Tällä vähennetään valvontakustannuksia ja painotetaan korkean riskin aloilla suoritettavia tarkastuksia ja valvontaa.

• Kaikki henkilöstöön kuuluvat allekirjoittavat hyvää hallintotapaa koskevat toimintasäännöt. Valintamenettelyyn tai avustus- tai hankintasopimusten hallinnointiin osallistuvat työntekijät allekirjoittavat (lisäksi) ilmoituksen siitä, ettei heillä ole asiassa eturistiriitoja. Henkilökunta saa säännöllistä koulutusta ja vaihtaa parhaita toimintamalleja verkostojen kautta.

• Hankkeen tekninen toteutus tarkastetaan säännöllisesti asiakirjoista toimeksisaajan ja edunsaajan toimittamien teknisten etenemisraporttien perusteella. Tapauskohtaisesti järjestetään myös kokouksia toimeksisaajien ja edunsaajien kanssa ja paikan päällä tehtäviä vierailuja.

Tarkastukset hankkeen päättyessä: Tiettyyn otokseen suoritetaan jälkitarkastuksia paikan päällä menoilmoitusten tukikelpoisuuden todentamiseksi. Tarkoituksena on estää, havaita ja oikaista rahoitustoimien laillisuuteen ja sääntöjenmukaisuuteen liittyvät asiavirheet. Jotta tarkastukset olisivat vaikutuksiltaan tehokkaita,

tarkastettavien edunsaajien valinnassa käytetään perustana riskiperusteista valintaa ja satunnaisotantaa ja kiinnitetään paikan päällä tehtävissä tarkastuksissa mahdollisuuksien mukaan huomiota toiminnallisiin seikkoihin.

2.2.3. Valvonnan kustannustehokkuutta (valvontakustannusten suhde hallinnoitujen varojen arvoon) koskevat arviot ja perustelut sekä arviot maksujen suoritusajankohdan ja toiminnan päättämisajankohdan odotetuista virheriskitasoista

Esimerkkinä voidaan mainita, että terveysalan toimintaohjelman 2014–2020 yhteydessä ehdotetun valvonnan vuotuiset kustannukset olivat noin 4–7 prosenttia toimintamenojen vuotuisesta talousarviosta. Tätä perusteltiin valvottavien toimien moninaisuudella ja suoran hallinnoinnin avulla toteutettavalla täytäntöönpanolla, johon kuului lukuisten sopimusten ja avustusten myöntäminen toimille, joiden koko vaihteli hyvin pienestä suureen. Komissio katsoo, että valvonnan keskimääräiset kustannukset todennäköisesti pienenevät, kun otetaan huomioon ohjelmien soveltamisalan laajentuminen ja talousarvion kasvu.

HERAa varten kohdennetaan määrärahoja useista ohjelmista sen täytäntöönpanon varmistamiseksi. Asianomaisia ohjelmia koskevan nykyisen valvontajärjestelmän mukaisesti pitäisi voida ehkäistä ja/tai havaita virheet ja/tai sääntöjenvastaisuudet, ja jos niitä havaitaan, oikaista ne. Näin varmistetaan, että jäännösvirhetasot (korjauksen jälkeen) jäävät alle 2 prosentin kynnysarvon.

2.3. Toimenpiteet petosten ja sääntöjenvastaisuuksien ehkäisemiseksi

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

Suoraan ja välillisesti hallinnoitavien toimien osalta komissio varmistaa asianmukaisin toimenpitein, että unionin taloudellisia etuja suojataan petoksia, lahjontaa ja muuta laitonta toimintaa ehkäisevillä toimenpiteillä, tehokkailla tarkastuksilla ja, jos sääntöjenvastaisuuksia havaitaan, perimällä aiheettomasti maksetut määrät takaisin sekä soveltuvin osin käyttämällä tehokkaita, oikeasuhteisia ja ennalta ehkäiseviä seuraamuksia. Tätä varten komissio hyväksyi petostentorjuntastrategian, jota päivitettiin viimeksi huhtikuussa 2019 (COM(2019) 176) ja joka kattaa erityisesti seuraavat ennalta ehkäisevät, puutteiden havaitsemista helpottavat ja korjaavat toimenpiteet:

Komissiolla ja sen edustajilla sekä tilintarkastustuomioistuimella on valtuudet tehdä kaikkien unionilta rahoitusta saaneiden edunsaajien, toimeksisaajien ja alihankkijoiden osalta asiakirjoihin perustuvia ja paikalla tehtäviä tarkastuksia. OLAFilla on lupa tehdä niihin talouden toimijoihin kohdistuvia paikalla tehtäviä tarkastuksia ja tutkimuksia, joille on suoraan tai välillisesti myönnetty asianomaista rahoitusta.

