

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2020/521 DEL CONSEJO

de 14 de abril de 2020

por el que se activa la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, cuyas disposiciones se modifican considerando el brote de COVID-19

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 122, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) La crisis de la COVID-19, declarada pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo de 2020, ha afectado de manera impactante a la sociedad y la economía de la Unión y exigido a los Estados miembros la adopción de un conjunto de medidas excepcionales.
- (2) Además de los efectos económicos y sociales de la pandemia, la crisis ha sometido a los sistemas sanitarios de los Estados miembros a una presión extrema. Los Estados miembros deben hacer frente a un aumento de la demanda, sobre todo de equipos y suministros médicos, de servicios públicos esenciales y de las capacidades de producción de ese tipo de material.
- (3) Se requieren medidas rápidas y diversificadas que permitan a la Unión en su conjunto hacer frente a la crisis con espíritu de solidaridad, dentro de las limitaciones ocasionadas por la rápida propagación del virus. En particular, dichas medidas deben aspirar a preservar la vida, prevenir y aliviar el sufrimiento humano, y proteger la dignidad humana, dondequiera que surja la necesidad como resultado de la actual crisis de la COVID-19.
- (4) La naturaleza y las consecuencias del brote de COVID-19 son de amplia escala y transnacionales, motivo por el que requieren una respuesta global. Las medidas previstas en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión («rescEU»), establecido por la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en los demás instrumentos de la Unión tienen un alcance limitado y, por lo tanto, no permiten dar una respuesta suficiente ni hacer frente con eficacia a las consecuencias a gran escala de la crisis de la COVID-19 en la Unión.
- (5) Es necesario, por lo tanto, activar la asistencia urgente contemplada en el Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo ⁽²⁾.
- (6) A fin de aportar la flexibilidad necesaria para garantizar una respuesta prolongada y coordinada en circunstancias imprevistas, como las generadas por la crisis de la COVID-19, por ejemplo en el suministro de material médico y medicamentos, medidas de recuperación e investigación médica pertinente, es necesario asegurar, no obstante lo dispuesto en el artículo 114, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que los compromisos presupuestarios contraídos durante el período de activación puedan utilizarse para contraer compromisos jurídicos durante la totalidad del período de activación. Todo ello sin perjuicio de la obligación de cubrir los costes de los correspondientes compromisos jurídicos contraídos tras el período de activación de conformidad con la regla *n+1* establecida en el mencionado párrafo. Los gastos efectuados en virtud de esos compromisos jurídicos deben ser subvencionables durante todo su período de aplicación.

⁽¹⁾ Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión (DO L 347 de 20.12.2013, p. 924).

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2016/369 del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión (DO L 70 de 16.3.2016, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

