EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 16.9.2021
COM(2021) 577 final

2021/0294 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU MÄÄRUS

selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Käesoleva määruse ettepaneku eesmärk on kehtestada **rahvatervisealase hädaolukorra puhul rakendatavate meetmete raamistik**, võimaldades liidul võtta vajalikke meetmeid, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisav ja õigeaegne kättesaadavus ja tarnimine.

15. juunil 2021 esitas komisjon teatise COVID-19 pandeemiast saadud esimeste õppetundide kohta[1], milles rõhutati vajadust liidu erikorra järgi, et olla suuteline tervisekriisile paremini reageerida. 2020. aasta novembris esitas komisjon ettepanekud tugevama Euroopa terviseliidu loomiseks ning asutab nüüd oma talitustes uue **tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse** (HERA). Sellega luuakse kiire, tugev ja jätkusuutlik terviseturbestruktuur, et parandada meditsiinivahendite kättesaadavust. See asutus tegutseks nii valmisoleku- kui ka kriisiolukordades.

COVID-19 pandeemia tõi esile nõrgad kohad Euroopa tervishoiualases valmisolekus rahvatervisealasteks hädaolukordadeks ja nendele reageerimises. Käesolevas määruses sätestatud meetmed käsitlevad seda, kuidas kriisidele reageerida. Nende meetmega täiendatakse HERA kui liidus piiriüleste ohtudega võitlemise uue edasiviiva jõu arendamist.

ELi struktuurid, liikmesriigid ja meditsiinivahenditega seotud tööstussektor ei olnud piisavalt ette valmistatud, et tagada oluliste meditsiinivahendite[2] tõhus arendamine, tootmine, hankimine ja õiglane jaotamine pandeemiale reageerimiseks. Pandeemiaolukorras ilmnes ka, et sageli üsna piiratud ulatusega teadustegevus liidus on liialt killustunud ning et meditsiinivahendite tootmisvõimsus on väike ja meditsiinivahenditega seotud ülemaailmsed tarneahelad võivad olla haavatavad. Sellised puudused põhjustasid kriisile reageerimisel viivitusi ja ebatõhusust, mis läks lõppkokkuvõttes maksma elusid ja kahjustas majandust.

Eelkõige tehti kindlaks järgmised kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega seotud probleemid.

- **Andmekogumine ja -analüüs on ebapiisav ja hajutatud**, kuigi see on keskse tähtsusega kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega seotud valmisoleku ja kriisile reageerimise kavade toetamiseks ning kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisava olemasolu ja kättesaadavuse tagamiseks.
- **Ebapiisavad sekkumisvahendid ning täielikult toimivate avaliku ja erasektori ökosüsteemide puudumine**, mis ei võimaldanud liidul kasutada ennetavat lähenemisviisi strateegiliste ja teadlike sekkumiste näol, mida on vaja ressursside mobiliseerimiseks ning ajavahemiku lühendamiseks kõigis etappides alates teadusuuringutest kuni lõpptooteni.

---

1 COM(2021) 380.

2 Need on direktiivis 2001/83/EÜ määratletud inimtervishoius kasutatavad ravimid ja määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed või muud kaubad või teenused, mis on ette nähtud tõsiseks piiriüleseks terviseohuks valmisoleku ja sellele reageerimise jaoks.

- **Takistused kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kiirel tootmisel**, mis võivad olla seotud haavatavusega ja raskustega tootmis- ja tarneahelates, erakorralise rahastamise ja õigusraamistikega, samuti teadusuuringutega ja andmejagamisega ning **ebapiisava tootmisvõimsusega, eelkõige COVID-19 pandeemia alguses**.
- **Killustatud ja hajutatud tegevus liidu ja liikmesriikide tasandil** koos seda probleemi süvendava ebapiisava kooskõlastamise ja teabevahetusega, mistõttu ei olnud võimalik tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kättesaadavust ja õigeaegset pakkumist.

Mõne puuduse saab kõrvaldada valmisoleku suurendamisega. Kuid muude puuduste kõrvaldamiseks on vaja volitusi, vahendeid ja meetmeid, mis on sobivad üksnes piiriülestes hädaolukordades. Liidul puudusid konkreetsed erakorralised volitused oma tegevuse koordineerimiseks, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kiire olemasolu ja kättesaadavus kõigi liikmesriikide jaoks. Liikmesriikidel oli kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ettevalmistamisel, kasutuselevõtul ja haldamisel erinev suutlikkus. Ei riiklikul ega ELi tasandil ei olnud suutlikkust nõutaval viisil reageerida, mistõttu tuli tegutseda ebatäieliku valmisoleku tingimustes. Selline olukord võib korduda, kuna ükski riik ei suuda tõenäoliselt nõuetekohaselt lahendada kõiki rahvatervisealaste hädaolukordadega seotud probleeme (näiteks COVID-19 puhang), mis võivad mõjutada ühte või mitut liikmesriiki. Kiiresti muutuv tehnoloogiline ja konkurentsialane keskkond muudab riigipõhiste meetmete võtmise veelgi keerulisemaks. Kooskõlastamata jõupingutused võivad kaasa tuua ka juba niigi keeruka turu killustumise ja avaliku sektori vahenditest toimuva topeltrahastamise.

Lisaks on rahvatervisealaste hädaolukordade jätkumise ja tekkimise ohu tõenäosus üleilmastumise, kliimamuutuste, loodus- või inimtegevusest tingitud katastroofide, elurikkuse kadumise, elupaikade hõivamise, relvakonfliktide ja terrorismi tõttu kogu maailmas väga suur ning seetõttu peavad kriisi korral olulised meditsiinivahendid olema kiiresti olemas ja kättesaadavad.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Käesolev määruse ettepanek on üks Euroopa terviseliidu põhisambaid, suurendades liidu suutlikkust tagada rahvatervisealases hädaolukorras, et kriisi korral olulised meditsiinivahendid on õigeaegselt olemas ja kättesaadavad. Ettepanek esitati koos järgmiste komisjoni 2020. aasta novembri ettepanekutega: ettepanek võtta vastu määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid[3] ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) [4] ja Euroopa Ravimiameti (EMA) [5] suuremat rolli. Üldiselt tugevdab see liidu kriisiohjeraamistikku. EMA volituste laiendamist käsitleva ettepanekuga seoses teevad komisjon ja EMA tihedat koostööd, et tagada sidusus ja anda komisjonile teavet otsuste tegemiseks kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kohta. See tihe koostöö puudutab eelkõige ravimite juhtrühmalt saadud teavet ja soovitusi ning komisjoni rolli võtta meetmeid, et leevendada

[3] Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (COM(2020) 727 final).

[4] Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (COM(2020) 726 final).

[5] Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas (COM(2020) 725 final).

esmatähtsate ravimite loeteludesse kantud ravimite võimalikku või tegelikku nappust, ja kaaluda meditsiinivahendite vajadust kooskõlas ettepanekuga võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas[6] (artiklid 12 ja 26).

Kavandatud meetmed täiendavad järgmisi liidu kehtivaid meetmeid kriisidele reageerimise ja tervishoiu valdkonnas:

– Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/522, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm (programm „EL tervise heaks“) ajavahemikuks 2021–2027 ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014[7];

– meditsiiniline reageerimine kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusega nr 1313/2013/EL liidu kodanikukaitse mehhanismi kohta[8];

– Euroopa Liidu erakorralise toetuse rahastamisvahend (nõukogu määrus (EL) 2016/369 erakorralise toetuse andmise kohta liidus)[9] ning

– kavandatav Euroopa ravimistrateegia[10].

Kavandatud meetmed täiendavad ka muid Euroopa rohelise kokkuleppe[11] kohaseid kliima- ja keskkonnaalaseid poliitilisi strateegiaid ja meetmeid, millega toetatakse keskkonnatervise parandamist, haiguste ennetamist ja vastupanuvõime suurendamist.

Meetmetega toetatakse liikmesriikidevahelist koostööd, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete kättesaadavus ja tarnimine. Komisjon, Euroopa Parlament ja nõukogu on kindlalt kinnitanud liidu pühendumust suurendada üleilmset valmisolekut tervisealasteks hädaolukordadeks.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Kavandatud meetmed on kooskõlas liidu üldeesmärkidega. Need meetmed hõlmavad tugevamat Euroopa terviseliitu, siseturu sujuvat toimimist, kestlike tervishoiusüsteemide edendamist, sealhulgas ühtekuuluvuspoliitika kaudu, millega toetatakse piirkondlike ametiasutuste investeeringuid rahvatervisesse, ning piiriülese koostöö toetamist eelkõige naaberpiirkondades, ülemaailmset terviseturbealast valmisolekut, paremat valmisolekut töötajate kaitsmiseks[12] ning ambitsioonikat teadusuuringute ja innovatsiooni tegevuskava. Ettepanekuga luuakse koostoime liidu digitaalse ühtse turu tegevuskavaga ja tulevase tervishoiu Euroopa andmeruumiga, ergutades innovatsiooni ja teadusuuringuid, toetades teabe ja andmete (sealhulgas tegelikes tingimustes saadud tõendite) jagamist ning toetades liidu tasandi IT-taristu arendamist meditsiinivahendite seireks.

Meetmetega tugevdatakse ka bioloogilise, keemilise või tundmatu päritoluga ohtudeks valmisoleku ja neile reageerimise liidu raamistikku ning soovitakse kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega veelgi parandada inimeste, loomade ja

6 COM(2020) 725 final.
7 ELT L 107, 26.3.2021, lk 1.
8 ELT L 347, 20.12.2013, lk 924.
9 ELT L 70, 16.3.2016, lk 1.
10 COM(2020) 761.
11 COM(2019) 640 final.
12 COM(2021) 323 final – ELi töötervishoiu ja tööohutuse strateegiline raamistik aastateks 2021−2027. Töötervishoid ja tööohutus muutuvas töömaailmas.

keskkonna tervist. See raamistik hõlmab ka liidu terviseühtsuse tegevuskava antimikroobikumiresistentsuse (AMR) vastu võitlemiseks[13] ning ELi tegevuskava valmisoleku parandamiseks keemiliste, bioloogiliste, radioloogiliste ja tuumajulgeolekuriskide korral[14].

