FÖRORDNINGAR

RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2020/521

av den 14 april 2020

om aktivering av krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 och om ändring av dess bestämmelser med hänsyn till covid-19-utbrottet

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 122.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och

av följande skäl:

(1) Covid-19-krisen, som av Världshälsoorganisationen (WHO) den 11 mars 2020 deklarerades som en pandemi, har på ett dramatiskt sätt påverkat unionens samhälle och ekonomi och tvingat medlemsstaterna att vidta en rad exceptionella åtgärder.

(2) Utöver de ekonomiska och sociala konsekvenserna av pandemin är medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem hårt ansträngda till följd av krisen. Medlemsstaterna ställs inför ökade krav, särskilt när det gäller medicinsk utrustning, grundläggande samhällsservice och produktionskapacitet för sådan materiel.

(3) Det krävs snabba och diversifierade åtgärder för att unionen som helhet ska kunna hantera krisen i en anda av solidaritet inom ramen för de begränsningar som orsakas av den snabba spridningen av viruset. Sådana åtgärder bör särskilt syfta till att bevara liv, förebygga och lindra mänskligt lidande samt slå vakt om människovärdet när så behövs till följd av covid-19-krisen.

(4) Covid-19-utbrottets karaktär och konsekvenser är storskaliga och transnationella och kräver därför en övergripande insats. De åtgärder som föreskrivs inom ramen för unionens civilskyddsmekanism (*rescEU*), som inrättades genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU ([1]), och andra befintliga unionsinstrument är begränsade till sin omfattning och ger därför inte utrymme för tillräckliga insatser eller möjlighet att på ett effektivt sätt hantera de storskaliga konsekvenserna av covid-19-krisen i unionen.

(5) Det är därför nödvändigt att aktivera krisstödet enligt rådets förordning (EU) 2016/369 ([2]).

(6) För att ge utrymme för den flexibilitet som krävs för att säkerställa ihållande och samordnade insatser under oförutsedda omständigheter, såsom är fallet för covid-19-krisen, till exempel tillhandahållande av medicinska förnödenheter och läkemedel, åtgärder för återhämtning och relevant medicinsk forskning, är det nödvändigt att säkerställa, genom undantag från artikel 114.2 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ([3]), att budgetmässiga åtaganden som görs under aktiveringsperioden kan användas för att ingå rättsliga åtaganden under aktiveringsperiodens hela löptid. Detta bör inte påverka skyldigheten att även täcka kostnader för motsvarande rättsliga åtaganden som ingås efter aktiveringsperioden i enlighet med n+1-regeln som anges i det stycket. Kostnader som uppstår inom ramen för sådana rättsliga åtaganden bör vara stödberättigande under hela genomförandeperioden.

([1]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen (EUT L 347, 20.12.2013, s. 924).

([2]) Rådets förordning (EU) 2016/369 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 16.3.2016, s. 1).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).

(7) För att säkerställa likabehandling och lika villkor för medlemsstaterna är det också nödvändigt att möjliggöra retroaktivt stödberättigande för kostnader från och med dagen för aktivering av krisstödet, inbegripet för åtgärder som redan har slutförts, förutsatt att de har inletts efter den dagen.

(8) För att bevara den subsidiära karaktären av krisstödet enligt förordning (EU) 2016/369 bör sådant stöd enbart komplettera sådant bistånd som tillhandahålls genom andra unionsinstrument.

(9) I samband med covid-19-krisen har det visat sig nödvändigt att utvidga tillämpningsområdet för förordning (EU) 2016/369 för att tillhandahålla finansiering för brådskande behov av medicinsk utrustning och materiel, till exempel respiratorer och skyddsutrustning, kemiska ämnen för provtagning, och för kostnaderna för utveckling, produktion och distribution av läkemedel och andra produkter och materiel. Det bör också göras möjligt att finansiera åtgärder för att stödja de insatser som krävs för att erhålla godkännande för användning av medicinskt utrustning.

