

# ASETUKSET

## NEUVOSTON ASETUS (EU) 2020/521,

annettu 14 päivänä huhtikuuta 2020,

**asetuksen (EU) 2016/369 mukaisen hätätilanteen tuen käyttöönotosta sekä sen säännösten muuttamisesta covid-19:n puhkeamisen huomioon ottamiseksi**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

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

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Covid-19-kriisi, jonka Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti pandemiaksi 11 päivänä maaliskuuta 2020, on vaikuttanut dramaattisesti unionin yhteiskuntaan ja talouteen ja pakottanut jäsenvaltiot toteuttamaan poikkeuksellisia toimenpiteitä.
- (2) Pandemian taloudellisten ja sosiaalisten vaikutusten lisäksi kriisi aiheuttaa vakavaa rasisista myös jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmille. Erityisesti terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden, keskeisten julkisten palvelujen ja tällaisten materiaalien tuotantokapasiteetin kysyntä on kasvanut jäsenvaltioissa.
- (3) Tarvitaan monenlaisia nopeita toimenpiteitä, jotta koko unionissa voidaan vastata kriisiin solidaarisuuden hengessä viruksen nopean leviämisen aiheuttamien rajoitusten puitteissa. Toimenpiteillä olisi erityisesti pyrittävä suojelemaan ihmishenkiä, estämään ja lievittämään inhimillistä kärsimystä ja säilyttämään ihmisarvo kaikkialla, missä se on tämänhetkisen covid-19-kriisin vuoksi tarpeen.
- (4) Covid-19:n puhkeaminen ja sen seuraukset ovat laajat ja ulottuvat yli rajojen, minkä vuoksi tarvitaan kattavia torjuntatoimia. Toimenpiteet, joista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 1313/2013/EU<sup>(1)</sup> perustetussa unionin pelastuspalvelumekanismissa (rescEU) ja muissa voimassa olevissa unionin välineissä, ovat laajuudeltaan rajoitettuja, minkä vuoksi niiden avulla ei ole mahdollista reagoida riittävällä tavalla eikä puuttua tuloksellisesti covid-19-kriisin unionissa aiheuttamiin laajamittaisiin seurauksiin.
- (5) Sen vuoksi on tarpeen ottaa käyttöön neuvoston asetuksen (EU) 2016/369<sup>(2)</sup> mukainen hätätilanteen tuki.
- (6) Jotta mahdollistetaan riittävä joustavuus, jota tarvitaan varmistettaessa covid-19-kriisin kaltaisissa ennennäkemättömissä olosuhteissa tarvittavat pitkäaikaiset koordinoitujen toimenpiteiden, esimerkiksi lääkintätarvikkeiden ja lääkkeiden toimitukset, kriisistä toipumista edistävät toimenpiteet ja tarvittava lääketieteellinen tutkimus, on tarpeen varmistaa poiketen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046<sup>(3)</sup> 114 artiklan 2 kohdan ensimmäisestä alakohdasta, että käyttöönottojakson aikana tehtyjä talousarviositoumuksia voidaan käyttää oikeudellisten sitoumusten tekemiseen koko käyttöönottojakson ajan. Tämän ei pitäisi rajoittaa velvollisuutta kattaa myös vastaavien oikeudellisten sitoumusten, jotka on tehty käyttöönottojakson jälkeen kyseisessä alakohdassa esitetyn n + 1 -säännön mukaisesti, kustannukset. Tällaisiin oikeudellisiin sitoumuksiin perustuvien kustannusten olisi oltava tukikelpoisia sitoumusten koko täytäntöönpanokauden ajan.

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1313/2013/EU, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, unionin pelastuspalvelumekanismista (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924).

<sup>(2)</sup> Neuvoston asetus (EU) 2016/369, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2016, hätätilanteen tuen antamisesta unionin sisällä (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).

