



EUROOPAN  
KOMISSIO

Bryssel 28.10.2020  
COM(2020) 688 final

2020/0311 (CNS)

Ehdotus

## NEUVOSTON DIREKTIIVI

**neuvoston direktiivin 2006/112/EY muuttamisesta covid-19-pandemian johdosta  
toteutettavien, covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan  
tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden arvonlisäveroa koskevien tilapäisten  
toimenpiteiden osalta**

## **PERUSTELUT**

### **1. EHDOTUKSEN TAUSTA**

#### **• Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Tämän aloitteen tarkoituksena on antaa jäsenvaltioille mahdollisuus vapauttaa tilapäisesti arvonlisäverosta (alv) covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinällisten laitteiden (testipakkausten) luovutukset sekä niihin läheisesti liittyvien palvelujen suoritukset. Lisäksi jäsenvaltiot voivat soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinällisiin laitteisiin ja niihin läheisesti liittyviin palveluihin, kuten rokotusten tapauksessa on jo tehty.

Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti covid-19-epidemian kansainväliseksi kansanterveysuhaksi 30. tammikuuta 2020. Tämän jälkeen 11. maaliskuuta 2020 WHO luonnehti covid-19-tilannetta pandemiaksi. Covid-19-epidemian puhjettua Euroopan unioni on toteuttanut ennennäkemättömiä toimia suojellakseen ihmishenkiä ja elinkeinoja sekä rajoittaakseen viruksen vaikutusta talouteen. Unioni johtaa maailmanlaajuisia toimia yleisten testien, hoitojen ja rokotusten edistämiseksi mobilisoimalla resursseja kansainvälisten sitoumusten kautta ja yhdistämällä voimansa yksittäisten maiden ja maailmanlaajuisen terveysjärjestöjen kanssa ACT Accelerator -yhteistyökehyksen kautta<sup>1</sup>.

Viimeksi mainitun käynnistivät 24. huhtikuuta 2020 WHO ja joukko maailmanlaajuisia toimijoita. Kyseisessä hankkeessa on esitetty toimintakehotus urauurtavaa maailmanlaajuisia yhteistyötä varten. Sen tavoitteena on nopeuttaa turvallisten, laadukkaiden, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten koronaviruksen diagnosointi- ja hoitomenetelmien ja rokotteiden tasapuolista saatavuutta maailmanlaajuisesti. Komission puheenjohtaja von der Leyen käynnisti 4. toukokuuta 2020 maailmanlaajuisiin koronaviruksen torjuntatoimiin tähtäävän Coronavirus Global Response -aloitteen unionin vastauksena tähän toimintakehotukseen. Tässä yhteydessä komission puheenjohtaja totesi, että ”*pandemia voidaan voittaa vasta, kun rokotteet, testit ja hoitomuodot ovat kaikkien niitä tarvitsevien saatavilla kohtuulliseen hintaan*”. Maailmanlaajuisiin koronaviruksen torjuntatoimiin liittyvällä varainkeruukampanjalla on tähän mennessä kerätty lähes 16 miljardia euroa. Tästä 11,9 miljardia euroa on EU:n jäsenmaiden, komission ja Euroopan investointipankin sitoumuksia.

Komissio vahvisti 18. syyskuuta 2020 osallistuvansa COVAX-hankkeeseen. Komissio oli ilmoittanut 31. elokuuta 2020 myös, että 400 miljoonaa euroa osoitettaisiin takauksina COVAX-hankkeen ja sen tavoitteiden tukemiseksi Coronavirus Global Response -kampanjan yhteydessä. COVAX-hanke on ACT Accelerator -järjestelyn rokotepilari, ja sillä pyritään nopeuttamaan covid-19-rokotteiden kehittämistä ja tuotantoa sekä varmistamaan niiden tasapuolinen ja oikeudenmukainen saatavuus kaikille maille eri puolilla maailmaa. Sitä johtavat yhdessä rokoteallianssi Gavi, epidemioiden torjuntaa edistävä kansainvälinen yhteenliittymä CEPI ja WHO.