(10) För att minska den akuta påfrestningen på medicinsk personal och statliga resurser till följd av otillräcklig kapacitet inom viktig samhällsservice, och för att upprätthålla hälso- och sjukvårdens kapacitet, bör tillfällig förstärkning och tillfälligt utbyte av hälso- och sjukvårdspersonal samt behandling av patienter från andra medlemsstater stödjas ekonomiskt eller på organisatorisk väg.

(11) Finansiellt stöd bör även täcka utbildning för yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård och logistik med tanke på kampen mot förfalskning av hälso- och sjukvårdsprodukter.

(12) Mot bakgrund av de storskaliga konsekvenserna av covid-19 krävs ett snabbt och omfattande engagemang från alla berörda parter, inklusive offentliga myndigheter, offentliga och privata leverantörer av primär- och sjukhusvård samt vårdhem. Insatser krävs för att minska trycket på hälso- och sjukvårdsinfrastrukturen och för att hjälpa personer i riskgrupper.

(13) För att åtgärda försörjningsbrist bör produktionskapacitet stödjas för viktiga medicinska produkter som läkemedel, diagnostiska tester, laboratorieutrustning och skyddsutrustning, och finansiering bör tillhandahållas för att lager av dessa produkter ska kunna hållas.

(14) Ytterligare eller alternativa testmetoder för att öka kapaciteten och relevant medicinsk forskning bör stödjas finansiellt och/eller organisatoriskt.

(15) Upphandlande myndigheter i medlemsstaterna har stora juridiska och praktiska svårigheter att köpa in varor eller tjänster i nödsituationer. För att upphandlande myndigheter ska kunna dra största möjliga nytta av den inre marknadens potential i fråga om stordriftsfördelar och fördelning av risk och nytta är det av yttersta vikt att utöka kommissionens möjligheter att köpa varor eller tjänster för medlemsstaters räkning. Kommissionen bör ges möjlighet att genomföra de relevanta upphandlingsförfarandena. Om en medlemsstats upphandlande myndighet genomför vissa delar av upphandlingsförfarandet, exempelvis förnyad konkurrensutsättning inom ett ramavtal eller tilldelning av enskilda kontrakt på grundval av ett dynamiskt inköpssystem, är den upphandlande myndigheten ansvarig för de etapper som den genomför.

(16) I nödsituationer, där en gemensam upphandling måste genomföras av kommissionen och en eller flera upphandlande myndigheter från medlemsstaterna, bör det göras möjligt för medlemsstaterna att fullt ut förvärva, hyra eller leasa den kapacitet som upphandlats gemensamt.

(17) Kommissionen bör ha möjlighet att köpa in, lagra, återförsälja och skänka förnödenheter och tjänster, inklusive sådant som är till uthyrning, till medlemsstater eller av kommissionen utvalda partnerorganisationer.

(18) Förordning (EU) 2016/369 bör därför ändras i enlighet med detta.

(19) Medlemsstaterna har, i egenskap av parter i det avtal om gemensam upphandling som avses i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU [4], förklarat att de samtycker till att inkludera pågående gemensamma upphandlingsförfaranden inom ramen för den artikeln i det förfarande för snabb upphandling som inrättas genom den här förordningen, på de villkor som anges däri. Den typ av medicinska motåtgärder som ska upphandlas och fördelningen av motåtgärderna till medlemsstaterna bör ligga i linje med eventuella överenskommelser som nåtts under dessa pågående förfaranden.

[4] Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

(20) Det är motiverat med omedelbar tilldelning och omedelbart fullgörande av de kontrakt som följer av upphandlingsförfaranden som genomförs i enlighet med den här förordningen, eftersom den pågående hälsokrisen är ytterst brådskande. För detta särskilda ändamål är det nödvändigt att medge undantag från särskilda bestämmelser i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 och beslut nr 1082/2013/EU, vilka ska dokumenteras på vederbörligt sätt av den upphandlande myndigheten. Vid fördelningen av medicinska motåtgärder inom ramen för dessa upphandlingsförfaranden bör man respektera en eventuell fördelningsnyckel som medlemsstaterna kan ha enats om. EES-stater som har undertecknat det gemensamma upphandlingsavtalet för upphandling av medicinska motåtgärder får samtycka till att deras deltagande i EU-ledda upphandlingar av medicinska motåtgärder i tillämpliga fall ska omfattas av bestämmelserna och villkoren i den här förordningen. Eftersom dessa undantag införs till följd av den rådande covid-19-krisen, bör de vara av tillfällig art och tillämpas under samma period som aktiveringen av krisstödet i enlighet med den här förordningen.