Paljudes ELi poliitikavaldkondades on nüüd kriisikogemusest õpitud ja tunnistatud vajadust erimeetmete järele, mida tuleb kriisiolukordades võtta.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Arvestades et käesoleva määruse ettepaneku eesmärk on tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustamine, nende õigeaegne olemasolu ja kättesaadavus, et leevendada rahvatervisealaste hädaolukordade majanduslikku mõju, põhineb see Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 122 lõikel 1. Nõukogu võib ELi toimimise lepingu artikli 122 lõike 1 kohaselt kehtestada majanduslikule olukorrale vastavad meetmed, eriti kui tekib tõsiseid raskusi teatud toodetega varustamisel.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

COVID-19 pandeemia ulatusega rahvatervisealased hädaolukorrad mõjutavad kõiki liikmesriike. Ainuüksi liikmesriikide meetmetega ei ole sellisest hädaolukorrast tulenevaid probleeme võimalik lahendada ning liikmesriigid üksi ei suudaks sellisele olukorrale piisavalt reageerida. Liikmesriikide ühepoolsed meetmed kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisava ja õigeaegse kättesaadavuse ja tarnimise tagamiseks võivad suurendada konkurentsi liidus ja muuta liidu tasandi reageerimise ebapiisavaks. Selline ühepoolne tegevus võib lõppkokkuvõttes kaasa tuua märkimisväärseid majanduslikke tagajärgi ja mõjutada liidu kodanike tervist.

Maailmas, kus ollakse üha enam omavahel ühendatud ja seotud, liiguvad inimesed ja kaubad üle piiride ning haigusetekitajad ja saastunud tooted võivad kogu maailmas kiirelt levida. Seetõttu on oluline, et riiklikke rahvatervisealaseid meetmeid, sealhulgas kriisi korral olulisi meditsiinivahendeid käsitlevaid meetmeid koordineeritaks piiriüleselt, et piirata selliste ohtude levikut ja minimeerida nende tagajärgi. Kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane, võib koordineeritud reageerimine liidu tasandil, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite olemasolu ja kättesaadavus, aidata vältida kooskõlastamata investeeringuid liikmesriikides.

- **Proportsionaalsus**

Ettepanek on proportsionaalne lahendus punktis 1 kirjeldatud probleemidele, kuna sellega kehtestatakse raamistik, mis võimaldab liidul võtta vajalikke meetmeid, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisav ja õigeaegne kättesaadavus ja tarnimine liidu tasandi rahvatervisealase hädaolukorra puhul, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane.

Kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse põhimõttega ei lähe käesolev ettepanek ja kavandatavad meetmed kaugemale sellest, mis on vajalik nimetatud eesmärkide saavutamiseks.

---

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

14 COM(2017) 610 final.

- **Vahendi valik**

  Ettepanek esitatakse nõukogu määruse vormis. Seda peetakse kõige sobivamaks vahendiks, kuna ettepaneku põhielemendiks on koostöömenetluste ja -struktuuride loomine liidu tasandil tehtavaks ühiseks tööks, mille keskmes on piiriülestele terviseohtudele reageerimine. Meetmed ei nõua riiklike meetmete rakendamist ja neid võib vahetult kohaldada.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

  Rahvatervisealases hädaolukorras reageerimiseks võetavate meetmete raamistiku kui sellise üle ei ole konsultatsioone peetud, kuid HERA loomise küsimuses peeti põhjalikult nõu asjaomaste sidusrühmadega, tagamaks et neil on võimalus oma seisukohad esitada ja et neid seisukohti otsustusprotsessis arvesse võetakse. Tagasiside andis ülevaate sellest, milliseid erakorralisi meetmeid peeti tõhusaks reageerimiseks vajalikuks, ning seda võeti käesolevas määruse ettepanekus arvesse.

  Täpsemalt viidi läbi järgmised konsultatsioonid:

  - neli nädalat tagasiside andmiseks esialgse mõjuhinnangu kohta (27. jaanuar–24. veebruar 2021);
  - kuuenädalane internetipõhine avalik konsultatsioon (31. märtsist kuni 12. maini 2021), mille käigus saadi tagasisidet 135 sidusrühmalt[15] ning
  - sihipärased konsultatsioonid sidusrühmadega, milleks loodi kõrgetasemeline töörühm liikmesriikidega ja tööstusharu tugigrupp, ning kahepoolsed kohtumised liikmesriikide, rahvusvaheliste osaliste ja Euroopa Parlamendiga.

  Üldiselt on komisjoni HERA loomisel toetatud ning sidusrühmad on tunnistanud selle algatuse selget lisaväärtust ning vajadust, et EL tõhustaks oma tegevust, mis on seotud kriisiks valmisoleku ja kriisiohjamisega seotud meditsiinivahenditega. Arvestades üldiselt tunnustatud seisukohta, et liidu tasandil on vaja kiiret ja tõhusat reageerimist, teeb komisjon ettepaneku erakorraliste meetmete kohta, mida saaks võtta rahvatervisealaste hädaolukordade korral, et tagada kiire ja tõhus reageerimine.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

  Ei kohaldata

- **Mõjuhinnang**

  Arvestades kiireloomulist vajadust tugevdada hädaolukorra raamistikku, et valmistuda võimalikuks tulevaseks rahvatervisealaseks hädaolukorraks, ei kaasne käesoleva ettepanekuga ametlikku mõjuhinnangut, kuna seda ei oleks saanud esitada enne ettepaneku vastuvõtmist. Meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul võetakse ettepanekus siiski arvesse mõjuhinnangut, mis

[15] ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutust (HERA) käsitleva avaliku konsultatsiooni faktiline kokkuvõte: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-European-Health-Emergency-Preparedness-and-Response-Authority-HERA-/public-consultation_et.

koostati Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745[16] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746[17] vastuvõtmise ettevalmistamisel. Ettepanek põhineb ka soovitustel, mis on esitatud juhtivate teadusnõustajate rühma (GCSA)[18], teaduse ja uute tehnoloogiate eetika Euroopa töörühma (EGE) ja Euroopa Komisjoni presidendi COVID-19 erinõuniku ühises arvamuses pandeemiaks valmisoleku ja pandeemia ohjamise parandamise kohta.

- **Põhiõigused**

Ettepanek aitab kaasa inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsele ning Euroopa Liidu põhiõiguste hartas (edaspidi „harta“) sätestatud inimõiguste ja kodanikuvabaduste kaitse kõrgeimate standardite säilitamisele. Käesoleva määruse kohased meetmed võivad piirata harta artikliga 16 kaitstud ettevõtlusvabadust ja lepinguvabadust ning harta artikliga 17 kaitstud õigust omandile. Neid õigusi tohib harta artikli 52 lõike 1 kohaselt piirata ainult seadusega, arvestades nimetatud õiguste ja vabaduste olemust, ning kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega.

Kui käesoleva määruse kohane tegevus hõlmab isikuandmete töötlemist, põhineb sellise töötlemise õiguspärasus õigusaktidel, millega erinevatele asjaomastele osalistele nähakse ette nende ülesanded, mitte käesoleval määrusel. Iga selline töötlemine peab olema kooskõlas isikuandmete kaitset käsitlevate asjaomaste liidu õigusaktidega, st Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2018/1725[19] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2016/679[20].

4. MÕJU EELARVELE

Kui liidus tekib rahvatervisealane hädaolukord, võiks nõukogu rakendamise vajaliku paindlikkuse ja kiiruse tagamiseks kasutada rahastamist ka erakorralise toetuse rahastamisvahendi (ESI)[21] kaudu. Kuna erakorralise toetuse rahastamisvahendil ei ole iga-aastast sihtotstarbelist eelarvet, analüüsib komisjon selle rakendamisel vajadust paigutada olemasolevatest programmidest vahendeid ümber või kasutada erivahendeid. Nagu on ette nähtud nõukogu määruse (EL) 2016/369 artiklis 4, võivad kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL, Euratom) 2018/1046[22]

---

16 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39).

17 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

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

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

20 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/769 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

21 Nõukogu 15. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/369 erakorralise toetuse andmise kohta liidus (ELT L 70, 16.3.2016, lk 1).

22 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuli 2018. aasta määrus (EL, Euratom) 2018/1046, mis käsitleb liidu üldeelarve suhtes kohaldatavaid finantsreegleid ja millega muudetakse määrusi (EL) nr 1296/2013, (EL) nr 1301/2013, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 1304/2013, (EL) nr 1309/2013, (EL) nr 1316/2013,

artikli 21 lõikega 5 rahalise panuse teha ka liikmesriigid (ja muud avalik-õiguslikud või erasektori abiandjad sihtotstarbelise välistuluna).

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

  Komisjon kavatseb 2025. aastal või hiljemalt pärast erakorraliste meetmete esmakordset kehtestamist uuesti hinnata rahvatervisealases hädaolukorras kasutatavate meditsiinivahenditega seotud meetmete raamistikku. Hindamise peamised tulemused esitatakse Euroopa Parlamendile ja nõukogule suunatud aruandes.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

  Ettepanekus, mis käsitleb rahvatervisealases hädaolukorras meditsiinivahenditega varustatuse tagamise raamistikku, esitatakse järgmised põhimeetmed:

  - tervisekriisinõukogu loomine, et tagada rahvatervisealases hädaolukorras kriisi korral olulisi meditsiinivahendeid käsitlevate lähenemisviiside kooskõlastamine ja lõimimine liidu tasandil;
  - mehhanismide loomine seireks, erakorraliste rahaliste vahendite mobiliseerimiseks, kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja tooraine hankimiseks ja ostmiseks, sealhulgas tarneahelate ja tootjate tootmisvõimsuse kiire ja usaldusväärne hindamine, ka võimalikud kohapealsed kontrollkäigud enne eelostulepingu või innovatsioonipartnerluse sõlmimist;
  - võrgustiku „EU FAB“ aktiveerimine, et võtta kasutusele reserveeritud tootmisvõimsus, tagamaks kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete tarnimine;
  - liikmesriikidega konsulteerides hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade käivitamine ning kogu liitu hõlmavate kliiniliste uuringute võrgustike ning andmete kiire jagamise vahendite ja platvormide kasutamine ning
  - kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist käsitlevad meetmed, sealhulgas andmekogu koostamine kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise, tootmisrajatiste, toorainete, tarvikute, seadmete ja taristu kohta ning meetmed, mille eesmärk on suurendada nende tootmist ELis.

(EL) nr 223/2014 ja (EL) nr 283/2014 ja otsust nr 541/2014/EL ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL, Euratom) nr 966/2012 (ELT L 193, 30.7.2018, lk 1).