Osana pyrkimyksiä suojella ihmisiä kaikkialla maailmassa ja erityisesti unionissa komissio esitti 17. kesäkuuta 2020 covid-19-rokotteita koskevan EU:n strategian<sup>2</sup>. Ehdotettu EU:n lähestymistapa rokotteiden turvaamiseksi eurooppalaisille täydentää unionin toimia, joiden

<sup>1</sup> [https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-accelerator](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator)

<sup>2</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle ja Euroopan investointipankille - EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi (COM(2020) 245 final, 17.6.2020)

tavoitteena on saattaa koronavirusrokotteita, -hoitoja ja -testejä kaikkien saataville kohtuuhintaan. Tavoitteena on nopeuttaa covid-19-rokotteiden kehittämistä, valmistusta ja käyttöönottoa ja varmistaa, että covid-19-taudin torjunnassa ketään ei jätetä jälkeen.

EU:n rokotusstrategian yhtenä tavoitteena on varmistaa, että kaikilla EU:ssa on mahdollisimman varhaisessa vaiheessa tasapuolinen mahdollisuus saada kohtuuhintainen covid-19-rokote. Yleisesti ottaen katsotaan, että pandemiaan saadaan todennäköisimmin pysyvä ratkaisu kehittämällä ja ottamalla käyttöön tehokas ja turvallinen rokote covid-19-virusta vastaan, koska sen avulla covid-19-tauti saadaan helpommin hallintaan ja vähennetään kuolleisuutta. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, että tällainen rokote olisi pian saatavilla. Sen vuoksi covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kehittäminen ja käyttöönotto on edelleen tärkeää.

Komissio toteuttaa covid-19-rokotteita koskevan EU:n strategian yhdessä jäsenvaltioiden kanssa. Tällä tavoin rokkeet ovat todennäköisimmin tasapuolisesti ja kohtuuhintaisesti kaikkien saatavilla EU:ssa ja Euroopan talousalueella (ETA) mahdollisimman nopeasti. Merkittävä askel kohti jäsenvaltioiden yhteisiä toimia otettiin, kun Alankomaat, Italia, Ranska ja Saksa perustivat osallistavan rokoteallianssin. Allianssin tarkoituksena on koota kansallisia resursseja siihen osallistuvista maista ja varmistaa näin, että Euroopan väestöllä on tasapuoliset mahdollisuudet saada rokotteita.

Unioni toteuttaa covid-19-rokotteita koskevan strategiansa kahdella tapaa. Ensinnäkin turvataan rokotteiden riittävä tuotanto EU:ssa ja siten niiden riittävä tarjonta jäsenvaltioille rokotetuottajien kanssa tehtävillä ennakkohankintasopimuksilla. Tähän liittyvä rahoitus saadaan hätätilanteen tukivälineestä<sup>3</sup>. Toiseksi hyödynnetään käytettävissä olevia välineitä, jotka liittyvät esimerkiksi sääntelyyn, rahoitukseen ja neuvontaan, ja mukautetaan unionin sääntelykehystä nykyiseen kiireelliseen tilanteeseen.

Sopimukset rokotteita valmistavien yritysten kanssa voidaan tehdä hankintamenettelyllä, jonka komissio toteuttaa kaikkien osallistuvien jäsenvaltioiden puolesta. Heti kun jokin tuetuista rokotteista osoittautuu toimivaksi, jäsenvaltiot voivat ostaa kyseisen rokotteen suoraan valmistajalta ennakkohankintasopimuksessa vahvistettujen ehtojen mukaisesti. Rokotteiden lopullisina ostajina jäsenvaltiot osallistuvat prosessiin alusta alkaen.

Komissio on jo tehnyt EU:n rokotusstrategian puitteissa joidenkin lääkeyhtiöiden kanssa sopimuksia mahdollisten covid-19-rokotteiden ostamisesta, kun taas muiden kanssa on saatu päätökseen tunnustelevat keskustelut, joiden tarkoituksena on saada aikaan ennakkohankintasopimuksia, tai niitä on tarkoitus käydä. WHO julkaisi 30. syyskuuta 2020 covid-19-rokotteita koskevan asiakirjaluonnoksen<sup>4</sup>, jossa luetellaan 41 kliinisessä arvioinnissa ehdolla olevaa rokotetta.

Covid-19 -pandemian puhkeamisen jälkeen ja odotettaessa rokotetta terveydenhuollon ammattilaiset ovat luoneet lukuisia testejä. Näillä testeillä havaitaan joko viruksen tai viruksen vasta-aineiden esiintyminen. Yleisimpiä Euroopan markkinoilla olevia covid-19 -testejä ovat seuraavat:

<sup>3</sup> Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen (EU) 2016/369 mukaisen hätätilanteen tuen käyttöönotosta sekä sen säännösten muuttamisesta covid-19:n puhkeamisen huomioon ottamiseksi 14 päivänä huhtikuuta 2020 annetulla neuvoston asetuksella (EU) 2020/521 (EUVL L 117, 15.4.2020, s. 3).