Komissio myös toteuttaa joukon toimenpiteitä, jollaisia ovat esimerkiksi:

- ohjelman täytäntöönpanosta seurauksena olevissa päätöksissä ja sopimuksissa annetaan nimenomaisesti komissiolle sekä OLAFille ja tilintarkastustuomioistuimelle valtuudet tehdä tilintarkastuksia, paikalla tehtäviä todentamisia ja tarkastuksia sekä periä takaisin aiheettomasti maksettuja määriä ja soveltuvin osin määrätä hallinnollisia seuraamuksia;

- tarjous-/ehdotuspyynnön arviointivaiheessa hakijat ja tarjoajat tarkastetaan ilmoituksiin ja varhaishavainta- ja poissulkemisjärjestelmään (EDES) perustuvien julkaistujen poissulkemisperusteiden perusteella; - kustannusten tukikelpoisuutta koskevia sääntöjä yksinkertaistetaan varainhoitoasetuksen säännösten mukaisesti; - petoksiin ja sääntöjenvastaisuuksiin liittyvistä kysymyksistä annetaan säännöllistä koulutusta kaikille sopimuksen hallintaan osallistuville henkilöstön jäsenille sekä tilintarkastajille ja valvojille, jotka tarkistavat edunsaajien ilmoitukset itse paikalla.

3. EHDOTUKSEN/ALOITTEEN ARVIOIDUT RAHOITUSVAIKUTUKSET

3.1. Kyseeseen tulevat monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeet ja menopuolen budjettikohdat

- Talousarviossa jo olevat budjettikohdat

Monivuotisen rahoituskehyksen otsakkeiden ja budjettikohtien mukaisessa järjestyksessä.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	Budjettikohta	Meno-laji	Rahoitusosuudet			
		JM/EI-JM	EFTA-mailta	ehdokasmailta	kolmansilta mailta	varainhoitoasetuksen 21 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetut rahoitusosuudet
1	01 02 02 10 – Horisontti Eurooppa	JM	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei
2b	06 06 01 - EU4Health-ohjelma	JM	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei
2b	06 05 01 – unionin pelastuspalvelumekanismi (RescEU)	JM	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Ei
	Muut tiedonannon xx jaksossa eritellyt ohjelmat (budjettikohdat täsmennettävä)					
riisiaikoina käytettävät budjettikohdat (budjettimäärärahoja ei ole esitetty jäljempänä olevissa taulukoissa)						
2b	06 07 01 – hätätilanteen tukiväline	JM	Ei	Ei	Ei	Ei

3.2. Arvioidut vaikutukset määrärahoihin

3.2.1. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista toimintamäärärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä toimintamäärärahoja.

– X Ehdotus/aloite edellyttää toimintamäärärahoja seuraavasti (kaikki esitetyt määrärahat katetaan kohdistamalla uudelleen Horisontti-ohjelman klusterin 4 ”Terveys”, unionin pelastuspalvelumekanismin, EU4Health-ohjelman ja muiden ohjelmien määrärahoja).

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**1**	**Sisämarkkinat, innovointi ja digitaalitalous**

Pääosasto: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Vuoden 2027 jälkeen***	**YHTEENSÄ**
• Toimintamäärärahat (C1- ja NextGenerationEU-välineen määrärahat)											
01 02 02 10 – Horisontti Eurooppa[35],[36]	Sitoumukset	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Maksut	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat											
01 01 – Tukimenot	Sitoumukset = maksut	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Ohjelman määrärahat	Sitoumukset	=1+1 a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

[35] Rahoitusta voidaan antaa myös muista Horisontti Eurooppa -puiteohjelman budjettikohdista.