2021/0294 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU MÄÄRUS

selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 122 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni võetud ajutised meetmed COVID-19 pandeemia leviku piiramiseks olid reageerivad ja liit ei olnud piisavalt ette valmistatud selleks, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tõhus väljatöötamine, tootmine, hankimine ja jaotamine, eriti COVID-19 pandeemia varajases etapis. Pandeemiaolukorras tulid esile ka ebapiisav järelevalve teadusuuringute ja tootmisvõimsuse üle ning ülemaailmsete tarneahelatega seotud nõrgad kohad.

(2) Saadud kogemused näitasid siiski vajadust raamistiku järele, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus rahvatervisealases hädaolukorras, mis võimaldab liidul võtta vajalikke meetmeid, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisav ja õigeaegne kättesaadavus ja tarnimine rahvatervisealase hädaolukorra puhul, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane.

(3) Kui liidu tasandil tunnistatakse rahvatervisealast hädaolukorda, võib nõukogu komisjoni ettepaneku põhjal otsustada kehtestada meetmete raamistiku ulatuses, milles need meetmed on majanduslikku olukorda arvestades asjakohased. Meetmete kohaldamine selles raamistikus peaks olema ajaliselt piiratud kuue kuuga, pärast mida võib nende kehtivust olukorrast olenevalt pikendada.

(4) Meetmete raamistik peaks hõlmama kriisi korral olulisi meditsiinivahendeid käsitleva tervisekriisinõukogu loomist, et tagada lähenemisviiside kooskõlastamine ja lõimimine liidu tasandil. See on eriti oluline, arvestades vastutuse jaotust liikmesriikide ja liidu vahel. Tervisekriisinõukogu toetamiseks peaks komisjonil olema õigus moodustada alarühmi, sealhulgas vajaduse korral tööstusküsimustega tegelevaid alarühmi.

(5) Komisjon peaks tagama, et koostatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete loetelu ning jälgitakse nende pakkumist ja nõudlust. See peaks andma põhjaliku ülevaate kriisiga seotud vajalikest meditsiinivahenditest ning liidu suutlikkusest seda vajadust rahuldada ja suunata asjakohaste otsuste tegemist rahvatervisealastes hädaolukordades.

(6) Võttes arvesse Euroopa Ravimiameti (EMA) volitusi ja tema rolli ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete võimaliku ja tegeliku nappuse jälgimisel ja leevendamisel, sealhulgas esmatähtsate ravimite ja meditsiiniseadmete loetelude koostamisel vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu

määrusele (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus (COM(2020) 725)][23], tuleks tagada komisjoni ja EMA vaheline tihe koostöö ja kooskõlastamine, et rakendada käesolevas määruses sätestatud meetmeid. Kui kasutatakse võimalust luua rahvatervisealases hädaolukorras tervisekriisinõukogu, tuleks määruse (EL) …/…[Euroopa Ravimiameti määrus] kohaselt tervisekriisinõukogusse kutsuda vaatlejana meditsiiniseadmete nappuse juhtrühma, hädaolukordade rakkerühma ning ravimite nappuse ja ohutuse juhtrühma esindaja. See täiendaks andmete ja teabe sujuvat ülekandmist liidu tasandi rahvatervisealastes hädaolukordades, sealhulgas integreeritud IT-süsteemide kaudu.

(7) Meetmetes tuleks arvesse võtta ka struktuure ja mehhanisme, mis on kehtestatud tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlevate liidu õigusaktidega, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus (COM(2020) 727)][24] ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) laiendatud volitusi käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) .../... [Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse määrus (COM(2020) 726)][25], et tagada hädaolukordadele reageerimise kooskõlastamine terviseohutuse komitees ja rahvatervise hädaolukordade nõuandekomitees, võttes arvesse ECDC panust epidemioloogilisesse järelevalvesse ja seiresse. Tervisekriisinõukogu koosolekutele tuleks kutsuda osalema Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse direktor ning määruse (EL) …/…[tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] alusel loodud rahvatervise hädaolukordade nõuandekomitee esindaja. Tervisekriisinõukogusse tuleks kutsuda vaatlejana üks terviseohutuse komitee liige.

(8) Tuleks tagada hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade kasutuselevõtt, kliiniliste uuringute võrgustike ümberkorraldamine ja mobiliseerimine ning kliiniliste uuringute läbiviimine, et vähendada mis tahes viivitusi kriisi korral oluliste meditsiinivahendite väljatöötamisel. Teadus- ja innovatsioonitegevuses võidakse kasutada tervishoiu Euroopa andmeruumi digitaalset taristut ja platvorme, mis tegutsevad Euroopa avatud teaduse pilve ja muude ligipääsetavate ELi digitaalsete platvormide kaudu, et saada kiireks analüüsiks juurdepääs (reaalmaailma) andmetele. Komisjoni ning ECDC ja EMA kui uute ja uue kasutusotstarbega ravimite alase teadusliku nõustamise ja hindamise eest vastutava ameti vahel tuleks tagada tihe kooskõlastamine nendes küsimustes ja ravimitele loa andmisega seotud regulatiivsetes aspektides, sealhulgas loa saanud ravimite uute tootmiskohtade loomisega seoses, ning tagada, et kliinilised uuringud ja neist saadud tõendid on uute või uue kasutusotstarbega ravimite lubamiseks vastuvõetavad. See peaks võimaldama olulistel osalejatel ja asjaomasel taristul olla rahvatervisega seotud hädaolukordades kohe valmis, vähendades sellega igasuguseid viivitusi.

(9) Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete puhul tuleks tagada tõhusad hankemenetlused ning komisjonile tuleks anda läbirääkimisvolitused tegutseda liikmesriikide keskse hankeorganina, tuginedes Euroopa Parlamendi ja nõukogu

---

23 Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse Euroopa Ravimiameti suuremat rolli kriisiks valmisolekus ja kriisiohjamises ravimite ja meditsiiniseadmete valdkonnas [ELT: sisestada number, kuupäev ja avaldamismärge].

24 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) …/…, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL [ELT: sisestada number, kuupäev ja avaldamismärge].

25 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr …/… millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus [ELT: sisestada number, kuupäev ja avaldamismärge].

määruse (EL, Euratom) 2018/1046[26] ning nõukogu määruse (EL) 2016/369[27] kohastele normidele ja menetlustele.

(10) Neid norme ja menetlusi võib toetada vajalike ettevalmistavate meetmetega, sealhulgas kohapealsete kontrollkäikudega kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmisrajatiste asukohta. See peaks võimaldama kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kiiret hankimist ja ostmist kogu liidus ning suurendama nende kättesaadavust kõigis liikmesriikides, mille esmane eesmärk on tagada meditsiinivahendite võimalikult kiire kättesaadavus nõutavas koguses ja kõigi vajalike tagatistega.

(11) Liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras võib nõudlus kriisi korral oluliste meditsiinivahendite järele olla pakkumisest suurem. Sellisel juhul on kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kiirem tootmine ja valmistamine väga tähtis ning komisjonile tuleks anda volitus mobiliseerida liidus kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise suurendatud suutlikkus projekti „EU FAB“ raames ning tagada vajalike toorainete ja lisaseadmete tarneahelate vastupidavus. Teatise „HERA Incubator – COVID-19 variantidega seotud ohu ühine ennetamine“[28] kohaselt on projekt „EU Fab“ vaktsiinide ja ravimite tootmiseks alati valmis olevate, ühele ja/või mitmele kasutajale ette nähtud, ühe ja/või mitme tehnoloogiaga tootmiskohtade Euroopa tasandi võrgustik.

(12) Rahvatervisealases hädaolukorras on vaja asjakohaseid intellektuaalomandi vahendeid, et leevendada arendustegevusest loobumise ohtu või kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tarnimise probleeme, eriti juhul, kui riigiasutused on andnud nende vahendite väljatöötamiseks ja tootmiseks rahalist toetust. Seepärast peaks komisjonil olema võimalik kaitsemeetme ja stimuleeriva tegurina põhjendatud erandjuhtudel nõuda õiglastel ja mõistlikel tingimustel intellektuaalomandi õiguste ja oskusteabe litsentsimist, kui see on seotud selliste kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega, mille arendamist ja tootmist on komisjon rahastanud.

(13) Nõukogu määrusega (EL) 2016/369[29] on ette nähtud erakorraline rahalise toetuse paindlik raamistik. See võimaldab anda toetust, mida ei saa rakendada olemasolevate rahastamisprogrammide kaudu. Sellist vahendit peaks olema võimalik kasutada, kui liidu tasandil tunnistatakse rahvatervisealast hädaolukorda sellises ulatuses, mis on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane.

(14) Rahvatervisealases hädaolukorras on pakkumise ja nõudluse juhtimise lahutamatuks osaks üksikasjalikud ülevaated kriisi korral oluliste meditsiinivahendite olemasolevast ja lähitulevikus võimalikust tootmisvõimsusest liidus. Seepärast tuleks koostada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise rajatiste andmekogu ja seda korrapäraselt ajakohastada, võttes aluseks asjaomaste ettevõtjate kohustusliku teabeedastuse.

---

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

27 Nõukogu 15. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/369 erakorralise toetuse andmise kohta liidus (ELT L 70, 16.3.2016, lk 1).

28 COM(2021) 78 final.

29 Nõukogu 15. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/369 erakorralise toetuse andmise kohta liidus (ELT L 70, 16.3.2016, lk 1).

(15) Tooraine, tarvikute, seadmete või taristuga seotud varustuskindluse häire võib kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist mõjutada. Varustuskindluse häire või selle ohu tuvastamisel peaks andmekogu hõlmama ka sellealast teavet. See täiendab üksikasjalikku ülevaadet liidu olemasolevast ja lähituleviku tootmisvõimsusest ning aitab võtta arvesse tarnetegureid, mis võivad tootmisvõimsust mõjutada, ning parandada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite pakkumise ja nõudluse juhtimist liidu tasandil.

(16) Tootmisvõimsust, toorainet, tarvikuid, seadmeid ja taristut käsitlevate üksikasjalike ülevaadete põhjal võib osutuda vajalikuks võtta täiendavaid meetmeid tarneahelate ja tootmisvõimsuse tugevdamiseks. Kui turg ei taga või ei suuda tagada vajalike kriisi korral oluliste meditsiinivahendite piisavat varu, võib komisjon nendes valdkondades rakendada meetmeid, mille eesmärk on suurendada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete olemasolu ja kättesaadavust,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse raamistik, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus rahvatervisealases hädaolukorras (edaspidi „hädaolukorra raamistik“).