<sup>4</sup> <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

- Nukleiinihappotesti (PCR-testi), jossa yleisimmin otetaan nenänielutikkunäyte. Tämän jälkeen havaitaan viruksen esiintyminen otetussa näytteessä.
- Antigeenitesti, jossa myös otetaan nenänielutikkunäyte. Myös tällä testillä havaitaan viruksen esiintyminen.
  - Käytössä on myös pika-antigeenitestejä, joissa näyte asetetaan levyille ja tulos saadaan muutaman minuutin kuluttua.
  - Lisäksi olemassa on ELISA-testejä (entsyymivälitteinen immunosorbenttimääritys) ja ”epäsuoria ELISA-testejä”, jotka ovat monimutkaisempia mutta joilla saadaan luotettavammat ja parempilaatuiset tulokset.
- Vasta-ainetesti (IgG/IgM/IgA) verinäytteestä. Testin avulla on mahdollista havaita viruksen vasta-aineet otetusta näytteestä. Vasta-ainetestit voidaan tehdä myös pikatesteillä taikka ELISA-testeillä tai epäsuorilla ELISA-testeillä.

Jäsenvaltiot ovat vastuussa rokotestrategiasta ja niistä kriteereistä, joilla määritetään, kuka testataan ja minkä tyyppisiä covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita käytetään.

Covid-19-pandemian vuoksi komissio on toteuttanut poikkeuksellisia alv-toimenpiteitä epidemian uhrien auttamiseksi. Komissio antoi 3. huhtikuuta 2020 päätöksen (EU) 2020/491<sup>5</sup>, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat tilapäisesti vapauttaa arvonlisäverosta (ja tuontitulleista) covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi vuonna 2020 tarvittavien tavaroiden tuonnin. (Tämä kattaa muun muassa henkilönsuojaimet, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet, lääkinnälliset laitteet, kuten hengityslaitteet, ja rajallisen määrän lääkkeitä)<sup>6</sup>.

Tämä päätös koskee ainoastaan tuontia eikä yhteisön sisäisiä tai kotimaisia luovutuksia, koska komission toimivalta rajoittuu tähän. Alunperin toimenpidettä oli tarkoitus soveltaa kuuden kuukauden ajan, mutta sen soveltamista jatkettiin kolmella kuukaudella 31. lokakuuta 2020 saakka<sup>7</sup>. Lisäksi on päätetty sen jatkamisesta edelleen huhtikuun 2021 loppuun.

Nykyiset alv-säännöt sisältävät kaksi keskeistä välinettä, joiden avulla jäsenvaltiot voivat jo nyt keventää covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden kustannuksia.

Ensinnäkin neuvoston direktiivissä 2006/112/EY<sup>8</sup> (alv-direktiivi) säädetään vapautuksista ilman vähennysoikeutta sairaanhoitoa ja lääkärinhoitoa varten<sup>9</sup>. Näillä vapautuksilla pyritään lääkärihoidon kustannusten alentamiseen ja siihen, että nämä hoidot saadaan paremmin ihmisten saataville. Ennaltaehkäisevä lääkärinhoito esimerkiksi silloin, kun asianomaisella

<sup>5</sup> Komission päätös (EU) 2020/491, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2020, covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi vuonna 2020 tarvittavien tavaroiden tuonnille myönnettävästä vapautuksesta tuontitulleista ja arvonlisäverosta (EUVL L 103, 3.4.2020, s. 1).

<sup>6</sup> Ks. ohjeellinen luettelo soveltamisalaan kuuluvista tavaroista osoitteessa [https://ec.europa.eu/taxation\\_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf](https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/03-04-2020-import-duties-vat-exemptions-on-importation-covid-19-list-of-goods.pdf)

<sup>7</sup> Komission päätös (EU) 2020/1101, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2020, covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi vuonna 2020 tarvittavien tavaroiden tuonnille myönnettävästä vapautuksesta tuontitulleista ja arvonlisäverosta annetun komission päätöksen (EU) 2020/491 muuttamisesta (EUVL L 241, 27.7.2020, s. 36).

<sup>8</sup> Neuvoston direktiivi 2006/112/EY, annettu 28 päivänä marraskuuta 2006, yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä (EUVL L 347, 11.12.2006, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna.