(21) Dessa åtgärder kommer endast att nå sin fulla potential om de medicinska motåtgärder som upphandlats inom ramen för de snabba och gemensamma förfarandena når ut till sjukvården i medlemsstaterna utan dröjsmål. Medlemsstaterna bör därför hålla väsentliga transportflöden i rörelse, särskilt genom prioriterade, gröna gränsövergångar längs med det transeuropeiska transportnätet (TEN-T), och underlätta luftfrakt under covid-19-utbrottet. EU:s civilskyddsmekanisms transportresurser bör användas vid behov. I detta specifika syfte är det nödvändigt att föreskriva ett undantag från artikel 1.6 i beslut nr 1313/2013/EU.

(22) Med tanke på den situation som är förknippad med covid-19-krisen bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.

(23) För att likabehandling och lika villkor för medlemsstaterna ska kunna säkerställas och hjälp kunna erbjudas oavsett när utbrottet inträffade i en given medlemsstat, bör denna förordning tillämpas från och med den 1 februari 2020.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Härmed aktiveras krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 för att finansiera de utgifter som är nödvändiga för att hantera covid-19-pandemin under perioden 1 februari 2020–31 januari 2022.

Artikel 2

Genom undantag från artikel 114.2 första stycket i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska de övergripande budgetåtaganden som ger upphov till utgifter för stöd enligt förordning (EU) 2016/369 täcka hela den sammanlagda kostnaden för motsvarande rättsliga åtaganden som ingås fram till och med slutet av den aktiveringsperiod som avses i artikel 1 i den här förordningen, utan att det påverkar skyldigheten att även täcka kostnader för motsvarande rättsliga åtaganden som ingås efter aktiveringsperioden i enlighet med n+1-regeln som anges i artikel 114.2 första stycket i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Utgifterna ska berättiga till stöd från och med dagen för aktivering av det krisstöd som avses i artikel 1.

Genom undantag från artikel 193.3 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får bidrag tilldelas för åtgärder som redan fullbordats före den 15 april 2020, förutsatt att åtgärderna inleddes efter den dag för aktivering som avses i artikel 1 i den här förordningen.

Artikel 3

Förordning (EU) 2016/369 ska ändras på följande sätt:

1. Artiklarna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”Artikel 3

Stödberättigande åtgärder

1. Krisstöd enligt denna förordning ska tillhandahållas i form av en behovsbaserad krisreaktion som kompletterar de berörda medlemsstaternas reaktioner i syfte att bevara liv, förebygga och lindra mänskligt lidande samt slå vakt om människovärdet varhelst ett behov uppstår till följd av en sådan katastrof som avses i artikel 1.1. Utan att det påverkar den aktiveringsperiod som avses i artikel 2.1 får krisstöd också beviljas för att tillgodose behoven efter en katastrof eller för att förhindra att den uppstår igen.

2. Sådant krisstöd som avses i punkt 1 i den här artikeln får omfatta alla de humanitära stödåtgärder som skulle vara berättigade till unionsfinansiering enligt artiklarna 2, 3 och 4 i förordning (EG) nr 1257/96 och får följaktligen inbegripa bistånd, undsättning och, om nödvändigt, skyddsinsatser för att rädda och bevara människoliv vid och omedelbart efter katastrofer. Det får även användas till att finansiera varje annan utgift som är direkt knuten till genomförandet av krisstöd enligt den här förordningen. Krisstöd får särskilt användas för att finansiera de åtgärder som anges i bilagan.

3. Utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 4 ska krisstöd enligt denna förordning beviljas och genomföras i enlighet med de grundläggande humanitära principerna om humanitet, neutralitet, opartiskhet och oberoende.