2. Lõikes 1 osutatud meetmed hõlmavad järgmist:

   a) tervisekriisinõukogu loomine;

   b) kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainetega seotud seire ning nende hankimine ja ostmine;

   c) hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade käivitamine ning kogu liitu hõlmavate kliiniliste uuringute võrgustike ja andmejagamisplatvormide kasutamine;

   d) erakorraline rahastamine;

   e) kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist, kättesaadavust ja tarnimist käsitlevad meetmed, sealhulgas andmekogu koostamine kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise, tootmisrajatiste, toorainete, tarvikute, seadmete ja taristu kohta ning meetmed, mille eesmärk on suurendada nende tootmist ELis.

3. Lõikes 1 osutatud meetmeid võib rakendada ainult ulatuses, milles need on majanduslikku olukorda arvestades asjakohased.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „seire“ – seire määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] artikli 3 punkti 5 tähenduses;

2) „rahvatervisealane hädaolukord“ – liidu tasandi rahvatervisealane hädaolukord, mida komisjon on tunnistanud vastavalt määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] artiklile 23;

3) „meditsiinivahendid“ – määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] artikli 3 punktis 8 osutatud meditsiinivahendid lisaks isikukaitsevahenditele ja inimpäritoluga ainetele;

4) „tooraine“ – materjal, mis on vajalik kriisi korral oluliste meditsiinivahendite nõutava koguse tootmiseks;

5) „reaalandmed“ – andmed patsiendi tervisliku seisundi või tervishoiuteenuste osutamise kohta muudest allikatest kui kliinilised uuringud.

Artikkel 3

Hädaolukorra raamistiku käivitamine

1. Kui tunnistatakse rahvatervisealast hädaolukorda, võib nõukogu komisjoni ettepaneku põhjal võtta vastu määruse, millega käivitatakse hädaolukorra raamistik, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane.

2. Nõukogu sätestab määruses, millega käivitatakse hädaolukorra raamistik, millised artiklites 5–11 ja artiklis 13 sätestatud meetmed on majanduslikku olukorda arvestades asjakohased ja milliseid meetmeid tuleb seetõttu rakendada.

3. Meetmete rakendamise kestus on kuus kuud ja seda võib pikendada artiklis 4 sätestatud korras.

4. Hädaolukorra raamistiku käivitamist käsitlev määrus ei piira Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL[30] kohaldamist ega hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskuse üldist koordineerivat rolli liidu elanikkonnakaitse mehhanismi raames.

Artikkel 4

Hädaolukorra raamistiku rakendamise pikendamine ja lõppemine

1. Hiljemalt üks nädal enne hädaolukorra raamistiku rakendamiseks ette nähtud ajavahemiku lõppemist esitab komisjon nõukogule aruande, milles hinnatakse, kas hädaolukorra raamistiku rakendamist tuleks pikendada. Aruandes analüüsitakse eelkõige rahvatervise olukorda ja rahvatervise kriisi majanduslikke tagajärgi liikmesriikides ja liidus tervikuna.

2. Kui hinnangus jõutakse järeldusele, et hädaolukorra raamistiku rakendamist on vaja pikendada, võib komisjon teha nõukogule ettepaneku selle pikendamiseks. Tähtaega ei pikendata rohkem kui kuus kuud. Nõukogu võib korduvalt otsustada hädaolukorra raamistiku rakendamist pikendada, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane.

[30] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsus nr 1313/2013/EL liidu kodanikukaitse mehhanismi kohta (ELT L 347, 20.12.2013, lk 924).

3. Komisjon võib teha nõukogule ettepaneku võtta vastu määrus, millega lisaks juba võetud meetmetele rakendatakse artiklites 5–11 ja artiklis 13 sätestatud täiendavaid meetmeid, kui see on majanduslikku olukorda arvestades asjakohane.

4. Kui hädaolukorra raamistiku rakendamiseks ette nähtud ajavahemik on lõppenud, lõpetatakse artiklite 5–11 ja artikli 13 kohaselt võetud meetmete kohaldamine ulatuses, milles nõukogu nende rakendamise käivitas.

Artikkel 5

Tervisekriisinõukogu loomine

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, tuleb luua tervisekriisinõukogu. Sellega kindlustatakse nõukogu, komisjoni, asjaomaste liidu ametite ja organite ning liikmesriikide tegevuse kooskõlastamine, et tagatud oleks meditsiinivahenditega varustatus ja nende kättesaadavus.

   Kooskõlastamise eesmärk on eelkõige toetada komisjoni artiklite 6–11 ja artikli 13 kohaselt võetavate meetmete ettevalmistamisel.

2. Tervisekriisinõukogusse kuuluvad komisjon ja üks esindaja igast liikmesriigist. Komisjoni esindavad vastavalt vajadusele komisjoni president, terviseküsimuste eest vastutav komisjoni liige ja teised komisjoni liikmed.

   Komisjon tagab, et tervisekriisinõukogus osalevad vaatlejatena kõik asjaomased liidu institutsioonid ja asutused, sealhulgas Euroopa Ravimiamet, Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus ning määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] alusel loodud rahvatervisealase hädaolukorra nõuandekomitee. Komisjon kutsub tervisekriisinõukogus vaatlejana osalema Euroopa Parlamendi esindaja ja terviseohutuse komitee liikme.

   Iga liikmesriik nimetab tervisekriisinõukokku ühe juhtivesindaja ja ühe asendusesindaja.

3. Tervisekriisinõukogu tagab kooskõlastamise ja teabevahetuse struktuuridega, mis on loodud järgmiste õigusaktidega:

   a) määrus (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus] rahvatervisealase hädaolukorra ajal seoses ravimite ja meditsiiniseadmetega;

   b) määrus (EL) …/… [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus];

   c) otsus nr 1313/2013/EL ja eelkõige hädaolukordadele reageerimise koordineerimiskeskus, et kõrvaldada tegevuslüngad meditsiinivahendite ja toorainete kättesaadavuses ning tagada vajaduse korral kohapealsete järelevalve- ja koordineerimisülesannete täitmine.

4. Komisjon võib kutsuda tervisekriisinõukogu või selle alarühmade töös vastavalt päevakorra teemadele juhtumipõhiselt osalema eriteadmistega eksperte, sealhulgas liidu asutuste ja organite, riiklike ametiasutuste (sh kesksete hankijate ja tervishoiuorganisatsioonide või -ühenduste) ja rahvusvaheliste organisatsioonide esindajaid ning erasektori eksperte ja muid sidusrühmi.

5. Tervisekriisinõukogu tuleb komisjoni või liikmesriigi taotlusel kokku alati, kui olukord seda nõuab.

6. Tervisekriisinõukogu eesistuja on komisjon.

7. Komisjon tagab tervisekriisinõukogule sekretariaaditeenuste osutamise.

8. Komisjon võib moodustada töörühmi, kes toetavad tervisekriisinõukogu tema töös konkreetsete küsimuste lahendamisel lõikes 1 määratletud ülesannete raames.

Artikkel 6

Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite seire mehhanism

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, koostab komisjon pärast tervisekriisinõukogult nõu küsimist loetelu kriisi korral olulistest meditsiinivahenditest ja toorainetest ning näidisvormi nende vahenditega seotud pakkumise ja nõudluse, sealhulgas tootmisvõimsuse, varude ning tarneahelaid ja ostulepinguid puudutavate võimalike esmatähtsate aspektide või riskide jälgimiseks, ning ajakohastab neid korrapäraselt.

2. Lõikes 1 osutatud loetelu peab sisaldama loetelu konkreetsetest kriisi korral olulistest meditsiinivahenditest ja toorainetest, mida kasutatakse käesoleva artikli ning artiklite 7–11 ja artikli 13 kohaselt võetavate meetmete ettevalmistamiseks, võttes arvesse teavet, mis on saadud järgmistest allikatest:

   a) määrus (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus], eelkõige selle artikkel XX *[artiklite numbrid kinnitatakse pärast vastuvõtmist]*, milles käsitletakse esmatähtsate ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete nappuse jälgimist ja leevendamist;

   b) määrus (EL) .../... [Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse määrus], eriti selle artikli 3 punkt e, milles käsitletakse olemasolevaid näitajaid liikmesriikide suutlikkuse kohta osutada tervishoiuteenuseid, mis on vajalikud nakkushaiguste ohu ohjamiseks ja sellele reageerimiseks.

3. Liikmesriigid esitavad komisjonile lõikes 1 osutatud seirevormil põhineva teabe.

4. Kui liikmesriik kavatseb võtta meetmeid kriisi korral oluliste meditsiinivahendite või toorainete hankimiseks, ostmiseks või valmistamiseks, teavitab ta sellest tervisekriisinõukogu ja konsulteerib temaga.

5. Komisjoni taotluse korral esitab Euroopa Ravimiamet talle teabe ravimite, meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete seire kohta, sh nende nõudluse ja pakkumise kohta kooskõlas määruse (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus] artiklitega XX *[artiklite numbrid kinnitatakse pärast vastuvõtmist]*.

6. Komisjon kogub teavet turvalise IT-süsteemi kaudu ja jälgib kogu asjakohast teavet kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete pakkumise ja nõudluse kohta liidus ja väljaspool liitu. Komisjon tagab vajaduse korral IT-süsteemi koostalitlusvõime Euroopa Ravimiameti poolt määruse (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus] artikli 9 punkti c kohaselt välja töötatud elektrooniliste seire- ja aruandlussüsteemidega *[artiklite numbrid kinnitatakse pärast vastuvõtmist]*.

7. Komisjon annab nõukogu rakendusotsuses (EL) 2018/1993[31] sätestatud kriisidele poliitiliseks reageerimiseks ettenähtud integreeritud korra alusel Euroopa Parlamendile ja nõukogule teavet kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainetega seotud seire tulemuste kohta.

   Komisjon teeb Euroopa Parlamendile ja nõukogule kriisidele poliitiliseks reageerimiseks ettenähtud integreeritud korra alusel ja vajaduse korral asjaomaste

[31] Nõukogu 11. detsembri 2018. aasta rakendusotsus (EL) 2018/1993, mis käsitleb ELi integreeritud korda poliitiliseks reageerimiseks kriisidele (ELT L 320, 17.12.2018, lk 28).

liidu ametite toetusel kättesaadavaks kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainetega seotud modelleerimise ja prognoosid.