<sup>9</sup> Alv-direktiivin 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohta.

henkilöllä ei ole mitään sairautta tai terveysongelmaa, voi kuulua vapautuksen piiriin. Tämä koskisi covid-19-rokotuksia ja -testejä, jotka toteutetaan sairaanhoidossa tai lääkärinhoidossa. Nykyistä vapautusta ei kuitenkaan sovellettaisi covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutukseen, mukaan lukien niihin läheisesti liittyvien palvelujen suoritus, sairaaloille, lääkäreille, lääkinnällisen hoidon tai diagnostiikan keskuksille ja muille asianmukaisesti hyväksytyille vastaavanlaisille laitoksille. Näiden rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden hankinnasta aiheutuvat alv-kustannukset aiheuttaisivat niille rasitteita.

Näin ollen vaikka sairaanhoidon ja lääkärinhoidon yhteydessä luovutetut covid-19-rokotukset ja -testit olisi vapautettu arvonlisäverosta, tällaista vapautusta ei sovellettaisi sairaaloiden, lääkäreiden, lääkinnällisen hoidon tai diagnosoinnin keskusten ja muiden asianmukaisesti hyväksytyjen vastaavanlaisten laitosten hankkimien tällaisten rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin. Näin ollen niille jäisi alv-rasite.

Toiseksi jäsenvaltiot voivat nykyisten alv-sääntöjen mukaisesti soveltaa alennettua alv-kantaa (vähintään 5 prosenttia) ”farmakologisiin tuotteisiin, joita tavallisesti käytetään terveydenhoidossa, sairauksien ehkäisemisessä sekä lääketieteellisessä [...] hoidossa”<sup>10</sup>. Farmakologisten tuotteiden käsitettä ei ole määritelty alv-direktiivissä, mutta sen on aina katsottu kattavan farmaseuttiset tuotteet sellaisina kuin ne on määritelty yhdistetyssä nimikkeistössä<sup>11</sup>. Yhdistettyyn nimikkeistöön (ryhmä 30) sisältyviin farmaseuttisiin tuotteisiin kuuluvat rokotteet. Näin ollen rokotteisiin voidaan tällä hetkellä soveltaa alennettuja alv-kantoja. Lisäksi tietyt jäsenvaltiot voivat aiempien ns. standstill-poikkeusten perusteella edelleen soveltaa poikkeuksellisen alhaisia verokantoja (alle 5 prosenttia) tai vapautuksia, jotka oikeuttavat edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähentämiseen (nollaverokanta), farmaseuttisiin tuotteisiin, rokotteet mukaan luettuina. Alv-direktiivissä ei kuitenkaan ole yleistä säännöstä, jonka perusteella farmaseuttisiin tuotteisiin voitaisiin soveltaa nollaverokantaa covid-19-rokotteiden tapauksessa.

Toisin kuin rokotusten osalta, alv-direktiivin yleiset alv-säännöt eivät mahdollistaisi sitä, että alennettua verokantaa sovellettaisiin covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin<sup>12</sup>. Lisäksi vaikka päätöksessä (EU) 2020/491 annettiin jäsenvaltioille mahdollisuus vapauttaa tilapäisesti arvonlisäverosta muun muassa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tuonti, EU:n alv-säännöissä ei ole nimenomaista säännöstä, jonka nojalla tällaisten laitteiden yhteisön sisällä tapahtuvat ja kotimaiset luovutukset voitaisiin vapauttaa arvonlisäverosta.

Vaikka nykyiset alv-säännöt mahdollistavat covid-19-rokotuksista ja -testeistä aiheutuvien kustannusten osittaisen keventämisen, ne eivät mahdollista nollaverokannan soveltamista tällaisiin rokotuksiin ja niihin läheisesti liittyviin palveluihin. Niissä ei myöskään sallita alennetun verokannan tai nollaverokannan soveltamista in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, mukaan lukien niihin läheisesti liittyvät palvelut. Komission vuonna 2018 esittämä ehdotus<sup>13</sup> alv-direktiivin muuttamisesta

<sup>10</sup> Alv-direktiivin liitteessä III oleva ryhmä 3 ”Luettelo tavaroiden luovutuksista ja palvelujen suorituksista, joihin voidaan soveltaa 98 artiklassa tarkoitettuja alennettuja verokantoja”

<sup>11</sup> Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna.

<sup>12</sup> In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ei kuulu mihinkään alv-direktiivin liitteessä III mainituista ryhmistä.