- (7) Jäsenvaltioiden tasavertaisen kohtelun ja tasapuolisten toimintaedellytysten varmistamiseksi on tarpeen sallia kustannusten takautuva tukikelpoisuus hätätilanteen tuen käyttöönottopäivästä alkaen, mukaan lukien jo loppuun suoritettut toimet, edellyttäen että ne on aloitettu kyseisen päivän jälkeen.
- (8) Jotta asetuksen (EU) 2016/369 nojalla myönnettävän tuen toissijaisuus säilytetään, tällaisen tuen olisi ehdottomasti vain täydennettävä muuta unionin välineistä myönnettyä tukea.
- (9) Covid-19-kriisin yhteydessä on käynyt ilmeiseksi, että asetuksen (EU) 2016/369 soveltamisalaa on tarpeen laajentaa, jotta voidaan myöntää rahoitusta terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin kiireellisiin tarpeisiin, kuten hengityskoneisiin ja suojavarusteisiin, testauksessa käytettävien kemikaalien hankintaan sekä lääkkeiden, muiden tarvikkeiden ja materiaalien kehittämiseen, tuotantoon ja jakeluun liittyviin kustannuksiin. Olisi myös oltava mahdollista rahoittaa toimia, joilla tuetaan lääkintätarvikkeiden käyttöä varten tarvittavien hyväksyntöjen saamista.
- (10) Jotta voitaisiin lieventää akuuttia painetta, joka kohdistuu terveydenhuoltohenkilöstöön ja valtion resursseihin keskeisten julkisten palvelujen riittämättömän kapasiteetin vuoksi, ja säilyttää terveydenhuoltojärjestelmän toimintakyky, olisi tuettava taloudellisesti tai organisatorisin keinoin terveydenhuoltohenkilöstön väliaikaista vahvistamista ja vaihtoa sekä muista jäsenvaltioista tulevien potilaiden hoitoa.
- (11) Rahoitustuen olisi katettava myös terveydenhuolto- ja logistiikkahenkilöstölle annettava koulutus terveydenhuollon tarvikkeiden väärentämisen torjumiseksi.
- (12) Covid-19-epidemian laajamittaisten seurausten vuoksi tarvitaan kaikkien asianomaisten kumppanien nopeaa ja kattavaa osallistumista, mukaan lukien viranomaiset sekä julkiset ja yksityiset perusterveydenhuollon ja sairaalahoidon tarjoajat ja hoitokodit. Tarvitaan toimia terveydenhuollon infrastruktuuriin kohdistuvan paineen lieventämiseksi ja haavoittuvassa asemassa olevien riskiryhmään kuuluvien henkilöryhmien tukemiseksi.
- (13) Tarjonnan puutteiden korjaamiseksi olisi tuettava keskeisten lääkintätarvikkeiden, kuten lääkkeiden, diagnostisten testien, laboratoriotarvikkeiden ja suojavarusteiden, tuotantokapasiteettia ja myönnettävä rahoitusta näiden tuotteiden varastojen ylläpitämiseksi.
- (14) Olisi taloudellisin ja/tai organisatorisin keinoin tuettava täydentäviä tai vaihtoehtoisia testausmenetelmiä testauskapasiteetin lisäämiseksi sekä asiaankuuluvaa lääketieteellistä tutkimusta.
- (15) Jäsenvaltioiden hankintaviranomaisilla on huomattavia oikeudellisia ja käytännön vaikeuksia hankkia tavaroita tai palveluja hätätilanteissa. Jotta hankintaviranomaiset voisivat saada mahdollisimman paljon hyötyä sisämarkkinoiden tarjoamista mahdollisuuksista mittakaavaetujen ja riskien ja hyötyjen jakamisen suhteen, on äärimmäisen tärkeää laajentaa komission mahdollisuuksia hankkia tavaroita tai palveluja jäsenvaltioiden puolesta. Komissiolle olisi mahdollistettava tarvittavien hankintamenettelyjen toteuttaminen. Jos jäsenvaltion hankintaviranomainen suorittaa tietyt osat hankintamenettelystä, kuten puitesopimuksen mukaisen uudelleen kilpailuttamisen tai yksittäisten hankintasopimusten tekemisen dynaamisen hankintajärjestelmän perusteella, hankintaviranomainen olisi vastuussa suorittamistaan vaiheista.
- (16) Hätätilanteissa, kun on tarpeen toteuttaa komission ja yhden tai useamman jäsenvaltioiden hankintaviranomaisen yhteishankintoja, olisi mahdollistettava se, että jäsenvaltiot ostavat, vuokraavat tai liisaavat yhteisesti hankitun kapasiteetin kokonaisuudessaan.
- (17) Komission olisi voitava ostaa, varastoida, jälleenmyydä ja lahjoittaa tavaroita ja palveluja, mukaan lukien vuokrattavat tavarat ja palvelut, jäsenvaltioille tai komission valitsemille kumppaniorganisaatioille.
- (18) Asetus (EU) 2016/369 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (19) Jäsenvaltiot ovat antaneet Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU<sup>(4)</sup> 5 artiklassa tarkoitetun yhteishankintasopimuksen osapuolina suostumuksensa siihen, että kyseisen artiklan mukaiset meneillään olevat yhteishankintamenettelyt sisällytetään tällä asetuksella perustettavaan nopeutettuun hankintamenettelyyn siinä esitetyin edellytyksin. Sen osalta, minkätyyppisiä lääketieteellisiä vastatoimia toimitetaan ja miten ne jakautuvat jäsenvaltioiden kesken, olisi noudatettava näissä meneillään olevissa menettelyissä saavutettavaa sopimusta.