[36] Tämä määrä sisältää mahdollisen rahoitusosuuden toimeenpanovirastolle sekä teknisen ja/tai hallinnollisen avun ja EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuoran ja suoran tutkimustoiminnan, jotka otetaan tukimenoja koskevista budjettikohdista (p.m).

talousarviomenettelystä YHTEENSÄ	Maksut	=2+2a+3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**2b**	**Palautumiskyky ja arvot**

Pääosasto: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Vuoden 2027 jälkeen***	**YHTEENSÄ**
• Toimintamäärärahat (C1-määrärahat)											
06 06 01 – EU4Health-ohjelma[37]	Sitoumukset	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Maksut	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat											
06 01 05 – Tukimenot	Sitoumukset = maksut	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Ohjelman määrärahat talousarviomenettelystä YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a+3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Maksut	=2+2a+3		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] Tämä määrä sisältää mahdollisen rahoitusosuuden toimeenpanovirastolle sekä teknisen ja/tai hallinnollisen avun ja EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuoran ja suoran tutkimustoiminnan, jotka otetaan tukimenoja koskevista budjettikohdista (p.m).

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**2b**	**Palautumiskyky ja arvot**

Pääosasto: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Vuoden 2027 jälkeen***	**YHTEENSÄ**
• Toimintamäärärahat (NextGenerationEU-välineen määrärahat)											
06 05 01 – unionin pelastuspalvelumekanismi/RescEU[38]	Sitoumukset	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Maksut	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat											
06 01 04 – Tukimenot	Sitoumukset = maksut	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Ohjelman määrärahat	Sitoumukset	=1+1		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**

38

Tämä määrä sisältää teknisen ja/tai hallinnollisen avun kustannukset ja EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuoran ja suoran tutkimustoiminnan, jotka otetaan tukimenoja koskevista budjettikohdista (p.m).

talousarviomenettelystä YHTEENSÄ		a+3									
	Maksut	=2+2 a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**2b**	**Palautumiskyky ja arvot**

Pääosasto			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Vuoden 2027 jälkeen***	**YHTEENSÄ**
• Toimintamäärärahat											
06 07 01 – hätätilanteen tukiväline	Sitoumukset	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Maksut	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat											
06 01 03 – Tukimenot	Sitoumukset = maksut	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Ohjelman määrärahat talousarviomenettelystä YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1 a+3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Maksut	=2+2 a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Vuoden 2027 jälkeen*	YHTEENSÄ
• Toimintamäärärahat (C1-määrärahat)											
Muut tiedonannossa eritellyt ohjelmat (budjettikohdat täsmennettävä)	Sitoumukset	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Maksut	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
• Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat[39]											
	Sitoumukset = maksut	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Ohjelman määrärahat talousarviomenettelystä YHTEENSÄ	Sitoumukset	=1+1a+3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Maksut	=2+2a+3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

• Toimintamäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ	Sitoumukset	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Maksut	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
Tiettyjen ohjelmien määrärahoista katettavat hallintomäärärahat (kaikki otsakkeet) YHTEENSÄ		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN 1–6 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ** (Viitemäärä)	Sitoumukset	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Maksut	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta. Tähän määrään sisältyy mahdollinen rahoitusosuus toimeenpanovirastolle.

Monivuotisen rahoituskehyksen otsake	**7**	”Hallintomenot”

Tämän osan täyttämisessä on käytettävä rahoitusselvityksen liitteessä (sisäisten sääntöjen liite V) olevaa hallintomäärärahoja koskevaa selvitystä, joka on laadittava ennen rahoitusselvityksen laatimista. Liite ladataan DECIDE-tietokantaan komission sisäistä lausuntokierrosta varten.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**YHTEENSÄ**
HERA									
• Henkilöresurssit		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Muut hallintomenot			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ – HERA	Määrärahat	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEESEEN 7 kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	(Sitoumukset yhteensä = Maksut yhteensä)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Vuoden 2027 jälkeen***	**YHTEENSÄ**
Monivuotisen rahoituskehyksen **OTSAKKEISIIN kuuluvat määrärahat YHTEENSÄ**	Sitoumukset	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527
	Maksut	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