<sup>13</sup> Ehdotus neuvoston direktiiviksi direktiivin 2006/112/EY muuttamisesta arvonlisäverokantojen osalta (COM(2018) 20 final, 18.1.2018)

arvonlisäverokantojen osalta on neuvoston käsiteltävänä, ja se voisi tarjota tyydyttävän ratkaisun poistamalla arvonlisäveron covid-19-rokotusten ja -testien kokonaistarjonnalta. Jos neuvosto hyväksyisi ehdotuksen yksimielisesti, jäsenvaltiot voisivat soveltaa alennettua verokantaa tai jopa nollaverokantaa covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin, mukaan lukien niihin läheisesti liittyvien palvelujen suoritus, jos tällaiset luovutukset hyödyttävät ainoastaan loppukuluttajaa ja niillä pyritään yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen.

Pandemian torjumiseksi tarvitaan kuitenkin välittömiä toimia. Koska asia on kiireellinen, EU:n arvonlisäverosääntöjä on mukautettava nopeasti sen varmistamiseksi, että covid-19-rokotteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet tulevat eurooppalaisten kannalta edullisemmiksi, alentamalla terveydenhuoltojärjestelmälle niiden hankinnasta aiheutuvia kustannuksia, mikä parantaa mahdollisuuksia covid-19-taudin ennaltaehkäisyyn ja seulontaan unionissa. Tämä on ennakkoedellytys sille, että yhteiskunnallinen ja taloudellinen toiminta voidaan kaikilta osin palauttaa ennalleen lähitulevaisuudessa.

Tällaisen toimenpiteen on ehdottomasti oltava luonteeltaan tilapäinen, jotta covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutukset voidaan vapauttaa arvonlisäverosta ja jotta viimeksi mainittuihin voidaan soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa. Tätä toimenpidettä olisi toteutettava siihen saakka, kunnes covid-19-terveyskriisi päättyy. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kyseistä toimenpidettä ei tulisi jatkaa 31. joulukuuta 2022 jälkeen. Tilannetta tarkastellaan uudelleen ennen tämän ajanjakson päättymistä, ja tarvittaessa toimenpiteen voimassaoloa voidaan jatkaa.

Alv-direktiivin 94 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltion alueella tapahtuviin edellä mainittuihin luovutuksiin mahdollisesti sovellettavaa alennettua verokantaa ja arvonlisäverovapautusta nollaverokannan muodossa sovelletaan myös covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin yhteisön sisällä tai kyseiseen jäsenvaltioon suuntautuvaan tuontiin.

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

Ehdotuksella täydennetään covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi vuonna 2020 tarvittavien tavaroiden tuonnille myönnettävästä vapautuksesta tuontitulleista ja arvonlisäverosta 3. huhtikuuta 2020 annettua komission päätöstä 2020/491/EU, jonka voimassaoloa on tarkoitus jatkaa huhtikuun 2021 loppuun. Se on myös yhdenmukainen alv-direktiivin muuttamisesta arvonlisäverokantojen osalta vuonna 2018 annetun komission ehdotuksen kanssa, joka on neuvoston käsiteltävänä.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotus on yhdenmukainen EU:n kansanterveyspolitiikan ja erityisesti covid-19-rokotteita koskevan EU:n strategian kanssa.

## 2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Ehdotuksen oikeusperusta on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 113 artikla. Kyseisen artiklan mukaan neuvosto antaa yksimielisesti erityisessä lainsäätämisyjärjestyksessä sekä Euroopan parlamenttia ja talous- ja sosiaalikomiteaa kuultuaan säännökset jäsenvaltioiden sääntöjen yhdenmukaistamisesta välillisen verotuksen alalla.

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklan 3 kohdassa määrätyn toissijaisuusperiaatteen mukaisesti unionin tasolla voidaan toteuttaa toimia vain, jos jäsenvaltiot eivät voi yksin riittävällä tavalla saavuttaa suunniteltujen toimien tavoitteita vaan ne voidaan ehdotetun toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Nykyinen alv-direktiivi estää jäsenvaltioita soveltamasta alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin sekä nollaverokantaa covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin. EU:n tason lainsäädäntöaloite direktiivin muuttamiseksi on tehokkain tapa varmistaa näiden rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tasapuolinen ja kohtuuhintainen saatavuus kaikille EU:n kansalaisille mahdollisimman nopeasti.