(<sup>4</sup>) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (20) Tämän asetuksen soveltamiseksi toteutettavista hankintamenettelyistä johtuvien sopimusten välitön tekeminen ja täyttämisen ovat perusteltuja ottaen huomioon tämänhetkisen terveyskriisin äärimmäinen kiireellisyys. Tätä tiettyä tarkoitusta varten on tarpeen sallia poikkeukset asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 ja päätöksen N:o 1082/2013/EU tietyistä säännöksistä hankintaviranomaisen asianmukaisen dokumentoinnin pohjalta. Näiden hankintamenettelyjen mukaisten lääketieteellisten vastatoimien jakautumisessa olisi noudatettava jäsenvaltioiden mahdollisesti sopimaa jakoperustetta. ETA-valtiot, jotka ovat lääketieteellisten vastatoimien hankintaa koskevan yhteishankintasopimuksen allekirjoittajia, voivat sopia, että niiden osallistumiseen EU:n hallinnoimiin lääketieteellisten vastatoimien hankintoihin sovelletaan tarvittaessa tässä asetuksessa vahvistettuja sääntöjä ja ehtoja. Koska nämä poikkeukset otetaan käyttöön nykyisen covid-19-kriisin seurauksena, niiden olisi oltava väliaikaisia ja niitä olisi sovellettava saman ajan kuin asetuksen 2016/369 mukaista hätätilanteen tuen käyttöönottoa.
- (21) Kyseisten toimenpiteiden koko potentiaali voidaan hyödyntää ainoastaan, jos nopeutetuissa ja yhteisissä menettelyissä hankitut lääketieteelliset vastatoimet saavuttavat jäsenvaltioiden terveydenhuoltopalvelut viipymättä. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi pidettävä keskeiset liikennevirrat toiminnassa erityisesti ensisijaisen liikenteen kaistojen eli vihreiden kaistojen avulla Euroopan laajuisen liikenneverkon (TEN-T) rajanylityspaikoilla ja helpotettava lentorahtitoimintaa covid-19-pandemian aikana. Tarpeen mukaan olisi käytettävä unionin pelastuspalvelukanismin kuljetusresursseja. Tätä tiettyä tarkoitusta varten on tarpeen säätää poikkeuksesta päätöksen N:o 1313/2013/EU 1 artiklan 6 kohtaan.
- (22) Covid-19-kriisiin liittyvä tilanne huomioon ottaen tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti.
- (23) Jotta voidaan varmistaa jäsenvaltioiden tasavertainen kohtelu ja tasapuoliset toimintaedellytykset sekä kattaa tukikelpoiset kustannukset riippumatta siitä, milloin taudin puhkeaminen kussakin jäsenvaltiossa tapahtui, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä helmikuuta 2020 alkaen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

Otetaan käyttöön asetuksen (EU) 2016/369 mukainen hätätilanteen tuki covid-19-pandemian torjumiseen tarvittavien menojen rahoittamiseksi 1 päivän helmikuuta 2020 ja 31 päivän tammikuuta 2022 välisenä aikana.

#### *2 artikla*

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 114 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, talousarvioon tehtävät kokonaissitoumukset, joista aiheutuu tukimenoja asetuksen (EU) 2016/369 mukaisesti, kattavat niiden vastaavien oikeudellisten sitoumusten kokonaiskustannukset, jotka on tehty tämän asetuksen 1 artiklassa tarkoitetun käyttöönottojakson päättymiseen mennessä, sanotun kuitenkin rajoittamatta velvollisuutta kattaa myös niiden vastaavien oikeudellisten sitoumusten kustannukset, jotka on tehty käyttöönottojakson jälkeen asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 114 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa esitetyn n + 1 -säännön mukaisesti.