4. De åtgärder som avses i punkt 2 ska vidtas av kommissionen eller av partnerorganisationer som väljs ut av kommissionen. Kommissionen får som partnerorganisationer särskilt välja ut icke-statliga organisationer, medlemsstaternas specialiserade tjänster, nationella myndigheter och andra offentliga organ, internationella organisationer och deras organ, och när det är lämpligt och nödvändigt för genomförandet av en åtgärd, andra organisationer och enheter som har erforderlig sakkunskap eller är verksamma inom de sektorer som är relevanta för katastrofhjälp, såsom privata tjänsteleverantörer, tillverkare av utrustning, forskare och forskningsinstitut. Kommissionen ska härvid samarbeta nära med den drabbade medlemsstaten.

Artikel 4

Olika slag av finansiell medverkan och genomförandeförfaranden

1. Kommissionen ska genomföra unionens finansiella stöd i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (*). I synnerhet ska unionens finansiering av stödåtgärder inom ramen för den här förordningen genomföras genom direkt eller indirekt förvaltning i överensstämmelse med artikel 62.1 a och c i den förordningen.

2. Krisstöd enligt den här förordningen ska finansieras genom unionens allmänna budget och genom bidrag som kan lämnas av medlemsstater och av andra offentliga eller privata givare i form av externa inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

3. Unionens finansiering av stödåtgärder inom ramen för den här förordningen, som ska genomföras genom direkt förvaltning, kan tilldelas direkt av kommissionen utan meddelande om ansökningsomgång i enlighet med artikel 195 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046. För detta ändamål får kommissionen ingå ramavtal för partnerskap eller förlita sig på befintliga ramavtal för partnerskap som ingåtts i enlighet med förordning (EG) nr 1257/96.

4. När kommissionen genomför krisrelaterade stödinsatser genom icke-statliga organisationers försorg, ska kriterierna för den finansiella och operativa kapaciteten anses vara uppfyllda om det finns ett gällande ramavtal för partnerskap mellan organisationen och kommissionen i enlighet med förordning (EG) nr 1257/96.

5. Krisstöd enligt den här förordningen får beviljas på något av följande sätt:

a) Gemensam upphandling med medlemsstaterna enligt artikel 165.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 varigenom medlemsstaterna fullt ut får förvärva, hyra eller leasa den gemensamt upphandlade kapaciteten.

b) Kommissionens upphandling för medlemsstaternas räkning som baseras på ett avtal mellan kommissionen och medlemsstaterna.

c) Upphandling av kommissionen i egenskap av grossist genom att köpa, lagra och vidaresälja eller donera varor och tjänster, inklusive hyror, till medlemsstater eller partnerorganisationer som väljs ut av kommissionen.

6. Vid ett upphandlingsförfarande enligt punkt 5 b ska de efterföljande kontrakten ingås av någon av följande parter:

a) Kommissionen, varigenom tjänsterna eller varorna ska överlämnas eller levereras till medlemsstater eller de partnerorganisationer som väljs ut av kommissionen.

b) De deltagande medlemsstaterna, varigenom de direkt ska förvärva, hyra eller leasa den kapacitet som kommissionen upphandlar för deras räkning.

7. Vid de upphandlingsförfaranden som avses i punkt 5 b och c ska kommissionen tillämpa reglerna i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 för sin egen upphandling.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012 (EUT L 193, 30.7.2018, s. 1).”

2. I artikel 5 ska punkterna 1 och 2 ersättas med följande:

”1. Unionsfinansieringen får omfatta samtliga direkta kostnader som är nödvändiga för genomförandet av de stödberättigande åtgärder som anges i artikel 3, inbegripet inköp, förberedelser, insamling, transport, lagring och distribution av varor och tjänster inom ramen för dessa åtgärder samt investeringskostnader för åtgärder eller projekt som är direkt knutna till uppnåendet av målen för det krisstöd som aktiveras i enlighet med denna förordning.

2. Partnerskapsorganisationernas indirekta kostnader kan också täckas i enlighet med förordning (EU, Euratom) 2018/1046.”