- **Suhteellisuusperiaate**

Ehdotuksen soveltamisala on rajoitettu, ja se on tilapäinen. Se on suhteellisuusperiaatteen mukainen, koska siinä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen ja oikeasuhteista asetetun päämäärän saavuttamiseksi. Sillä ainoastaan annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin sekä nollaverokantaa covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin. Päätös tällaisten verokantojen soveltamisesta on edelleen jäsenvaltioiden harkintavallassa ja vastuulla. Aloite estäisi jäsenvaltioita rikkomasta alv-direktiiviä, jos kyseessä oleviin luovutuksiin sovellettaisiin alennettua verokantaa tai nollaverokantaa, kuten monet jäsenvaltiot suunnittelevat.

- **Toimintatavan valinta**

Nykyisen alv-direktiivin muuttamiseksi tarvitaan direktiivi.

### **3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET**

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Sidosryhmien kuulemista ei ole järjestetty tämän covid-19-pandemian yhteydessä esitetyn aloitteen kiireellisyyden vuoksi.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Komissio on tukeutunut epidemiologisesta tilanteesta yleisesti saatavilla oleviin tietoihin sekä saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

- **Vaikutustenarviointi**

Erillistä vaikutustenarviointia ei ole tehty tämän covid-19-pandemian yhteydessä esitetyn aloitteen kiireellisyyden vuoksi<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Ks. kuitenkin vuoden 2018 ehdotukseen liittyvä vaikutustenarviointi (SWD(2018) 7 final) osoitteessa <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/10102/2018/EN/SWD-2018-7-F1-EN-MAIN-PART-1.PDF>.

- **Perusoikeudet**

Terveys on perusihmisoikeus. Tämä ehdotus on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 168 artiklan mukainen. Kyseisen artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Lisäksi se on yhdenmukainen Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan kanssa, jossa määrätään, että jokaisella on oikeus saada ehkäisevää terveydenhoitoa ja sairaanhoitoa kansallisten lainsäädäntöjen ja käytäntöjen mukaisin edellytyksin.

#### **4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET**

Alv-perusteisia omia varoja koskevien voimassa olevien sääntöjen mukaan ehdotuksella ei ole kielteisiä vaikutuksia unionin talousarvioon, koska alv-tulojen väheneminen kompensoituu alv-määräytymisperusteeseen tehtävällä oikaisulla. Uudessa yksinkertaistamisjärjestelmässä, jonka odotetaan tulevan voimaan vuonna 2021, ehdotuksella olisi kuitenkin todennäköisesti vaikutuksia EU:n talousarvioon.

#### **5. LISÄTIEDOT**

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Ehdotus ei edellytä selittäviä asiakirjoja direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ehdotuksen tarkoituksena on muuttaa alv-direktiiviä lisäämällä 129 a artikla VIII osaston (verokannat) 5 luvun ”Tilapäiset säännökset” loppuun.

Uusi 129 a artikla mahdollistaa sen, että jäsenvaltiot voivat myöntää vapautuksen, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus (nollaverokanta), covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutusten sekä näihin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suoritusten osalta. Sen avulla jäsenvaltiot voivat myös soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin ja niihin läheisesti liittyviin palveluihin, kuten rokotusten tapauksessa on jo tehty. Ainoastaan covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, joihin voidaan kiinnittää CE-merkintä, ja covid-19-rokotteisiin, jotka komissio tai jäsenvaltiot ovat hyväksyneet, voidaan soveltaa nollaverokantaa (ja alennettua verokantaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta). ’CE-merkinnällä’ tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa laitteen olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen<sup>15</sup>.

Edellä mainittujen palvelujen suoritukseen liittyvän arvonlisäveron alentamista tai siitä luopumista koskevaa mahdollisuutta olisi rajoitettava ajallisesti siten, että se kattaa ainoastaan covid-19-pandemian aiheuttamat poikkeukselliset olosuhteet. Käytännössä se ei saisi jatkua 31 päivän joulukuuta 2022 jälkeen. Tilannetta tarkastellaan uudelleen ennen

<sup>15</sup> Erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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 117, 5.5.2017, s. 1).

tämän ajanjakson päättymistä, ja tarvittaessa toimenpiteen voimassaoloa voidaan jatkaa. Jos kuitenkin hyväksytään komission vuonna 2018 esittämä ehdotus alv-kantojen uudistamisesta, jäsenvaltiot voivat soveltaa nollaverokantaa covid-19-rokotteiden ja covid-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin, mukaan lukien niihin läheisesti liittyvät palvelut. Jos vuoden 2018 ehdotus hyväksytään ja muutetun alv-direktiivin noudattamisen edellyttämiä kansallisia säännöksiä aletaan soveltaa ennen covid-19-pandemian päättymistä, 129 a artikla menettäisi tarkoituksensa, kun kyseisiä kansallisia säännöksiä aletaan soveltaa.