Menot ovat tukikelpoisia 1 artiklassa tarkoitetusta hätätilanteen tuen käyttöönottopäivästä alkaen.

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 193 artiklan 3 kohdassa säädetään, avustuksia voidaan myöntää toimiin, jotka ovat päättyneet ennen 15 päivää huhtikuuta 2020, edellyttäen että toimet ovat alkaneet tämän asetuksen 1 artiklassa tarkoitetun käyttöönottopäivän jälkeen.

#### *3 artikla*

Muutetaan asetus (EU) 2016/369 seuraavasti:

## 1) Korvataan 3 ja 4 artikla seuraavasti:

*”3 artikla**Tukikelpoiset toimet*

1. Tämän asetuksen nojalla myönnettävä hätätilanteen tuki muodostuu tarpeisiin perustuvista hätätoimista, joilla täydennetään katastrofin koettelemien jäsenvaltioiden toimia ihmishenkien suojelemiseksi, ihmisten kärsimyksen ehkäisemiseksi ja lievittämiseksi sekä ihmisarvon ylläpitämiseksi silloin, kun se on 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun katastrofin vuoksi tarpeen. Hätätilanteen tukea voidaan myöntää myös katastrofin jälkeisiin tarpeisiin vastaamiseksi tai katastrofin uusiutumisen estämiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua käyttöönottoaikaa.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun hätätilanteen tukeen voi kuulua mitä tahansa humanitaarisen avun toimia, jotka voisivat asetuksen (EY) N:o 1257/96 2, 3 ja 4 artiklan mukaisesti saada unionin rahoitusta, ja niihin voi näin ollen sisältyä apua ja tarvittaessa suojelutoimia ihmishenkien pelastamiseksi ja suojelemiseksi katastrofien yhteydessä tai välittömästi niiden jälkeen. Tukea voidaan käyttää myös muiden sellaisten kustannusten rahoittamiseen, jotka liittyvät suoraan tämän asetuksen nojalla myönnetyn hätätilanteen tuen täytäntöönpanoon. Hätätilanteen tukea voidaan käyttää erityisesti liitteessä vahvistettujen toimien rahoittamiseen.

3. Tämän asetuksen mukaisen hätätilanteen tuen myöntämisessä ja täytäntöönpanossa on noudatettava humanitaarisia peruseriaatteita eli humanisuutta, puolueettomuutta, tasapuolisuutta ja riippumattomuutta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 4 kohdan soveltamista.

4. Edellä 2 kohdassa tarkoitetut toimet toteuttaa komissio tai komission valitsevat kumppaniorganisaatiot. Komissio voi erityisesti valita kumppaniorganisaatioiksi kansalaisjärjestöjä, jäsenvaltioiden erityisyksikköjä, kansallisia viranomaisia ja muita julkisia elimiä, kansainvälisiä organisaatioita ja niiden virastoja sekä, jos se on toimen toteuttamisen kannalta tarkoituksenmukaista ja tarpeen, muita organisaatioita ja yhteisöjä, joilla on vaadittava asiantuntemus tai jotka toimivat aktiivisesti katastrofiapuun liittyvillä aloilla, kuten yksityisiä palveluntarjoajia, laitevalmistajia sekä tutkijoita ja tutkimuslaitoksia. Komissio toimii tätä varten tiiviissä yhteistyössä katastrofin koetteleman jäsenvaltion kanssa.

*4 artikla**Rahoitustuen muodot ja täytäntöönpanomenettelyt*

1. Komissio noudattaa unionin rahoitustuen täytäntöönpanossa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU, Euratom) 2018/1046 (\*). Unionin rahoitus tämän asetuksen mukaisiin tukitoimiin toteutetaan noudattaen mainitun asetuksen 62 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua suoraa hallinnointia tai 62 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua välillistä hallinnointia.

2. Tämän asetuksen mukainen hätätilanteen tuki rahoitetaan unionin yleisestä talousarviosta ja rahoitusosuuksilla, joita jäsenvaltiot sekä muut julkiset tai yksityiset avunantajat voivat antaa asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 21 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuina ulkoisina käyttötarkoitukseensa sidottuina tuloina.