Artikkel 7

Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja toorainete hankimine, ostmine ja tootmine

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, saab komisjon nende liikmesriikide nimel, kes soovivad, et komisjon neid esindaks („osalevad liikmesriigid“), läbirääkimisvolitused tegutseda kriisi korral oluliste meditsiinivahendite keskse hankijana, tuginedes kehtivatele lepingutele või pidades läbirääkimisi uute lepingute üle ning kasutades kõiki olemasolevaid vahendeid, nagu määruse (EL) 2016/369 artikkel 4, määruse (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] artiklis 12 osutatud ühine hankemenetlus või Euroopa innovatsioonipartnerlused.

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, korraldab komisjon käesoleva määruse alusel hankeid kooskõlas normidega, mida kohaldatakse komisjoni enda hankemenetluste suhtes vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL, Euratom) 2018/1046[32]. Hankemenetlusi võib lihtsustada järgmiselt:

   a) erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklist 137 võib pärast lepingu allkirjastamist esitada tõendeid menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumide ja valikukriteeriumide kohta, tingimusel et enne lepingu sõlmimist on esitatud sellekohane kirjalik kinnitus;

   b) erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 172 lõikest 2 võib komisjon lepingut muuta, kui see on vajalik rahvatervisealase hädaolukorra suundumustega kohanemiseks;

   c) erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artiklist 165 võib avaliku sektori hankijad, keda ei ole hankedokumentides nimetatud, lisada ka pärast lepingu allkirjastamist;

   d) erandina määruse (EL, Euratom) 2018/1046 artikli 172 lõikest 1 on avaliku sektori hankijatel õigus nõuda kaupade tarnimist või teenuste osutamist alates käesoleva määruse kohaldamisel korraldatud hankemenetluste tulemusel sõlmitud lepingute kavandite väljasaatmise kuupäevast, hiljemalt 24 tundi pärast lepingu sõlmimist.

3. Vastavalt talle antud läbirääkimisvolitustele võib komisjonil olla kõikide osalevate liikmesriikide nimel õigus ja kohustus sõlmida ettevõtjatega (sealhulgas kriisi korral oluliste meditsiinivahendite üksiktootjatega) ostulepinguid, mis käsitlevad nende meditsiinivahendite ostmist või tootmise eelrahastamist või väljatöötamist vastutasuks õiguse eest tulemusele.

   Selliste ülesannete täitmise ettevalmistamiseks võivad komisjoni esindajad või komisjoni nimetatud eksperdid teha kohapealseid kontrollkäike kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise rajatistesse.

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

4. Komisjonil on õigus ja kohustus mobiliseerida võrgustiku „EU FAB“ rajatised, et võtta kasutusele reserveeritud tootmisvõimsus, tagamaks kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja tooraine tarnimine vastavalt kokkulepitud kogustele ja EU FABi lepingute ajakavale. Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kokkulepitud koguste suhtes viiakse läbi erihankemenetlused.

5. Kui komisjon rahastab kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist ja/või arendamist, on tal õigus nõuda selliste meditsiinivahenditega seotud intellektuaalomandi ja oskusteabe litsentsimist õiglastel ja mõistlikel tingimustel, kui ettevõtja loobub arendustegevusest või ei suuda tagada nende vahendite piisavat ja õigeaegset tarnimist vastavalt sõlmitud lepingu tingimustele. Selle õiguse teostamisega seotud täiendavad tingimused ja menetlused võib sätestada ettevõtjatega sõlmitavates erilepingutes.

6. Komisjon viib läbi hankemenetlused ja sõlmib nende tulemusel ettevõtjatega osalevate liikmesriikide nimel lepingud. Komisjon palub artikli 5 alusel moodustatud tervisekriisinõukogus osalevatel liikmesriikidel nimetada esindajad, kes osaleksid hankemenetluste ettevalmistamises ja ostulepingute üle peetavates läbirääkimistes. Kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kasutuselevõtu ja kasutamise eest vastutavad osalevad liikmesriigid.

Artikkel 8

Hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni kavade käivitamine ning kogu liitu hõlmavate kliiniliste uuringute võrgustike ja andmejagamisplatvormide kasutamine

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, alustavad komisjon ja liikmesriigid määruses (EL) .../... [tõsiseid piiriüleseid terviseohte käsitlev määrus] osutatud liidu valmisoleku- ja reageerimiskava hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni alase tegevuse rakendamisega.

2. Komisjon toetab juurdepääsu kliiniliste uuringute asjakohastele andmetele, aga ka reaalandmetele. Komisjon lähtub võimaluste piires olemasolevatest valmisolekut käsitlevatest teadusalgatustest, nagu kogu liitu hõlmavad kliiniliste uuringute ja vaatlusuuringute võrgustikud või strateegilised rühmad, mida toetavad digiplatvormid ja -taristud, nagu kõrgjõudlusega andmetöötlus, mis võimaldavad leitavate, juurdepääsetavate, koostalitusvõimeliste ja taaskasutatavate andmete (FAIR) avatud jagamist, ning riiklike pädevate asutuste tegevusest, millega toetatakse andmete, sealhulgas terviseandmete kättesaadavust ja juurdepääsu neile.

3. Kliiniliste uuringutega seotud meetmete kehtestamisel kaasab komisjon määrusega (EL) .../... [Euroopa Ravimiameti määrus] loodud Euroopa Ravimiameti hädaolukordade rakkerühma ning tagab kooskõlastamise Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega.

4. Liit osaleb koos liikmesriikidega valmisoleku- ja reageerimiskava hädaolukorra teadusuuringute ja innovatsiooni alases tegevuses ning annab sellesse oma panuse vastavalt mitmeaastase finantsraamistiku eri programmide eeskirjadele ja menetlustele.

Artikkel 9

Andmekogu kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise ja tootmise rajatiste kohta

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, võib komisjon pärast tervisekriisinõukoguga konsulteerimist koostada andmekogu ja nõuda selleks kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootjatelt, et nad teataksid komisjonile viie päeva jooksul kriisi korral oluliste meditsiinivahendite ja nende koostisosade tegeliku tootmise koguvõimsusest ja võimalikest olemasolevatest varudest liidu tootmisrajatistes ja kolmandate riikide rajatistes, mida nad käitavad, mis teevad neile alltööd või kust nad tarneid saavad, ning edastaksid komisjonile järgmise kolme kuu kohta iga liidu tootmisrajatise eeldatava toodangukava.

2. Komisjoni taotluse korral teavitab iga kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootja komisjoni maksimaalselt viie päeva jooksul igast kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise liidu rajatisest, mida ta käitab, edastades ka korrapäraselt ajakohastatava teabe nende rajatiste tootmisvõimsuse kohta kriisi korral oluliste meditsiinivahendite valmistamisel. Ravimite puhul peab see teave hõlmama nii valmistoodete kui ka ravimite toimeainetega seotud rajatisi.

3. Komisjon teavitab Euroopa Parlamenti ja nõukogu korrapäraselt kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmisest ja nendega seotud eeldatavast tootmismäärast liidus ning kolmandate riikide rajatistest pärit valmistoodete, vahetoodete või muude komponentide tarnetest ning kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmise rajatiste võimsusest liidus ja kolmandates riikides, kaitstes samal ajal nõuetekohaselt tootjate tundlikku äriteavet.

Artikkel 10

Andmekogu kriisi korral oluliste toorainete, tarvikute, seadmete ja taristu kohta

Kui kõnealune meede käivitatakse, suurendab komisjon artiklis 9 sätestatud andmekogu nii, et see hõlmaks kriisi korral olulisi tooraineid, tarvikuid, seadmeid ja taristut, kui ta leiab, et kriisi korral oluliste toorainete, tarvikute või seadmete tarneid võib nappida või et taristuga võib olla probleeme.

Artikkel 11

Meetmed kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kättesaadavuse ja tarnimise tagamiseks

1. Kui kõnealune meede käivitatakse, rakendab komisjon – kui ta leiab, et kriisi korral olulisi tooraineid, tarvikuid, seadmeid ja taristuid napib – koos asjaomaste liikmesriikidega erimeetmeid, et tagada tarneahelate ja tootmisliinide tõhus ümberkorraldamine, ning kasutab olemasolevaid varusid kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kättesaadavuse ja tarnimise võimalikult kiireks suurendamiseks.

2. Lõikes 1 osutatud meetmed hõlmavad eelkõige järgmist:

   a) kriisi korral oluliste meditsiinivahendite jaoks olemasolevate tootmisvõimsuste suurendamise või ümberkorraldamise või uute tootmisvõimsuste loomise hõlbustamine;

   b) olemasoleva võimsuse suurendamise või uue võimsuse loomise hõlbustamine ja meetmete kehtestamine regulatiivse paindlikkuse tagamiseks, et toetada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmist ja turuleviimist;

   c) hangete algatamine, varude ja tootmisvõimsuse reserveerimine lähenemisviiside kooskõlastamiseks ning esmase tähtsusega tarnete, teenuste ja ressursside pakkumine kriisi korral oluliste meditsiinivahendite tootmiseks;

d) asjaomaste ettevõtjate koostöö hõlbustamine tööstusharu ühise jõupingutusena, et tagada kriisi korral oluliste meditsiinivahendite kättesaadavus ja tarnimine ning

e) kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega seotud intellektuaalomandi ja oskusteabe litsentsimise hõlbustamine.

3. Komisjon võib pakkuda rahalisi stiimuleid, mida on vaja lõikes 2 osutatud meetmete kiire rakendamise tagamiseks.

Artikkel 12

Läbivaatamine

Komisjon vaatab käesoleva määruse läbi hiljemalt 2025. aastaks ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande peamiste järelduste kohta.

Artikkel 13

Erakorralise rahastamise rakendamine

Kui kõnealune meede käivitatakse, rakendatakse määruse (EL) 2016/369 kohast erakorralist toetust, et rahastada kulutusi, mida on vaja rahvatervisealase hädaolukorra lahendamiseks kooskõlas käesoleva määrusega.

