

# FORORDNINGER

## RÅDETS FORORDNING (EU) 2020/521

af 14. april 2020

### om aktivering af nødhjælp i medfør af forordning (EU) 2016/369 og om ændring af bestemmelserne heri under hensyntagen til covid-19-udbruddet

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 122, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Covid-19-krisen, som den 11. marts 2020 blev erklæret for en pandemi af Verdenssundhedsorganisationen (WHO), har på dramatisk vis påvirket Unionens samfund og økonomi og krævet, at medlemsstaterne vedtager en række ekstraordinære foranstaltninger.
- (2) Ud over de økonomiske og sociale konsekvenser er medlemsstaternes sundhedssystemer hårdt belastet af krisen. Medlemsstaterne står over for en øget efterspørgsel efter navnlig medicinsk udstyr og medicinske produkter, vigtige offentlige tjenesteydelser og kapacitet til at fremstille sådant materiel.
- (3) Der er behov for hurtige og forskelligartede foranstaltninger, for at Unionen som helhed kan håndtere krisen i en ånd af solidaritet under de vanskelige forhold, som den hurtige spredning af virusset har skabt. Sådanne foranstaltninger bør navnlig tage sigte på at redde liv, forebygge og lindre menneskelige lidelser og værne om den menneskelige værdighed, hvor end behovet opstår som følge af den nuværende covid-19-krise.
- (4) Covid-19-udbruddets art og konsekvenser er omfattende og tværnationale og kræver derfor en omfattende indsats. De foranstaltninger, der er fastsat bestemmelser om inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen (»rescEU«), der blev oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU <sup>(1)</sup>, og andre eksisterende EU-instrumenter, er begrænsede i omfang og giver derfor ikke mulighed for en tilstrækkelig indsats eller gør det ikke muligt på effektiv vis at imødegå de omfattende konsekvenser af covid-19-krisen i Unionen.
- (5) Det er derfor nødvendigt at aktivere nødhjælpen i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369 <sup>(2)</sup>.
- (6) For at opnå den fleksibilitet, der er nødvendig for at sikre en langvarig koordineret indsats under uforudsete omstændigheder, således som det er tilfældet med covid-19-krisen, f.eks. forsyning med medicinsk udstyr og lægemidler, genopretningsforanstaltninger og relevant medicinsk forskning, er det uanset artikel 114, stk. 2, første afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 <sup>(3)</sup> nødvendigt at sikre, at de budgetmæssige forpligtelser, der er indgået i aktiveringsperioden, kan anvendes til at indgå retlige forpligtelser i hele aktiveringsperioden. Dette bør ikke berøre forpligtelsen til også at dække de omkostninger, som følger af de dertil svarende retlige forpligtelser, der indgås efter aktiveringsperioden i overensstemmelse med nævnte afsnits regel om n+1. Omkostningerne i forbindelse med sådanne retlige forpligtelser bør være støtteberettigede i hele gennemførelsesperioden.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924).

<sup>(2)</sup> Rådets forordning (EU) 2016/369 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 1).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (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 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).