3. Komissio voi myöntää unionin rahoitusta tämän asetuksen mukaisiin suoraan hallinnoitaviin tukitoimiin asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 195 artiklan mukaisesti ilman ehdotuspyyntöä. Komissio voi tätä varten tehdä kumppanuutta koskevia puitesopimuksia tai hyödyntää asetuksen (EY) N:o 1257/96 nojalla tehtyjä voimassa olevia kumppanuutta koskevia puitesopimuksia.

4. Kun komissio toteuttaa hätätilanteen tukiopeaatioita kansalaisjärjestöjen kautta, rahoitusvalmiuksia ja toiminnallisia valmiuksia koskevien kriteereiden katsotaan täyttyvän, jos kyseisen järjestön ja komission välillä on voimassa asetuksen (EY) N:o 1257/96 nojalla tehty kumppanuutta koskeva puitesopimus.

5. Tämän asetuksen mukaista hätätilanteen tukea voidaan myöntää missä tahansa seuraavista muodoista:

- a) asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 165 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut jäsenvaltioiden kanssa tehtävät yhteishankinnat, joilla jäsenvaltiot voivat ostaa, vuokrata tai liisata yhteisesti hankitun kapasiteetin kokonaisuudessaan;
- b) komission jäsenvaltioiden puolesta tekemät hankinnat, jotka perustuvat komission ja jäsenvaltioiden väliseen sopimukseen;
- c) komission tukkuostajana ja -myyjänä suorittama hankinta siten, että komissio ostaa ja varastoi ja sitten jälleenmyy tai lahjoittaa tavaroita ja palveluja, mukaan lukien vuokrattavat tavarat ja palvelut, jäsenvaltioille tai komission valitsemille kumppaniorganisaatioille.

6. Edellä 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettussa hankintamenettelyssä hankintasopimukset tekee jompikumpi seuraavista:

- a) komissio, jolloin palvelut tai tavarat toimitetaan jäsenvaltioille tai komission valitsemille kumppaniorganisaatioille;
- b) osallistuvat jäsenvaltiot, jolloin ne ostavat, vuokraavat tai liisaavat suoraan komission niitä varten hankkiman kapasiteetin.

7. Edellä 5 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitetuissa hankintamenettelyissä komissio noudattaa omissa hankinnoissaan asetuksessa (EU, Euratom) 2018/1046 vahvistettuja sääntöjä.

(\*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU, Euratom) 2018/1046, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2018, unionin yleiseen talousarvioon sovellettavista varainhoitosäännöistä, asetusten (EU) N:o 1296/2013, (EU) N:o 1301/2013, (EU) N:o 1303/2013, (EU) N:o 1304/2013, (EU) N:o 1309/2013, (EU) N:o 1316/2013, (EU) N:o 223/2014, (EU) N:o 283/2014 ja päätöksen N:o 541/2014/EU muuttamisesta sekä asetuksen (EU, Euratom) N:o 966/2012 kumoamisesta (EUVL L 193, 30.7.2018, s. 1).”

2) Korvataan 5 artiklan 1 ja 2 kohta seuraavasti:

”1. Unionin rahoituksella voidaan kattaa kaikki suorat kustannukset, jotka ovat tarpeen 3 artiklassa säädettyjen tukikelpoisten toimien toteuttamiseksi, mukaan lukien kyseisten toimien mukaisten tavaroiden ja palvelujen osto, valmistelu, keruu, kuljetus, varastointi ja jakelu, sekä sellaisten toimien tai hankkeiden investointikustannukset, jotka liittyvät suoraan tämän asetuksen mukaisesti käyttöön otetun hätätilanteen tuen tavoitteiden saavuttamiseen.

2. Myös kumppaniorganisaatioiden välilliset kustannukset voidaan kattaa asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 mukaisesti.”