Artikkel 14

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK 3

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus 3

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad 3

1.3. Ettepanek käsitleb: 3

1.4. Eesmärgid 3

1.4.1. Üldeesmärgid 3

1.4.2. Erieesmärgid 3

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju 3

1.4.4. Tulemusnäitajad 4

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus 5

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise täpne ajakava 5

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda erinevatest teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud. 5

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid 5

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega 5

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang 6

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju 7

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid 7

2. HALDUSMEETMED 8

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad 8

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id) 8

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus. 8

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta 8

2.2.3. Kontrollide kulutõhususe (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse) hinnang ja põhjendus ning prognoositav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal) 10

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed 10

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU 11

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub 11

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele 12

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade 12
3.2.2. Tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (hinnang) 18
3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade 20
3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga 23
3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus 23
3.3. Hinnanguline mõju tuludele 24

FINANTSSELGITUS

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA)

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Rubriik 1: ühtne turg, innovatsioon ja digitaalvaldkond

Alamrubriik 2b: vastupanuvõime ja väärtused

1.3. Ettepanek käsitleb:

X **uut meedet**

☐ **uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**[33]

☐ **olemasoleva meetme pikendamist**

☐ **ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega**

1.4. Eesmärgid

1.4.1. Üldeesmärgid

HERA eesmärk on parandada rahvatervist, tõhustades ELi valmisolekut ja reageerimist tõsistele piiriülestele terviseohtudele, mis võivad olla nii looduslikud kui ka tahtlikult tekitatud.

1.4.2. Erieesmärgid

Erieesmärk nr.

1. Tagada piiriüleste terviseohtude olukorras vajalike meditsiinivahendite õigeaegne kättesaadavus ja võrdne juurdepääs neile.
2. Parandada tõsiste piiriüleste terviseohtude alase teabe kogumist, analüüsimist ja jagamist, teha kindlaks sõltuvus toorainest ning turu- ja regulatiivsed probleemid/puudused ning nendega tegeleda.
3. Parandada meditsiinivahendite väljatöötamist ja tootmist, luues struktuure teadusuuringute ja tehnoloogia arendamise projektide lõimimiseks.
4. Meditsiinivahendeid käsitlevate meetmete kooskõlastamine riiklike pädevate asutuste, avaliku sektori hankijate, tööstus- ja teadusvaldkonna sidusrühmade ning ülemaailmsete osalejate vahel

1.4.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Erieesmärk nr 1

[33] Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

Tagada piiriüleste terviseohtude olukorras vajalike meditsiinivahendite õigeaegne kättesaadavus ja võrdne juurdepääs neile.

Oodatavad tulemused ja mõju

Parem valmisolek esmatähtsate meditsiinivahendite kättesaadavuseks ja tarnimiseks (hanked, varumine, reserveerimine).

Erieesmärk nr 2

Parandada tõsiste piiriüleste terviseohtude alase teabe kogumist, analüüsimist ja jagamist, teha kindlaks sõltuvus toorainest ning turu- ja regulatiivsed probleemid/puudused ning nendega tegeleda

Oodatavad tulemused ja mõju

Ennetav ohuhinnang, tulevikuseire, turuteave, tõsiste piiriüleste terviseohtude prognoosimine ELi tasandil

Erieesmärk nr 3

Parandada meditsiinivahendite väljatöötamist ja tootmist, luues struktuure teadusuuringute ja tehnoloogia arendamise projektide lõimimiseks

Oodatavad tulemused ja mõju

Kõrgetasemeliste teadusuuringute, innovatsiooni ning vastavate tehnoloogiate ja vastumeetmete (sealhulgas lõppjärgus teadus- ja arendustegevuse, kliiniliste uuringute ja regulatiivsete vahendite) parem lõimimine.

Tagada tervisealaste hädaolukordade korral oluliste ja neile reageerimiseks sobivate vahendite (sealhulgas toorainete) tootmine, luues ELi tasandil paindlikud ja laiendatavad tootmisvõimsused.

Erieesmärk nr 4

Meditsiinivahendeid käsitlevate meetmete kooskõlastamine riiklike pädevate asutuste, avaliku sektori hankijate, tööstus- ja teadusvaldkonna sidusrühmade ning ülemaailmsete osalejate vahel

Oodatavad tulemused ja mõju

Suutlikkuse suurendamine liikmesriikides, nt koolituste ja ekspertide vahetuste kaudu

Rahvusvaheline tegevus ja intensiivsemad jõupingutused meditsiinivahendite kättesaadavuse tagamisel ja nende väljatöötamisel ning ohuhinnangute, seire ja suutlikkuse tõhustamine

1.4.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

Üldeesmärgid

I. Suurendada ELi valmisolekut ja reageerimisvõimet nii looduslike kui ka tahtlikult tekitatud tõsiste piiriüleste terviseohtude korral.

Näitaja 1 Kriisiolukorras esmatähtsate meditsiinivahendite piisav ja õigeaegne kättesaadavus.

Näitaja 2 Esmatähtsate meditsiinivahendite tootmise/varumise/reservi moodustamise intensiivistamine, et tagada võrdne juurdepääs neile.

Näitaja 3 Parem tõsisteks piiriülesteks terviseohtudeks valmisoleku ja reageerimise planeerimine meditsiinivahendite valdkonnas riiklikul ja ELi tasandil.

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise täpne ajakava

COVID-19 kriis on näidanud, et hädaolukordadeks valmisolekut ja neile reageerimist tuleb rohkem tähtsustada. Selles olukorras ilmnes, et tervisealaste hädaolukordade lahendamiseks on vaja kooskõlastatud tegevust ELi tasandil. Siin tulid esile puudused prognoosimises, sh osas, mis puudutab nõudlust ja pakkumist, valmisolekut ning reageerimisvahendeid. ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutusel (HERA) on keskne roll Euroopa terviseliidu tugevdamisel, aidates tagada tõsiste piiriüleste terviseohtude korral ELis suurema valmisoleku ja reageerimisvõimekuse, võimaldades vajalike vastumeetmete kiiret kättesaadavust, juurdepääsetavust ja jaotamist.

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda erinevatest teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

ELi tasandi meetme põhjused (*ex ante*): Praegune COVIDi pandeemia on näidanud, kui oluline on liikmesriikide valmisolek ja suutlikkus reageerida kiiresti tervisealastele hädaolukordadele, mis nõuavad piiriülest tegutsemist. Oodatav tekkiv liidu lisaväärtus (*ex post*): Luua tugev, õiguslikult usaldusväärne ja hästi rahastatud raamistik, et tagada nii ELi valmisolek tervisekriisideks ja neile reageerimiseks kui ka toimetulek piiriüleste terviseohtudega, sealhulgas sellistega, mis pärinevad väljastpoolt ELi, ning kus ELi sekkumine annab selget lisaväärtust. Sotsiaal- ja majandusvaldkonna katkematu toimimine peab ELis olema alati tagatud. Kriisijärgse taastumise perspektiivist annab HERA olulise panuse, et EL oleks paremini ette valmistatud ja tuleks paremini toime tulevaste terviseohtudega, mis mõjutavad kogu ELi territooriumi või suurt osa sellest.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Varasemad samalaadsed kogemused puuduvad.

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega

HERA kasutab vahendeid mitmeaastase finantsraamistiku (2021–2027) olemasolevate programmide raames, nagu programm „EL tervise heaks“, programmi „Euroopa horisont“ teemavaldkond „Tervis“, liidu elanikkonnakaitse mehhanism/RescEU. HERA tegutseb koostoimes olemasolevate ELi poliitikameetmete ja fondidega, näiteks digitaalse Euroopa programmi, InvestEU fondi, ühtse turu programmi, Euroopa Regionaalarengu Fondi või taaste- ja vastupidavusrahastu raames rakendatavad meetmed, ja täiendab neid.

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

1.6. Ettepaneku/algatuse kestus ja finantsmõju

☐ Piiratud kestusega ettepanek/algatus

☑ **Piiramatu kestusega**

– rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2021. aasta septembrist 2023. aasta keskpaigani,

– millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid[34]

☑ **Eelarve otsene täitmine** komisjoni poolt

– ☑ oma talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;

– ☑ rakendusametite kaudu

☐ **Eelarve jagatud täitmine** koostöös liikmesriikidega

☑ **Eelarve kaudne täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

– ☐ kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;

– ☐ rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);

– ☐ Euroopa Investeerimispangale ja Euroopa Investeerimisfondile;

– ☑ finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;

– ☐ avalik-õiguslikele asutustele;

– ☐ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, kui nad esitavad piisavad finantstagatised;

– ☐ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ning kes esitavad piisavad finantstagatised;

– ☐ isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis.

– *Mitme eelarve täitmise viisi korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused“.*

Märkused

Osa HERA hallatavast ja praegu ELi eriprogrammi (programm „EL tervise heaks“ / programm „Euroopa horisont“) raames ette nähtud tegevusest delegeeritakse rakendusametitele. HERA võib otsustada delegeerida osa oma programmide rakendamisest rakendusametile.

Lisaks võib HERA usaldada ülesanded, mis on suunatud tema eesmärkide saavutamisele, detsentraliseeritud asutustele (Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, Euroopa Ravimiamet, Euroopa Toiduohutusamet, Euroopa Kemikaaliamet, Europol, Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus, Euroopa kliima- ja tervisevaatluskeskus)

Kaudne eelarve täitmine koostöös rahvusvaheliste organisatsioonidega:

[34] Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud veebisaidil https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/ET/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

HERA volituste elluviimiseks tagatakse koostöö selliste rahvusvaheliste organisatsioonidega nagu ÜRO asutused, eelkõige Maailma Terviseorganisatsioon, Euroopa Nõukogu, Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon või mis tahes muud asjaomased rahvusvahelised organisatsioonid, ning laiendatakse või jätkatakse seda koostööd.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

Märkige sagedus ja tingimused.

Kooskõlas 2021.–2027. aasta programmide puhul kasutatud lähenemisviisiga töötatakse HERA rakendatavate programmidega seoses välja tulemusraamistikud, et tagada andmete tõhus, tulemuslik ja õigeaegne kogumine.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastamise rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus.

HERA rakendatakse otsese ja kaudse eelarve täitmise kaudu, kasutades finantsmääruses ette nähtud eelarve täitmise viise, milleks on peamiselt toetused ja hanked. Eelarve otsene täitmine võimaldab sõlmida toetuslepinguid toetusesaajate/töövõtjatega, kes on otse kaasatud tegevusse, millega aidatakse kaasa liidu poliitika elluviimisele. Komisjon tagab rahastatavate meetmete tulemuste otsese seire. Rahastatavate meetmetega seotud maksete tegemise korda kohandatakse vastavalt finantstehingutega seotud riskidele.

Komisjoni kontrollide tulemuslikkuse, tõhususe ja säästlikkuse tagamiseks on strateegia eesmärk eel- ja järelkontrollide tasakaal ning kooskõlas finantsmäärusega keskendutakse toetuste/lepingute rakendamise kolmele põhietapile:

– programmi poliitikaeesmärkidele vastavate ettepanekute/pakkumuste valimine;

– rakendamise, järelevalve ja järelhindamisega seotud kontrollid, mis hõlmavad projektide elluviimist, riigihankeid, eelrahastust, vahe- ja lõppmakseid, tagatiste haldamist;

tehingute valimi järelkontroll toetusesaajate/töövõtjate tegevuskohtades. Selliste tehingute valimisel ühendatakse riskianalüüs ja juhuslik valik.