3. Följande bilaga ska läggas till:

”BILAGA

Stödberättigande åtgärder

Följande åtgärder kan finansieras i händelse av en pandemi med storskalig genomslagskraft:

a) Tillfällig förstärkning av vårdpersonal, utbyte av sjukvårdspersonal, mottagande av utländska patienter eller annat slags ömsesidigt stöd.

b) Användning av tillfälliga vårdinrättningar och tillfällig utbyggnad av befintliga vårdinrättningar för att minska trycket på befintliga strukturer och öka den samlade hälso- och sjukvårdskapaciteten.

c) Verksamhet till stöd för administration av storskalig tillämpning av medicinska tester och utarbetande av nödvändiga strategier och protokoll för vetenskapliga test.

d) Införande av tillfälliga karantänlokaler och andra lämpliga åtgärder vid unionens gränser.

e) Utveckling, produktion eller inköp och distribution av medicinska produkter.

f) Ökning och omvandling av produktionskapaciteten för sådana medicinska produkter som avses i led e för att åtgärda försörjningsbristen.

g) Upprätthållande av de förråd av medicinska produkter som avses i led e och bortskaffande av sådana produkter.

h) Åtgärder för att stödja de åtgärder som krävs för att erhålla godkännande för användning av de medicinska produkter som avses i led e, om så krävs.

i) Åtgärder för att utveckla lämpliga metoder för att följa utvecklingen av pandemin och resultaten av de åtgärder som genomförts för att åtgärda den.

j) Anordnande av tillfälliga kliniska studier av möjliga behandlingsformer eller diagnostik i enlighet med de studiestandarder som man kommit överens om på unionsnivå.

k) Vetenskaplig validering av medicinsk utrustning, inbegripet eventuella nya testmetoder.

Den ovanstående förteckningen är inte uttömmande.”

Artikel 4

1. Genom undantag från artikel 1.6 i beslut nr 1313/2013/EU får unionens civilskyddsmekanisms alla förmågor användas i samband med upphandling och leverans av medicinska motåtgärder inom ramen för de förfaranden som föreskrivs i denna förordning.

2. Genom undantag från artikel 172.1 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ska de upphandlande myndigheterna ha rätt att begära leverans av varor och tjänster från och med den dag då de utkast till kontrakt som följer av upphandlingar som genomförs i enlighet med denna förordning sänds in. Utkast till kontrakt ska sändas in senast 24 timmar efter tilldelningen.

3. Genom undantag från artikel 172.2 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 får kommissionen vid behov ändra de kontrakt som avses i punkt 2 i den här artikeln för att anpassa dem till den rådande hälsokrisens utveckling.

4. Genom undantag från kapitel 1 avsnitt 2 punkt 30 i bilaga I till förordning (EU, Euratom) 2018/1046, och med tanke på tilldelningen av de kontrakt som avses i punkt 2 i den här artikeln, får utanordnaren sammanställa innehållet i utvärderingsrapporten och i tilldelningsbeslutet i ett samlat dokument och underteckna det. Den elektroniska underskrift som avses i kapitel 1 avsnitt 2 punkt 30.1 i bilaga I till förordning (EU, Euratom) 2018/1046 och underskrifterna av efterföljande kontrakt får ersättas av en bekräftelse via säkrad e-post eller en enkel skannad underskrift.

5. I tillämpliga fall ska de undantag som anges i punkterna 1–4 i den här artikeln, samt de nödvändiga undantagen från det gemensamma upphandlingsavtalet som avses i artikel 5 i beslut nr 1082/2013/EU, gälla alla förfaranden för medicinska motåtgärder, oavsett om de är nya eller pågående, vid den tidpunkt då denna förordning träder i kraft, i syfte att kunna tilldela på grundval av utvärderade erbjudanden inom en tidsfrist på 24 timmar.

6. De undantag som anges i denna artikel ska gälla till och med den 31 januari 2022.

Artikel 5

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 februari 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 april 2020.

På rådets vägnar
G. GRLIĆ RADMAN
Ordförande