3) Lisätään liite seuraavasti:

#### ”LIITE

#### **Tukikelpoiset toimet**

Vaikutuksiltaan laajojen pandemioiden yhteydessä voidaan rahoittaa seuraavia toimia:

- a) terveydenhuoltohenkilöstön väliaikainen vahvistaminen, terveydenhuollon ammattihenkilöiden vaihto, ulkomaisten potilaiden vastaanottaminen tai muunlainen keskinäinen tuki;
- b) tilapäisten terveydenhuoltopalvelujen käyttöönotto ja olemassa olevien terveydenhuoltopalvelujen tilapäinen laajentaminen, jotta voidaan vähentää olemassa oleviin rakenteisiin kohdistuvaa painetta ja lisätä terveydenhuollon kokonaiskapasiteettia;
- c) toimet, joilla tuetaan lääketieteellisten testien laajamittaisen soveltamisen hallinnointia ja laaditaan tarvittavat tieteelliset testausstrategiat ja -protokollat;
- d) väliaikaisten karanteenitilojen perustaminen ja muut asianmukaiset toimenpiteet unionin rajoilla;
- e) lääkintätarvikkeiden kehittäminen, tuotanto tai ostaminen ja jakelu;
- f) edellä e alakohdassa tarkoitettujen lääkintätarvikkeiden tuotantokapasiteetin lisääminen ja muuntaminen tarjonnan puutteiden korjaamiseksi;
- g) edellä e alakohdassa tarkoitettujen lääkintätarvikkeiden varastojen ylläpito ja hävittäminen;
- h) toimet, joilla tuetaan tarvittavia toimia e alakohdassa tarkoitettujen lääkintätarvikkeiden käyttöä koskevan hyväksynnän saamiseksi tarvittaessa;
- i) toimet asianmukaisten menetelmien kehittämiseksi, jotta voidaan seurata pandemian kehittymistä ja sen torjumiseksi toteutettujen toimenpiteiden tuloksia;
- j) mahdollisia hoitomuotoja tai diagnostiikkaa koskevien tapauskohtaisten kliinisten tutkimusten järjestäminen unionin tasolla sovittujen tutkimusstandardien mukaisesti;
- k) lääkintätarvikkeiden tieteellinen validointi, mukaan lukien mahdolliset uudet testausmenetelmät.

Edellä esitetty luettelo ei ole tyhjentävä.”

#### 4 artikla

1. Poiketen siitä, mitä päätöksen N:o 1313/2013/EU 1 artiklan 6 kohdassa säädetään, kaikkia unionin pelastuspalvelumekanismien voimavaroja voidaan käyttää lääketieteellisten vastatoimien hankinnan ja toimitamisen yhteydessä tässä asetuksessa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
2. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 172 artiklan 1 kohdassa säädetään, hankintaviranomaisilla on oikeus pyytää tavaroiden tai palvelujen toimittamista päivästä, jona tämän asetuksen soveltamiseksi toteutettavista hankintamenettelyistä johtuvien sopimusten luonnokset on lähetetty. Sopimusten luonnokset on lähetettävä viimeistään 24 tuntia sopimuksen tekemisestä.
3. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 172 artiklan 2 kohdassa säädetään, komissio voi muuttaa tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja sopimuksia, jos se on tarpeen tämänhetkisen terveyskriisin kehityksen vuoksi.
4. Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 liitteessä I olevan 1 luvun 2 jaksossa olevassa 30 kohdassa säädetään, ja tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sopimusten tekemiseksi tulojen ja menojen hyväksyjä voi yhdistää arviointikertomuksen ja sopimuksen tekemistä koskevan päätöksen sisällön yhteen asiakirjaan ja allekirjoittaa sen. Asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 liitteessä I olevan 1 luvun 2 jaksossa olevassa 30.1 kohdassa tarkoitettu sähköinen allekirjoitus ja hankintasopimusten allekirjoitukset voidaan korvata suojatun sähköpostiyhteyden tai yksinkertaisesti skannatun allekirjoituksen kautta tehdyllä vahvistuksella.
5. Tarvittaessa tämän artiklan 1–4 kohdassa vahvistettuja poikkeuksia sekä tarvittavia poikkeuksia päätöksen N:o 1082/2013/EU 5 artiklassa tarkoitettu yhteishankintasopimuksesta on sovellettava kaikkiin lääketieteellisiä vastatoimia koskeviin menettelyihin riippumatta siitä, ovatko ne uusia vai meneillään tämän asetuksen voimaan tullessa, jotta arvioitujen tarjousten perusteella voidaan tehdä sopimus 24 tunnin määräajan kuluessa.
6. Tässä artiklassa vahvistettuja poikkeuksia sovelletaan 31 päivään tammikuuta 2022.

#### 5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä helmikuuta 2020.

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

Tehty Brysselissä 14 päivänä huhtikuuta 2020.

Neuvoston puolesta  
Puheenjohtaja  
G. GRLIĆ RADMAN