- (7) For at sikre ligebehandling og lige vilkår for medlemsstaterne er det nødvendigt at gøre det muligt at lade omkostningerne være støtteberettigede med tilbagevirkende kraft fra datoen for aktiveringen af nødhjælpen, herunder også for allerede afsluttede foranstaltninger, forudsat at de blev iværksat efter den dato.
- (8) For at bevare den subsidiære karakter af nødhjælpen i medfør af forordning (EU) 2016/369 bør en sådan hjælp udelukkende være et supplement til enhver bistand, der er til rådighed i medfør af andre EU-instrumenter.
- (9) I forbindelse med covid-19-krisen er det blevet indlysende, at det er nødvendigt at udvide anvendelsesområdet for forordning (EU) 2016/369 med henblik på at yde finansiering til dækning af akutte behov for medicinsk udstyr og materiel, såsom respiratorer og værnemidler, kemiske forsyninger til forsøg, omkostninger til udvikling, fremstilling og distribution af medicin, andre varer og andet materiel. Det bør også gøres muligt at finansiere foranstaltninger, der skal støtte den indsats, der er nødvendig for at opnå godkendelse af brugen af lægemidler og medicinsk udstyr.
- (10) For at mindske den akutte belastning af sundhedspersonalet og de offentlige ressourcer som følge af manglende kapacitet til at levere væsentlige offentlige tjenesteydelser og for at opretholde sundhedssystemernes levedygtighed bør en midlertidig styrkelse og udveksling af sundhedspersonale samt behandling af patienter fra andre medlemsstater støttes finansielt eller med organisatoriske midler.
- (11) Finansiell støtte bør også dække uddannelse for sundhedspersonale og logistikmedarbejdere på bekæmpelse af forfalskning af forsyninger til sundhedssektoren.
- (12) I lyset af de omfattende konsekvenser af covid-19-krisen kræves der et hurtigt og omfattende engagement fra alle relevante partnere, herunder offentlige myndigheder, leverandører af offentlig og privat primær sundhedspleje samt offentlige og private hospitaler og plejehjem. Der er behov for aktiviteter, der letter presset på sundhedsinfrastrukturen og støtter grupper af sårbare personer, der er udsat for risici.
- (13) For at håndtere forsyningsknapheden bør kapaciteten til at fremstille vigtige lægemidler og vigtig medicinsk udstyr, såsom medicin, diagnosticeringstest, laboratorieudstyr og værnemidler, støttes, og der bør ydes finansiering til opretholdelse af et lager af disse produkter.
- (14) Yderligere eller alternative forsøgsmetoder for at øge kapaciteten og relevant medicinsk forskning bør støttes med finansielle og/eller organisatoriske midler.
- (15) De ordregivende myndigheder i medlemsstaterne står over for betydelige retlige og praktiske vanskeligheder i forbindelse med indkøb af varer og tjenesteydelser i nødsituationer. For at gøre det muligt for de ordregivende myndigheder at få størst mulig fordel af det indre markeds potentiale for så vidt angår stordriftsfordele og risiko- og resultatdeling er det yderst vigtigt at udvide Kommissionens muligheder for at købe varer eller tjenesteydelser på medlemsstaternes vegne. Kommissionen bør kunne gennemføre de relevante udbudsprocedurer. Hvis en ordregivende myndighed i en medlemsstat gennemfører bestemte dele af udbudsproceduren, f.eks. fornyet indkaldelse af bud efter en rammeaftale eller tildeling af individuelle kontrakter på grundlag af et dynamisk indkøbssystem, vil den ordregivende myndighed være ansvarlig for de dele, den gennemfører.
- (16) I nødsituationer, hvor det er nødvendigt, at Kommissionen og en eller flere ordregivende myndigheder i medlemsstaterne foretager fælles indkøb, bør det gøres muligt for medlemsstaterne fuldt ud at erhverve, leje eller lease den i fællesskab indkøbte kapacitet.
- (17) Kommissionen bør have tilladelse til at købe, oplagre, videresælge og donere varer og tjenesteydelser, herunder udlejningsydelser, til medlemsstaterne eller partnerorganisationer valgt af Kommissionen.
- (18) Forordning (EU) 2016/369 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (19) Medlemsstaterne har som parter i den fælles indkøbsaftale, der er omhandlet i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU (\*), erklæret, at de er indforstået med at medtage de igangværende fælles udbudsprocedurer i henhold til nævnte artikel i den hasteudbudsprocedure, der fastlægges i denne forordning, på de deri fastsatte betingelser. Hvilken type medicinske modforanstaltninger der skal indkøbes, og fordelingen af modforanstaltningerne blandt medlemsstaterne bør følge en eventuel enighed, som er opnået under de igangværende procedurer.