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

HERA rakendamisel keskendutakse riigihankelepingute sõlmimisele ning mitmele konkreetsele tegevusele ja organisatsioonile antavatele toetustele.

Hankelepingud sõlmitakse peamiselt sellistes valdkondades nagu ravimite hankimine, vaktsiinid, võimalikud uued raviviisid, ülevaated, uuringud, andmete kogumine, võrdlusuuringud, seire ja hindamine, teavituskampaaniad, IT- ja sideteenused jne. Töövõtjateks on peamiselt konsultatsioonifirmad ja muud eraettevõtjad; peatöövõtjateks võivad olla ka instituudid ja laborid.

Toetusi antakse peamiselt liikmesriikide asjaomastele pädevatele asutustele, tervishoiuorganisatsioonidele, riiklikele büroodele jne. Toetust saavate projektide ja tegevuste elluviimise aeg varieerub peamiselt ühest aastast kolme aastani.

Peamised riskid on järgmised:

• oht, et valitud projektide või lepingute ebapiisava rakendamise, puuduliku kvaliteedi või viivituste tõttu ei saavutata programmi eesmärke täielikult;

• eraldatud vahendite ebatõhus või ebamajanduslik kasutamine nii toetuste (rahastamiseeskirjade keerukus) kui ka hangete puhul (konkureerida võib vaid piiratud arv ettevõtjaid, kellel on nõutavad erialateadmised, mis ei paku piisavat võimalust võrrelda hinnapakkumisi osades sektorites);

• komisjoni mainerisk, kui avastatakse pettus või kuritegu; kolmandate isikute sisekontrollisüsteemid tagavad üksnes osalise kindluse, kuna töövõtjaid ja toetusesaajaid on väga palju ja kõik nad kasutavad oma kontrollisüsteeme.

Komisjon on eespool nimetatud riskide maandamiseks kehtestanud sisemenetlused. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ning need hõlmavad pettusevastaseid meetmeid ja kulutõhususe kaalutlusi. Seda arvesse võttes otsib komisjon pidevalt võimalusi, et eelarve täitmist täiustada ja tõhustada. Kontrolliraamistikul on järgmised põhitunnused.

Kontrollid enne projektide rakendamist ja rakendamise ajal

• Kehtestatakse asjakohane projektijuhtimissüsteem, et pöörata tähelepanu projektide ja lepingute panusele poliitikaeesmärkide saavutamisse, tagada kõigi osalejate süstemaatiline kaasamine, kehtestada korrapärane projektijuhtimise aruandlus, mida täiendavad juhtumipõhised kohapealsed külastused, sealhulgas riskiaruanded kõrgemale juhtkonnale, ning säilitada eelarve asjakohane paindlikkus.

• Kasutatakse komisjonis väljatöötatud toetus- ja teenuslepingunäidiseid. Nendega on ette nähtud mitmesugused kontrollisätted, näiteks auditeerimistõendid, finantstagatised, kohapealsed auditid ja OLAFi-poolne kontroll. Lihtsustatakse kulude rahastamiskõlblikkuse eeskirju, kasutades näiteks ühikuhindu, ühekordseid makseid, kuludega sidumata osamakseid ja muid finantsmääruse pakutavaid võimalusi. See vähendab kontrollikulusid ja suunab tähelepanu kontrollidele suure riskiga valdkondades;

• Kõik töötajad allkirjastavad hea halduse tava eeskirja. Valikumenetluse või toetuslepingute ja teenuste hankelepingutega seotud töötajad allkirjastavad (ka) huvide konflikti puudumise deklaratsiooni. Personali koolitatakse korrapäraselt ning parimate tavade vahetamiseks kasutatakse võrgustikke.

• Projekti tehnilist rakendamist kontrollitakse korrapäraselt töövõtjate ja toetusesaajate tehnilise edasijõudmise aruannete põhjal; lisaks on konkreetsest juhtumist olenevalt ette nähtud töövõtjatega/toetusesaajatega kohtumised ja kohapealsed külaskäigud.

Kontrollid projekti lõpus Järelauditeid tehakse tehingute valimi põhjal, et kontrollida kohapeal kulunõuete rahastamiskõlblikkust. Kontrolli eesmärk on ennetada, avastada ja parandada finantstehingute seaduslikkuse ja korrektsusega seotud olulisi vigu. Kontrollide suure mõju saavutamiseks nähakse auditeeritavate toetusesaajate valimisel ette kombineerida riskipõhine valimine juhuvalikuga ja pöörata kohapealse auditi ajal alati võimaluse korral tähelepanu tegevuslikele aspektidele.

2.2.3. Kontrollide kulutõhususe (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse) hinnang ja põhjendus ning prognoositav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal)

2014.–2020. aasta terviseprogrammi raames soovitatud kontrollitaseme iga-aastased kulud moodustasid umbes 4–7 % tegevuskulude aastaeelarvest. Seda põhjendati kontrollitavate tehingute mitmekesisuse ja eelarve otsese täitmise raames rakendamisega, kuna suur hulk lepinguid sõlmiti ja toetusi nähti ette meetmete jaoks, mis ulatusid väga väikesemahulistest suuremahulisteni. Komisjon leiab, et kontrollide keskmine kulu tõenäoliselt väheneb, võttes arvesse programmide laiendatud kohaldamisala ja suuremat eelarvet.

HERA puhul eraldatakse vahendeid mitme programmi raames, et tagada rakendamine. Praegune kontrollisüsteem peaks nende programmide puhul suutma vältida ja/või tuvastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral need parandada. Sellega tagatakse jääkvigade määra püsimine (pärast korrigeerimist) allpool 2 % künnist.

2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

Nimetage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed, nt pettustevastase võitluse strateegias esitatud meetmed.

Eelarve otsese ja kaudse täitmisega seotud meetmete puhul astub komisjon vajalikke samme, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu ennetustegevusega, tõhusa kontrolliga ja rikkumiste avastamise korral alusetult väljamakstud summade sissenõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega. Selleks võttis komisjon vastu pettusevastase strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 176) ning mis hõlmab eelkõige järgmisi ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid.

Komisjonil või tema esindajatel ja kontrollikojal on õigus auditeerida dokumentide põhjal ja kohapeal kõiki toetusesaajaid, töövõtjaid ja alltöövõtjaid, keda on rahastatud liidu vahenditest. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega otse või kaudselt seotud.

Komisjon rakendab lisaks mitmesuguseid meetmeid, näiteks:

- programmi rakendamisest tulenevad otsused, kokkulepped ja lepingud annavad komisjonile, sealhulgas OLAFile ja kontrollikojale sõnaselgelt õiguse viia läbi auditeid, kohapealseid kontrolle ja inspekteerimisi ning nõuda tagasi alusetult makstud summad ja vajaduse korral määrata halduskaristusi;

- konkursikutse/hankemenetluse hindamise etapis kontrollitakse toetuse taotlejaid ja pakkujaid avaldatud menetlusest kõrvalejätmise kriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest ning varajase avastamise ja kõrvalejätmise süsteemist (Early Detection and Exclusion System – EDES);

- kulude rahastamiskõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;

- kõiki lepingute haldamisega seotud töötajaid ning toetusesaajate deklaratsioone kohapeal kontrollivaid audiitoreid ja kontrollijaid koolitatakse korrapäraselt pettuse ja eeskirjade eiramisega seotud küsimustes.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
		Liigendatud/liigendamata	EFTA riigid	kandidaatriigid	kolmandad riigid	finantsmääruse artikli 21 lõike 2 punkti b tähenduses
1	01 02 02 10 – programm „Euroopa horisont“	Liigendatud	Jah	Jah	Jah	Ei
2b	06 06 01 – programm „EL tervise heaks“	Liigendatud	Jah	Jah	Jah	Ei
2b	06 05 01 – liidu elanikkonnakaitse mehhanism (rescEU)	Liigendatud	Jah	Jah	Jah	Ei
	Muud teatise punktis xx kirjeldatud programmid (eelarveridu tuleb täpsustada)					
Kriisi ajal kasutatavad eelarveread (allpool esitatud tabelites ei ole eelarveeraldisi ette nähtud)						
2b	06 07 01 – erakorralise toetuse rahastamisvahend	Liigendatud	Ei	Ei	Ei	Ei

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

– ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist

– X Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, nagu on selgitatud allpool (kõik märgitud assigneeringud kaetakse ümberpaigutamise teel programmi „Horisont“ 4. teemavaldkonnast „Tervis“, liidu elanikkonnakaitse mehhanismist, programmist „EL tervise heaks“ ja muudest programmidest).

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	**1**	**Ühtne turg, innovatsioon ja digitaalvaldkond**

DG: RTD			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Pärast 2027. aa stat***	**KOKKU**
•Tegevusassigneeringud (C1 ja NGEU vahendid)											
01 02 02 10 – programm „Euroopa horisont“[35][36]	Kulukohustused	(1)		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**
	Maksed	(2)		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**
•Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud											
01 01 – toetuskulud	Kulukohustused = maksed	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Programmile eelarvemenetluse	Kulukohustus	=1+1a +3		394,553	418,135	212,937	222,619	229,512	231,272		**1 709,027**

35 Toetust võib anda ka muudelt programmi „Euroopa horisont“ eelarveridadelt.

36 See summa hõlmab võimalikku toetust rakendusametile ning tehnilist ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulusid (endised BA read), kaudse teadustegevuse ja otsese teadustegevuse kulusid, mis kaetakse toetuskulude realt (p.m).

käigus eraldatud vahendite assigneeringud KOKKU	ed										
	Maksed	=2+2a +3		157,821	285,620	328,981	278,369	222,471	228,148	207,616	**1 709,027**

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	**2b**	**Vastupanuvõime ja väärtused**

DG: SANTE			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Pärast 2027. aastat***	**KOKKU**
•Tegevusassigneeringud (C1 vahendid)											
06 06 01 – programm „EL tervise heaks“[37]	Kulukohustused	(1)		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514		**2 795,218**
	Maksed	(2)		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**
•Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud											
06 01 05 - toetus	Kulukohustused = maksed	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Programmile eelarvemenetluse käigus eraldatud vahendite assigneeringud	Kulukohustused	=1+1a +3		274,883	243,145	474,048	484,140	492,488	826,514	0,000	**2 795,218**
	Maksed	=2+2a		82,465	155,409	325,111	384,714	482,608	589,357	775,555	**2 795,218**

[37] See summa hõlmab võimalikku toetust rakendusametile ning tehnilist ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulusid (endised BA read), kaudse teadustegevuse ja otsese teadustegevuse kulusid, mis kaetakse toetuskulude realt (p.m).