2020/0311 (CNS)

Ehdotus

## NEUVOSTON DIREKTIIVI

**neuvoston direktiivin 2006/112/EY muuttamisesta covid-19-pandemian johdosta toteutettavien, covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden arvonlisäveroa koskevien tilapäisten toimenpiteiden osalta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 113 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon<sup>16</sup>,

ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>17</sup>,

noudattaa erityistä lainsäätämisyksitystä,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti covid-19-epidemian kansainväliseksi kansanterveysuhaksi 30 päivänä tammikuuta 2020. Lisäksi WHO luonnehti covid-19-tilannetta pandemiaksi 11 päivänä maaliskuuta 2020.
- (2) Unioni on yhdistänyt voimansa WHO:n ja tiettyjen globaalien toimijoiden joukon kanssa toteuttaakseen toimia pandemian torjumiseksi ennennäkemättömänä maailmanlaajuisen solidaarisuuden ponnistuksena. Näiden toimien tavoitteena on tukea in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden (testipakkausten), hoitojen ja rokotteiden kehittämistä ja tasapuolista jakelua covid-19-taudin hallitsemiseksi ja torjumiseksi.
- (3) Koska covid-19-tapausten määrä jäsenvaltioissa on kasvanut hälyttävästi, komissio on laatinut covid-19-rokotteita koskevan EU:n strategian<sup>18</sup>. Strategian tavoitteena on

---

<sup>16</sup> EUVL C , , s. .

<sup>17</sup> EUVL C , , s. .

nopeuttaa viruksen vastaisten rokotteiden kehittämistä, valmistusta ja käyttöönottoa ihmisten suojelemiseksi unionissa. Vaikka tehokas ja turvallinen rokote covid-19-virusta vastaan on todennäköisin pysyvä ratkaisu pandemiaan, testaus on välttämätöntä pandemian hillitsemiseksi.

- (4) Arvonlisäveron (alv) osalta komissio on toteuttanut poikkeuksellisia toimenpiteitä pandemian uhrien auttamiseksi. Komissio hyväksyi 3 päivänä huhtikuuta 2020 päätöksen (EU) 2020/491<sup>19</sup>, jonka nojalla jäsenvaltiot voivat tilapäisesti vapauttaa arvonlisäverosta ja tuontitulleista covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi tarvittavat tavarat, mukaan lukien covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet. Päätös (EU) 2020/491 koskee kuitenkin ainoastaan tuontia eikä yhteisön sisäisiä tai kotimaisia luovutuksia.
- (5) Neuvoston direktiivi 2006/112/EY<sup>20</sup> sisältää välineitä, joiden avulla jäsenvaltiot voivat osittain keventää covid-19-rokotusten ja -testien kustannuksia, erityisesti soveltamalla kyseisen direktiivin 132 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdan nojalla sairaanhoitoon ja lääkärinhoitoon vapautusta arvonlisäverosta ilman vähennysoikeutta ja soveltamalla kyseisen direktiivin 98 artiklan nojalla rokotteisiin alennettua arvonlisäverokantaa. Direktiivissä 2006/112/EY ei kuitenkaan anneta jäsenvaltioille mahdollisuutta soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin eikä tällaisiin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin. Siinä ei myöskään sallita jäsenvaltioiden myöntää vapautusta, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus (nollaverokanta), covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutusten sekä näihin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suoritusten osalta.
- (6) Jos neuvosto hyväksyy sen käsiteltävänä olevan komission vuonna 2018 tekemän ehdotuksen<sup>21</sup> direktiivin 2006/112/EY muuttamisesta arvonlisäverokantojen osalta, jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus soveltaa tietyin edellytyksin muun muassa alennettua verokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin sekä tällaisiin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin. Ehdotuksessa myös sallitaan jäsenvaltioiden myöntää tietyin edellytyksin vapautus, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus (nollaverokanta), covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutusten sekä tällaisiin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suoritusten osalta. Vuoden 2018 ehdotuksella annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus soveltaa näitä verokantoja, jos tällaiset luovutukset ja suoritukset hyödyttävät ainoastaan loppukuluttajaa ja niillä on yleisen edun mukainen tavoite.
- (7) Koska vuoden 2018 ehdotusta ei kuitenkaan ole vielä hyväksytty, on tarpeen ryhtyä välittömiin toimiin direktiivin 2006/112/EY mukauttamiseksi covid-19-epidemian