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

- (20) Øjeblikkelig tildeling og opfyldelse af kontrakter, der er resultatet af udbudsprocedurer, som gennemføres med henblik på denne forordning, er berettiget på grund af den aktuelle sundhedskrisens yderst hastende karakter. Til dette særlige formål er det nødvendigt at tillade undtagelser fra specifikke bestemmelser i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 og afgørelse nr. 1082/2013/EU, som samtidig er behørigt dokumenteret af den ordregivende myndighed. Fordelingen af medicinske modforanstaltninger i henhold til sådanne udbudsprocedurer bør respektere en eventuel fordelingsnøgle, som medlemsstaterne måtte være nået til enighed om. De EØS-lande, der har undertegnet aftalen om fælles indkøb, kan aftale, at deres deltagelse i EU-forvaltede indkøb af medicinske modforanstaltninger, hvis det er relevant, er underlagt de regler og betingelser, der er fastsat i nærværende forordning. Eftersom disse undtagelser indføres som konsekvens af den aktuelle covid-19-krise, bør de være midlertidige og finde anvendelse i den samme periode som aktiveringen af nødhjælpsinstrumentet i henhold til nærværende forordning.
- (21) Foranstaltninger med henblik på at forenkle og fremskynde udbudsprocedurer vil kun nå deres fulde potentiale, hvis de medicinske modforanstaltninger, der indkøbes under hasteudbudsprocedurer og de fælles procedurer, når frem til medlemsstaternes sundhedstjenester straks. Medlemsstaterne bør derfor opretholde vigtige transportstrømme under covid-19-pandemien, navnlig gennem udpegede prioriterede kørebaner, grønne baner, ved grænseovergange langs det transeuropæiske transportnet (TEN-T), og lette luftfragttransportoperationer. EU-civilbeskyttelsesmekanismens transportressourcer bør anvendes efter behov. Til dette særlige formål er det nødvendigt at indføre en undtagelse fra artikel 1, stk. 6, i afgørelse nr. 1313/2013/EU.
- (22) Som følge af situationen i forbindelse med covid-19-krisen bør nærværende forordning træde i kraft så hurtigt som muligt.
- (23) For at sikre ligebehandling og lige vilkår for medlemsstaterne og sikre dækning, uanset hvornår udbruddet skete i en given medlemsstat, bør nærværende forordning finde anvendelse fra den 1. februar 2020 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

Nødhjælp i henhold til forordning (EU) 2016/369 aktiveres hermed til finansiering af de udgifter, der er nødvendige for at håndtere covid-19-pandemien, i perioden fra den 1. februar 2020 til den 31. januar 2022.

#### Artikel 2

Uanset artikel 114, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 dækker de samlede budgetmæssige forpligtelser, der giver anledning til udgifter til hjælp i henhold til forordning (EU) 2016/369, alle omkostninger, som følger af de dertil svarende retlige forpligtelser, der indgås indtil udløbet af den aktiveringsperiode, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 1, uden at dette berører forpligtelsen til også at dække de omkostninger, som følger af de dertil svarende retlige forpligtelser, der indgås efter aktiveringsperioden i overensstemmelse med reglen om n+1 i artikel 114, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Udgifter er støtteberettigede fra datoen for aktiveringen af den i artikel 1 omhandlede nødhjælp.

Uanset artikel 193, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 kan der ydes tilskud til foranstaltninger, der allerede er afsluttet inden den 15. april 2020, forudsat at de pågældende foranstaltninger blev iværksat efter datoen for den aktivering, der er omhandlet i nærværende forordnings artikel 1.

#### Artikel 3

I forordning (EU) 2016/369 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3 og 4 affattes således:

»Artikel 3

*Støtteberettigede foranstaltninger*

1. I medfør af denne forordning ydes der behovsbaseret nødhjælp, der supplerer de berørte medlemsstaters indsats for at beskytte liv, forebygge og lindre menneskelige lidelser og værne om den menneskelige værdighed, hvor dette behov måtte opstå som følge af en katastrofe, jf. artikel 1, stk. 1. Uden at dette berører aktiveringsfristen, jf. artikel 2, stk. 1, kan der også ydes nødhjælp til imødekommelse af behov i tiden efter en katastrofe eller for at forhindre en genopblussen heraf.

2. Nødhjælp som omhandlet i denne artikels stk. 1 kan omfatte humanitære bistandsforanstaltninger, som er berettigede til finansiel støtte fra Unionen i medfør af artikel 2, 3 og 4 i forordning (EF) nr. 1257/96, og kan således omfatte bistands-, nødhjælps- og, såfremt det er nødvendigt, beskyttelsesforanstaltninger med henblik på at beskytte og bevare menneskeliv ved katastrofer eller i tiden umiddelbart derefter. Nødhjælp kan også indebære finansiering af andre udgifter med direkte tilknytning til gennemførelsen af nødhjælp i henhold til nærværende forordning. Nødhjælpen kan navnlig anvendes til finansiering af de foranstaltninger, der er fastsat i bilaget.

3. Uden at det berører stk. 4, tildeles og gennemføres nødhjælp ydet i medfør af denne forordning i overensstemmelse med de grundlæggende humanitære principper om medmenneskelighed, neutralitet, upartiskhed og uafhængighed.