– talousarviomenettely										

3.2.2. Arvioidut toimintamäärärahoista rahoitetut tuotokset

maksusitoumusmäärärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tavoitteet ja tuotokset ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**YHTEENSÄ**	
	TUOTOKSET																	
	Tyyppi[40]	Keski määr. kustannukset	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä	Kustannus	Lukumäärä yhteensä	Kustannukset yhteensä
ERITYISTAVOITE 1…[41]																		
– tuotos																		
– tuotos																		
– tuotos																		
Välisumma, erityistavoite 1																		
ERITYISTAVOITE 2																		
– tuotos																		
Välisumma, erityistavoite 2																		
KAIKKI YHTEENSÄ																		

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

41 Kuten kuvattu kohdassa 1.4.2 ”Erityistavoitteet”.

3.2.3. Yhteenveto arvioiduista vaikutuksista hallintomäärärahoihin

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä hallintomäärärahoja.

– X Ehdotus/aloite edellyttää hallintomäärärahoja seuraavasti:

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**YHTEENSÄ**
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7								
Henkilöresurssit	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Muut hallintomenot		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKE 7, välisumma	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

OTSAKKEESEEN 7[42] sisältymättömät of the multiannual financial framework								
Henkilöresurssit	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Muut hallintomenot		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Monivuotisen rahoituskehyksen OTSAKKEESEEN 7 sisältymättömät, välisumma	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

YHTEENSÄ	**7,016**	**13,310**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**17,006**	**105,356**

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla komission määrärahoilla ja/tai komissiossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

3.2.3.1. Henkilöresurssien arvioitu tarve

– ☐ Ehdotus/aloite ei edellytä henkilöresursseja.

[42] Tekninen ja/tai hallinnollinen apu sekä EU:n ohjelmien ja/tai toimien toteuttamiseen liittyvät tukimenot (entiset BA-budjettikohdat), epäsuora ja suora tutkimustoiminta.

– X Ehdotus/aloite edellyttää henkilöresursseja seuraavasti:

Arvio kokoaikaiseksi henkilöstöksi muutettuna

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• **Henkilöstötaulukkoon sisältyvät virat/toimet (virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt)**								
20 01 02 01 (päätoimipaikka ja komission edustustot EU:ssa)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (EU:n ulkopuoliset edustustot)								
01 01 01 01 (epäsuora tutkimustoiminta)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (suora tutkimustoiminta)								
Muu budjettikohta (mikä?)								
• **Ulkopuolinen henkilöstö[43] (kokoaikaiseksi muutettuna)**								
20 02 01 (kokonaismäärärahoista katettavat sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (sopimussuhteiset ja paikalliset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat, vuokrahenkilöstö ja nuoremmat asiantuntijat EU:n ulkopuolisissa edustustoissa)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	– päätoimipaikassa							
	– EU:n ulkopuolisissa edustustoissa							
01 01 01 02 (epäsuora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (suora tutkimustoiminta: sopimussuhteiset toimihenkilöt, kansalliset asiantuntijat ja vuokrahenkilöstö)								
Muu budjettikohta (mikä?)								
YHTEENSÄ		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX viittaa kyseessä olevaan toimintalohkoon eli talousarvion osastoon.

Henkilöresursseja ja muita hallintomenoja koskeva määrärahatarve katetaan toimen hallinnointiin jo osoitetuilla komission määrärahoilla ja/tai komissiossa toteutettujen uudelleenjärjestelyjen tuloksena saaduilla määrärahoilla sekä tarvittaessa sellaisilla lisäresursseilla, jotka toimea hallinnoiva pääosasto voi saada käyttöönsä vuotuisessa määrärahojen jakomenettelyssä talousarvion puitteissa.

HERAn ja SANTEn välillä allekirjoitetaan yhteisymmärryspöytäkirja HERAn tehtävien hallinnollisen tuen varmistamiseksi. Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastoon jää 10 virkaa (HERAn 120 viran lisäksi) sellaisia tehtäviä varten, jotka määritellään myöhemmin budjetti- ja taloushallinnon, asiakirjahallinnon ja tietotekniikkapalvelujen, tietosuojan ja/tai muilla aloilla.