KOKKU		+3									

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	**2b**	**Vastupanuvõime ja väärtused**

DG: ECHO			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Pärast 2027. aastat***	**KOKKU**
•Tegevusassigneeringud (NGEU vahendid)											
06 05 01 – liidu elanikkonnakaitse mehhanism/rescEU[38]	Kulukohustused	(1)		630,000	636,000	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**1 266,000**
	Maksed	(2)		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**
•Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud											
06 01 04 - toetus	Kulukohustused = maksed	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

38

See summa sisaldab tehnilise ja/või haldusabi kulusid ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulusid (endised BA read), kaudse teadustegevuse ja otsese teadustegevuse kulusid, mis kaetakse toetuskulude realt (p.m).

Programmile eelarvemenetluse käigus eraldatud vahendite assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3		630,000	636,000	0,000	0,000	0,000	0,000		**1 266,000**
	Maksed	=2+2a +3		189,000	379,800	442,800	254,400	0,000	0,000		**1 266,000**

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	**2b**	**Vastupanuvõime ja väärtused**

DG			**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Pärast 2027. aastat***	**KOKKU**
•Tegevusassigneeringud											
06 07 01 – erakorraline toetuse rahastamisvahend	Kulukohustused	(1)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Maksed	(2)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud											
06 01 03 - toetus	Kulukohustused = maksed	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Programmile eelarvemenetluse käigus eraldatud vahendite assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
	Maksed	=2+2a +3		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**

			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	*Pärast 2027. aastat*	KOKKU
•Tegevusassigneeringud (C1 vahendid)											
Muud teatises kirjeldatud programmid (eelarveridu tuleb täpsustada)	Kulukohustused	(1)		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	**41,167**		**247,000**
	Maksed	(2)		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**
•Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud[39]											
	Kulukohustused = maksed	(3)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Programmile eelarvemenetluse käigus eraldatud vahendite assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	=1+1a +3		41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	41,167	0,000	**247,000**
	Maksed	=2+2a +3		12,350	24,700	41,167	41,167	41,167	41,167	45,283	**247,000**

•Tegevusassigneeringud KOKKU (kõik tegevuse rubriigid)	Kulukohustused	(4)		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Maksed	(5)		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU (kõik tegevuse rubriigid)		(6)		p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.		**p.m.**
Mitmeaastase finantsraamistiku **RUBRIIKIDE 1–6 assigneeringud KOKKU** (võrdlussumma)	Kulukohustused	=4+6		1 340,603	1 338,447	728,152	747,926	763,167	1 098,953	0	6 017,245
	Maksed	=5+6		441,636	845,529	1 138,059	958,650	746,246	858,672	1 028,454	6 017,245

[39] Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), kaudse teadustegevuse ja otsese teadustegevuse kulud. See summa sisaldab võimalikku toetust rakendusametile.

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	**7**	„Halduskulud“

Selle punkti täitmisel tuleks kasutada haldusalaste eelarveandmete tabelit, mis on esitatud õigusaktile lisatava finantsselgituse lisas (sisekorraeeskirjade V lisa), ja laadida see üles DECIDE'i talitustevahelise konsulteerimise eesmärgil.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	**KOKKU**
HERA									
• Personalikulud		5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
• Muud halduskulud			0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
RUBRIIGI 7 assigneeringud KOKKU – HERA	Assigneeringud	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Programmile eelarvemenetluse käigus eraldatud vahendite assigneeringud RUBRIIGI 7 KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	***Pärast 2027. aastat***	**KOKKU**
Mitmeaastase	Kulukohustused	5,776	1 352,569	1 353,955	743,660	763,434	778,675	1 114,461	0	6 112,527

finantsraamistiku **RUBRIIKIDE assigneeringud KOKKU – eelarvemenetluse käigus eraldatud vahendid**	Maksed	5,776	453,602	861,037	1 153,567	974,158	761,754	874,180	1 028,454	6 112,527

3.2.2. Tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (hinnang)

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustage eesmärgid ja väljundid ⇩			**2021**		**2022**		**2023**		**2024**		**2025**		**2026**		**2027**		**KOKKU**	
	VÄLJUNDID																	
	Väljundi liik[40]	Keskmine kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Arv	Kulu	Väljundite arv kokku	Kulud kokku
ERIEESMÄRK nr 1[41]…																		
- Väljund																		
- Väljund																		
- Väljund																		
Erieesmärk nr 1 kokku																		
ERIEESMÄRK nr 2																		
- Väljund																		
Erieesmärk nr 2 kokku																		

40 Väljunditena käsitatakse tarnitud tooteid ja osutatud teenuseid (nt rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

41 Vastavalt punktile 1.4.2. „Erieesmärgid ...“

KOKKU															

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade

– ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist

– X Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 7								
Personalikulud	5,776	11,148	14,644	14,644	14,644	14,644	14,644	90,144
Muud halduskulud		0,818	0,864	0,864	0,864	0,864	0,864	5,138
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 7 kulud kokku	**5,776**	**11,966**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**15,508**	**95,282**

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud[42]								
Personal	1,240	1,322	1,474	1,474	1,474	1,474	1,474	9,932
Muud halduskulud		0,022	0,024	0,024	0,024	0,024	0,024	0,142
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 7 välja jäävad kulud kokku	**1,240**	**1,344**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**1,498**	**10,074**

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

Personali ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse asjaomase peadirektoraadi poolt kõnealuse meetme haldamiseks juba antud ja/või peadirektoraadi siseselt ümberpaigutatud assigneeringutest, mida vajaduse korral võidakse täiendada nendest lisaassigneeringutest, mis haldavale peadirektoraadile eraldatakse iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

[42] Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), kaudse teadustegevuse ja otsese teadustegevuse kulud.

3.2.3.1. Hinnanguline personalivajadus

– ☐ Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist.

– X Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Hinnanguline väärtus täistööaja ekvivalendina

		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)								
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)		38	59	82	82	82	82	82
20 01 02 03 (delegatsioonides)								
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)		6	6	7	7	7	7	7
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)								
Muud eelarveread (märkige)								
• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad)[43]								
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)			26	26	26	26	26	26
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud ja noored eksperdid delegatsioonides)								
XX 01 xx **yy zz** [44]	- peakorteris							
	- delegatsioonides							
01 01 01 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)		4	5	5	5	5	5	5
01 01 01 12 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)								
Muud eelarveread (märkige)								
KOKKU		**48**	**96**	**120**	**120**	**120**	**120**	**120**

XX tähistab asjaomast poliitikavaldkonda või eelarvejaotist.

Personali ja muude halduskuludega seotud assigneeringute vajadused kaetakse asjaomase peadirektoraadi poolt kõnealuse meetme haldamiseks juba antud ja/või peadirektoraadi siseselt ümberpaigutatud assigneeringutest, mida vajaduse korral võidakse täiendada nendest lisaassigneeringutest, mis haldavale peadirektoraadile eraldatakse iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega.

HERA ning tervise ja toiduohutuse peadirektoraat allkirjastavad vastastikuse mõistmise memorandumi, et tagada HERA haldustugi. Sellega seoses jääb tervise ja toiduohutuse peadirektoraati 10 ametikohta (lisaks 120 ametikohale HERAs), et täita ülesandeid, mis määratletakse hiljem järgmistes valdkondades: eelarve- ja finantsjuhtimine, dokumendihaldus, IT-teenused, andmekaitse ja/või muud.

43 Lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid, renditööjõud, noored spetsialistid delegatsioonides.

44 Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised BA read).

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	HERA personalivajadus hõlmab peamiselt järgmiste valdkondade spetsialiste (AD tasand): kliinilisi uuringuid läbiviivad teadlased, nakkushaiguste eksperdid, viroloogiaeksperdid, epidemioloogiaeksperdid, andmeteadlased, insenerid, regulatsiooni- ja kvaliteediala eksperdid, tootmise, logistika ja tarneahela juhtimise eksperdid, õigueksperdid (nt hankevaldkonna eksperdid, ELi ravimiõiguse eksperdid jne), projektijuhid, tervisealaste hädaolukordade eksperdid, rahvatervise eksperdid, ülemaailmse tervishoiupoliitika eksperdid, tervishoiusüsteemide eksperdid ja kommunikatsioonieksperdid. Tervishoiuekspertidele korraldatakse erikonkurss ja selle läbinute nimed tehakse teatavaks 2022. aastal. Kui ametikohtade täitmiseks ei leita piisavalt ametnikke, võidakse algatada valikumenetlus ajutiste töötajate leidmiseks ja/või võtta alalistele ametikohtadele tööle ajutisi töötajaid (2b).
Koosseisuvälised töötajad	HERA peab tegema tihedat koostööd liikmesriikidega. Riikide lähetatud ekspertidele 12 ametikoha loomine aitab seda koostööd edukalt alustada ning kaasata ka riiklike ametiasutuste eksperte. Lisaks tagab 20 lepingulist töötajat toimiva haldus- ja tehnilise toe.

3.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

Ettepanek/algatus:

– X on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu.

Assigneeringute ümberpaigutamine programmi „Euroopa horisont“ teemavaldkonda „Tervis“, liidu elanikkonnakaitse mehhanismi ja „EL tervise heaks“ programmide raames. Lisaks piiratuma ulatusega ümberpaigutamised teiste programmide raames (määratletakse täpsemalt, kuid võib hõlmata programmi „Digitaalne Euroopa“, ühtse turu programmi jne).

– tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomases rubriigi mittesihtotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu.

Kriisi ajal võiks erakorralise toetuse rahastamisvahendi kasutusele võtta ja seda rahastada muu hulgas asjaomase rubriigi varust või erivahenditest.

– ☐ nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist.

Selgitage, millised toimingud on vajalikud, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

3.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

Ettepanek/algatus:

– ☑ ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist

– ☐ hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**	Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

– X Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele

– ☐ Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:

  – ☐ omavahenditele

  – ☐ muudele tuludele

  – palun märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu ☐

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju[45]						
		2021	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**	**2027**
Artikkel …….								

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

[45] Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, st brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.