4. De foranstaltninger, der er omhandlet i stk. 2, gennemføres af Kommissionen eller af partnerorganisationer, der udvælges af Kommissionen. Som partnerorganisationer kan Kommissionen navnlig vælge ikkestatslige organisationer, medlemsstaternes særlige tjenester, nationale myndigheder og andre offentlige organer, internationale organisationer og deres agenturer samt, hvis det er hensigtsmæssigt og nødvendigt for gennemførelsen af en foranstaltning, andre organisationer og enheder, der har den fornødne ekspertise eller har aktiviteter i de sektorer, der er relevante for katastrofenødhjælp, såsom private tjenesteudbydere, udstyrsproducenter samt videnskabsfolk og forskningsinstitutioner. I den forbindelse opretholder Kommissionen et tæt samarbejde med den berørte medlemsstat.

Artikel 4

*Former for finansiel bistand og gennemførelsesprocedurer*

1. Kommissionen gennemfører Unionens finansielle støtte i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (\*). Navnlig gennemføres EU-finansiering af hjælpeforanstaltninger i henhold til nærværende forordning ved direkte eller indirekte forvaltning i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 62, stk. 1, litra a) henholdsvis c).

2. Nødhjælp ydet i medfør af nærværende forordning finansieres over Unionens almindelige budget og gennem eventuelle bidrag fra medlemsstater og andre offentlige eller private donorer, som udgør eksterne formålsbestemte indtægter i overensstemmelse med artikel 21, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

3. EU-finansiering af hjælpeforanstaltninger i medfør af nærværende forordning, som skal gennemføres ved direkte forvaltning, kan tildeles direkte af Kommissionen uden indkaldelse af forslag, i overensstemmelse med artikel 195 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046. Kommissionen kan med henblik herpå indgå rammekontrakter for partnerskaber eller gøre brug af eksisterende rammekontrakter for partnerskaber indgået i henhold til forordning (EF) nr. 1257/96.

4. Når Kommissionen gennemfører nødhjælpsforanstaltninger via ikkestatslige organisationer, anses kriterierne for finansiel og operationel kapacitet for opfyldt, såfremt der mellem den pågældende organisation og Kommissionen foreligger en gældende rammekontrakt for partnerskab, som er indgået i henhold til forordning (EF) nr. 1257/96.

5. Der kan i medfør af denne forordning ydes nødhjælp i følgende former:

- a) fælles udbud med medlemsstaterne som omhandlet i artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, hvor medlemsstaterne fuldt ud kan erhverve, leje eller lease den kapacitet, der indkøbes i fællesskab
- b) udbud gennemført af Kommissionen på medlemsstaternes vegne på grundlag af en aftale mellem Kommissionen og medlemsstaterne
- c) udbud gennemført af Kommissionen med denne som engrosled, der køber, oplagrer og videresælger eller donerer varer og tjenesteydelser, herunder udlejningsydelser, til medlemsstaterne eller partnerorganisationer udvalgt af Kommissionen.

6. I tilfælde af en udbudsprocedure som omhandlet i stk. 5, litra b), indgås de efterfølgende kontrakter af en af følgende:

- a) Kommissionen, hvorved tjenesteydelserne eller varerne skal udføres for eller leveres til medlemsstaterne eller partnerorganisationer udvalgt af Kommissionen
- b) de deltagende medlemsstater, hvorved de direkte skal erhverve, leje eller lease den kapacitet, som Kommissionen har indkøbt til dem.

7. I tilfælde af udbudsprocedurer som omhandlet i stk. 5, litra b) og c), følger Kommissionen reglerne i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 i forbindelse med sine egne indkøb.

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 af 18. juli 2018 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget, om ændring af forordning (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 og afgørelse nr. 541/2014/EU og om ophævelse af forordning (EU, Euratom) nr. 966/2012 (EUT L 193 af 30.7.2018, s. 1).«

2) Artikel 5, stk. 1 og 2, affattes således:

»1. EU-finansiering kan anvendes til at dække alle nødvendige direkte omkostninger med henblik på at gennemføre de støtteberettigede foranstaltninger, der er fastsat i artikel 3, herunder indkøb, forberedelse, indsamling, transport, lagring og distribution af varer og tjenester i forbindelse med disse foranstaltninger, samt investeringsomkostninger i forbindelse med foranstaltninger eller projekter, der er direkte knyttet til opfyldelsen af målene for den nødhjælp, der aktiveres i overensstemmelse med denne forordning.