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

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

Kuvaus henkilöstön tehtävistä:

Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt	HERAn henkilöstötarve koostuu pääasiassa seuraavien alojen asiantuntijoista (AD-taso): kliiniset tutkijat, tartuntatautien asiantuntijat, virologian asiantuntijat, epidemiologian asiantuntijat, datatutkijat, insinöörit, sääntely- ja laatuasiantuntijat, valmistuksen, logistiikan ja toimitusketjun hallinnan asiantuntijat, oikeudelliset asiantuntijat (esim. hankinta-asiantuntijat, EU:n oikeudelliset lääkeasiantuntijat), hankepäälliköt, terveysuhkien asiantuntijat, kansanterveyden asiantuntijat, globaalin terveyspolitiikan asiantuntijat, terveydenhuoltojärjestelmien asiantuntijat ja viestinnän asiantuntijat. Parhaillaan on käynnissä terveysalan asiantuntijoille tarkoitettu erityiskilpailu, jonka läpäisseet hakijat saadaan selville vuonna 2022. Jos virkojen täyttämiseen ei löydetä riittävästi virkamiehiä, voidaan käynnistää väliaikaisten toimihenkilöiden valinta ja/tai palkata väliaikaisia toimihenkilöitä (2b) vakinaisiin virkoihin.
Ulkopuolinen henkilöstö	HERAn on tehtävä tiivistä yhteistyötä jäsenvaltioiden kanssa. Perustamalla 12 kansallisen asiantuntijan toimea edistetään tämän yhteistyön käynnistymistä ja tehdään mahdolliseksi asiantuntijoiden rekrytoiminen kansallisista viranomaisista. Lisäksi 20 sopimussuhteista toimihenkilöä huolehtii hallinnollisen ja teknisen tuen operatiivisista tehtävistä.

3.2.4. Yhteensopivuus nykyisen monivuotisen rahoituskehyksen kanssa

Ehdotus/aloite

– X voidaan rahoittaa kokonaan kohdentamalla menoja uudelleen monivuotisen rahoituskehyksen kyseisen otsakkeen sisällä.

Horisontti-ohjelman terveysklusterin, unionin pelastuspalvelumekanismin ja EU4Health-ohjelmien määrärahojen uudelleenkohdentaminen; lisäksi muiden ohjelmien määrärahojen uudelleenkohdentamisia vähäisemmässä määrin (määriteltävä tarkemmin, mutta niitä voisivat olla Digitaalinen Eurooppa -ohjelma, sisämarkkinaohjelma jne.).

– ja/tai edellyttää monivuotista rahoituskehystä koskevassa asetuksessa määriteltyjen erityisvälineiden käyttöä.

Kriisiaikoina voitaisiin ottaa käyttöön hätätilanteen tukiväline ja rahoittaa se muun muassa asianomaisen otsakkeen tai erityisrahoitusvälineiden liikkumavarasta.

– ☐ edellyttää monivuotisen rahoituskehyksen tarkistamista.

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

3.2.5. Ulkopuolisten tahojen rahoitusosuudet

Ehdotuksen/aloitteen

– ☑ rahoittamiseen ei osallistu ulkopuolisia tahoja

– ☐ rahoittamiseen osallistuu ulkopuolisia tahoja seuraavasti (arvio):

määrärahat, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Yhteensä
Rahoitukseen osallistuva taho								
Yhteisrahoituksella katettavat määrärahat YHTEENSÄ								

3.3. Arvioidut vaikutukset tuloihin

– X Ehdotuksella/aloitteella ei ole vaikutuksia tuloihin.

– ☐ Ehdotuksella/aloitteella on vaikutuksia tuloihin seuraavasti:

  – ☐ vaikutukset omiin varoihin

  – ☐ vaikutukset muihin tuloihin

  – tulot on kohdennettu menopuolen budjettikohtiin ☐

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Tulopuolen budjettikohta:	Käytettävissä olevat määrärahat kuluvana varainhoitovuonna	Ehdotuksen/aloitteen vaikutus[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Momentti ….								

Vastaava(t) menopuolen budjettikohta (budjettikohdat) käyttötarkoitukseensa sidottujen tulojen tapauksessa:

Muita huomautuksia (esim. tuloihin kohdistuvan vaikutuksen laskentamenetelmä/-kaava tai muita lisätietoja).

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