<sup>18</sup> Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle ja Euroopan investointipankille - EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi (COM(2020) 245 final, 17.6.2020)

<sup>19</sup> Komission päätös (EU) 2020/491, annettu 3 päivänä huhtikuuta 2020, covid-19-epidemian vaikutusten torjumiseksi vuonna 2020 tarvittavien tavaroiden tuonnille myönnettävästä vapautuksesta tuontitulleista ja arvonlisäverosta (EUVL L 103, 3.4.2020, s. 1).

<sup>20</sup> Neuvoston direktiivi 2006/112/EY, annettu 28 päivänä marraskuuta 2006, yhteisestä arvonlisäverojärjestelmästä (EUVL L 347, 11.12.2006, s. 1).

<sup>21</sup> Ehdotus neuvoston direktiiviksi direktiivin 2006/112/EY muuttamisesta arvonlisäverokantojen osalta (COM(2018) 20 final, 18.1.2018)

aiheuttamiin poikkeuksellisiin olosuhteisiin. Tällaisten toimien tavoitteena on varmistaa, että covid-19-rokotteita ja covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita tarjotaan unionissa edullisemmin.

- (8) Tätä varten jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin tai myöntää vapautus, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus (nollaverokanta), sellaisten covid-19-rokotteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, jotka komissio tai jäsenvaltiot ovat hyväksyneet sellaisiksi, luovutuksiin sekä tällaisiin rokotuksiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin.
- (9) Mahdollisuus soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin tai vapauttaa arvonlisäverosta covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutukset sekä näihin rokotteisiin ja laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suoritukset olisi rajoitettava ajallisesti. Tämä mahdollisuus olisi sallittava ainoastaan covid-19-epidemian aiheuttamissa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Koska näiden poikkeuksellisten olosuhteiden kesto on epävarma, mahdollisuus soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa tai nollaverokantaa tällaisiin luovutuksiin olisi pidettävä voimassa 31 päivään joulukuuta 2022. Tilannetta tarkastellaan uudelleen ennen tämän ajanjakson päättymistä, ja tarvittaessa toimenpiteen voimassaoloa voidaan jatkaa.
- (10) Koska tämän direktiivin tavoitteena on varmistaa, että covid-19-rokotteiden ja covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden tarjonta tulee unionissa edullisemmaksi, jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, vaan se voidaan toimien laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Kyseisessä artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (11) Direktiiviä 2006/112/EY olisi sen vuoksi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### *1 artikla*

Lisätään direktiivin 2006/112/EY VIII osaston 5 lukuun 129 a artikla seuraavasti:

#### *”129 a artikla*

1. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa yhden seuraavista toimenpiteistä:
- a) soveltaa alennettua arvonlisäverokantaa covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksiin sekä näihin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksiin;
- b) myöntää vapautuksen, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden luovutuksille sekä näihin laitteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksille.

Ensimmäisessä alakohdassa säädettyä alennettua verokantaa tai vapautusta voidaan soveltaa ainoastaan sellaisiin covid-19-taudin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745<sup>22</sup> ja muussa sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukaisia.

2. Jäsenvaltiot voivat myöntää vapautuksen, johon liittyy edeltävässä vaiheessa maksetun arvonlisäveron vähennysoikeus, covid-19-rokotteiden luovutuksille sekä näihin rokotteisiin läheisesti liittyvien palvelujen suorituksille.

Ensimmäisessä alakohdassa säädettyä poikkeusta voidaan soveltaa ainoastaan komission tai jäsenvaltioiden hyväksymiin covid-19-rokotteisiin.

3. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa sovelletaan 31 päivään joulukuuta 2022.”.

## *2 artikla*

1. Jos jäsenvaltiot päättävät soveltaa 1 artiklassa tarkoitettua alennettua verokantaa tai myöntää siinä tarkoitettua vapautuksen ja antavat tämän direktiivin voimaantulon edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, näissä säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle kahden kuukauden kuluessa niiden hyväksymisestä.

## *3 artikla*

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

## *4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja*

<sup>22</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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 117, 5.5.2017, s. 1).