2. Partnerorganisationernes indirekte omkostninger kan også dækkes i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046.«

3) Følgende bilag tilføjes:

»BILAG

### Støtteberettigede foranstaltninger

Følgende foranstaltninger kan finansieres i tilfælde af pandemier, som har omfattende følger:

- a) midlertidig forstærkning af sundhedspersonalet, udveksling af sundhedspersonale, værtskab for udenlandske patienter eller anden form for gensidig hjælp
- b) indretning af midlertidige sundhedsfaciliteter og midlertidig udvidelse af eksisterende sundhedsfaciliteter for at lette presset på eksisterende strukturer og øge den samlede kapacitet på sundhedsområdet
- c) aktiviteter til støtte for administration af omfattende anvendelse af medicinske undersøgelser og forberedelse af de nødvendige videnskabelige undersøgelsesstrategier og -protokoller
- d) oprettelse af midlertidige karantænefaciliteter og andre passende foranstaltninger ved Unionens grænser
- e) udvikling, fremstilling eller indkøb og distribution af lægemidler og medicinsk udstyr
- f) forøgelse og omlægning af kapacitet til fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr som omhandlet i litra e) til afhjælpning af forsyningsknaphed
- g) opretholdelse af beholdningen af lægemidler og medicinsk udstyr som omhandlet i litra e) og af adgangen hertil
- h) foranstaltninger til støtte for den indsats, der er nødvendig for at opnå godkendelse af brugen af lægemidler og medicinsk udstyr som omhandlet i litra e), hvis dette er nødvendigt
- i) foranstaltninger til udvikling af hensigtsmæssige metoder til at følge udviklingen i pandemien og resultaterne af de foranstaltninger, der er truffet for at afhjælpe den
- j) tilrettelæggelse af kliniske ad hoc-forsøg med potentielle behandlinger eller diagnosemetoder i overensstemmelse med de forsøgsnormer, der er vedtaget på EU-plan
- k) videnskabelig validering af lægemidler og medicinsk udstyr, herunder potentielle nye forsøgsmetoder.

Ovenstående liste er ikke udtømmende.«

*Artikel 4*

1. Uanset artikel 1, stk. 6, i afgørelse nr. 1313/2013/EU kan alle kapaciteter i EU-civilbeskyttelsesmekanismen anvendes i forbindelse med indkøb og levering af medicinske modforanstaltninger efter de procedurer, der er fastsat i denne forordning.
2. Uanset artikel 172, stk. 1, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 har de ordregivende myndigheder ret til at anmode om levering af varer eller tjenester fra datoen for afsendelse af udkastet til de kontrakter, der er resultatet af det udbud, som er gennemført med henblik på nærværende forordning. Udkastet til kontrakter skal sendes senest 24 timer efter tildelingen.
3. Uanset artikel 172, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046 kan Kommissionen i nødvendigt omfang ændre de kontrakter, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 2, for at tilpasse dem udviklingen i den aktuelle sundhedskrise.
4. Uanset bilag I, kapitel 1, afsnit 2, punkt 30, til forordning (EU, Euratom) 2018/1046 og med henblik på tildeling af kontrakter, jf. denne artikels stk. 2, kan den anvisningsberettigede samle indholdet af evalueringsrapporten og tildelingsafgørelsen i et enkelt dokument og underskrive dette. Den elektroniske underskrift som nævnt i bilag I, kapitel 1, afsnit 2, punkt 30, nr. 1, til forordning (EU, Euratom) 2018/1046 og underskrifterne af efterfølgende kontrakter kan erstattes af en bekræftelse via en sikker e-mail eller en scannet underskrift.
5. Alt efter hvad der er relevant, finder undtagelserne i denne artikels stk. 1-4 samt de nødvendige undtagelser fra den fælles indkøbsaftale, der er omhandlet artikel 5 i afgørelse nr. 1082/2013/EU, anvendelse på alle procedurer i forbindelse med medicinske modforanstaltninger, både nye og igangværende, på tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden med henblik på tildeling på grundlag af evaluerede tilbud inden for en frist på 24 timer.
6. Undtagelserne i denne artikel finder anvendelse indtil den 31. januar 2022.

*Artikel 5*

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. februar 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. april 2020.

*På Rådets vegne*  
*Formand*  
G. GRLIĆ RADMAN