- (7) A fin de garantizar la igualdad de trato y de condiciones a los Estados miembros, es necesario permitir que los costes sean subvencionables con carácter retroactivo a partir de la fecha de activación de la asistencia urgente, incluso para las acciones ya finalizadas, siempre que hayan comenzado después de esa fecha.
- (8) Para preservar la naturaleza subsidiaria de la asistencia urgente prestada en virtud del Reglamento (UE) 2016/369, esa ayuda debe tener un carácter estrictamente complementario de cualquier ayuda que se haya facilitado en virtud de otros instrumentos de la Unión.
- (9) Ha quedado patente, en el contexto de la crisis provocada por la COVID-19, que es necesario ampliar el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/369 para aportar financiación que permita cubrir las necesidades urgentes de equipo y material médico, como respiradores, ventiladores y equipos de protección, material químico para pruebas, costes de desarrollo, producción y distribución de medicamentos, y otros suministros y materiales. Debe también ser posible financiar medidas que faciliten los pasos necesarios para obtener la aprobación de la utilización de productos médicos.
- (10) Para aliviar la fuerte tensión a la que están sometidos tanto el personal sanitario como los recursos estatales debido a la insuficiencia de capacidad de los servicios públicos esenciales, y para mantener la viabilidad del sistema de asistencia sanitaria, es preciso apoyar financiera u organizativamente el refuerzo temporal y el intercambio de profesionales del sector médico, así como el tratamiento de pacientes procedentes de otros Estados miembros.
- (11) La ayuda financiera debe alcanzar también a la formación de los profesionales de la atención sanitaria y la logística a fin de luchar contra la falsificación de material sanitario.
- (12) Habida cuenta de las profundas consecuencias de la COVID-19, se requiere el compromiso rápido e integral de todos los interlocutores pertinentes, como las autoridades públicas, los proveedores de asistencia primaria y hospitalaria y las residencias asistenciales, tanto públicos como privados. Es preciso desplegar actividades que alivien la presión que sufre la infraestructura sanitaria y presten apoyo a los grupos de personas vulnerables en situación de riesgo.
- (13) Para hacer frente a la escasez de suministros, deben reforzarse las capacidades de producción de productos médicos esenciales como medicamentos, pruebas de diagnóstico, material de laboratorio y equipos de protección, y debe aportarse la financiación necesaria que permita mantener existencias de estos productos.
- (14) Es preciso sostener con medios financieros, organizativos o de ambos tipos los métodos de prueba adicionales o alternativos con el fin de aumentar la capacidad y reforzar la investigación médica pertinente.
- (15) Los órganos de contratación de los Estados miembros se enfrentan a considerables dificultades jurídicas y prácticas a la hora de adquirir suministros o contratar servicios en situaciones de emergencia. A fin de permitir que aprovechen al máximo el potencial del mercado interior en términos de economías de escala y reparto de riesgos y beneficios, es de suma importancia ampliar las posibilidades para que la Comisión compre suministros o contrate servicios en nombre de Estados miembros. Debe, por lo tanto, habilitarse a la Comisión para que lleve a cabo los procedimientos de contratación pertinentes. Cuando un órgano de contratación dirija determinadas partes del procedimiento de contratación, por ejemplo la convocatoria de una nueva licitación basada en un acuerdo marco o la adjudicación de contratos específicos basados en un sistema dinámico de adquisición, ese órgano sería responsable de las etapas que dirija.
- (16) En situaciones de emergencia, cuando sea necesario llevar a cabo una contratación conjunta entre la Comisión y uno o varios órganos de contratación de Estados miembros, debe permitirse que Estados miembros adquieran, alquilen o arrienden financieramente en su totalidad las capacidades contratadas conjuntamente.
- (17) La Comisión debe estar autorizada para comprar y almacenar suministros y servicios, incluidos los de alquiler, y para revenderlos y donarlos a los Estados miembros o a las organizaciones asociadas que ella misma seleccione.
- (18) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento (UE) 2016/369 en consecuencia.
- (19) Los Estados miembros han declarado, como partes en el acuerdo de adquisición conjunta a que se refiere el artículo 5 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, estar de acuerdo en que los procedimientos de adquisición conjunta en curso con arreglo a dicho artículo se incluyan en el procedimiento acelerado de contratación establecido por el presente Reglamento, en las condiciones en este establecidas. El tipo de productos médicos de respuesta sanitaria que debe adjudicarse y su distribución a los Estados miembros debe ajustarse a los acuerdos alcanzados con arreglo a los procedimientos en curso mencionados.

⁽⁴⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (20) La adjudicación y ejecución inmediatas de los contratos derivados de procedimientos de contratación llevados a cabo a efectos del presente Reglamento están justificadas habida cuenta de la extrema urgencia de la crisis sanitaria actual. Para esta finalidad concreta, es necesario permitir excepciones a disposiciones específicas del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y de la Decisión n.º 1082/2013/UE, las cuales deberán estar debidamente documentadas por el órgano de contratación. La distribución de productos médicos de respuesta sanitaria con arreglo a estos procedimientos de contratación debe respetar la clave de reparto que puedan haber acordado los Estados miembros. Los Estados del EEE signatarios del acuerdo de adquisición conjunta para la adquisición de productos médicos de respuesta sanitaria podrán acordar que su participación en las contrataciones de productos médicos de respuesta sanitaria gestionadas por la UE esté sujeta, según proceda, a las normas y condiciones establecidas en el presente Reglamento. Dado que estas excepciones se introducen como consecuencia de la actual crisis de COVID-19, tienen carácter temporal y deben aplicarse durante el mismo período en el que se active la asistencia urgente en virtud del presente Reglamento.
- (21) Solo se podrá aprovechar plenamente el potencial de dichas medidas si los productos médicos de respuesta sanitaria adquiridos por procedimientos acelerados y conjuntos llegan sin demora a los servicios sanitarios de los Estados miembros. Por consiguiente, los Estados miembros deberán mantener los flujos esenciales de transporte, en concreto utilizando los carriles prioritarios designados y los carriles verdes en los pasos fronterizos a lo largo de la red transeuropea de transporte (RTE-T), y facilitar las operaciones de transporte aéreo de mercancías durante el brote de COVID-19. En caso necesario, deben utilizarse los recursos de transporte del Mecanismo de Protección Civil de la Unión. Para este fin específico, es necesario disponer una excepción a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 6, de la Decisión n.º 1313/2013/UE.
- (22) Dada la situación relacionada con la crisis de la COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente.
- (23) A fin de garantizar la igualdad de trato y de condiciones a los Estados miembros y de proporcionar cobertura, con independencia de cuándo se haya producido el brote en un Estado miembro determinado, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de febrero de 2020.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda activada la asistencia urgente en virtud del Reglamento (UE) 2016/369 para permitir financiar los gastos necesarios para hacer frente a la pandemia de COVID-19 durante el período comprendido entre el 1 de febrero de 2020 y el 31 de enero de 2022.

Artículo 2

No obstante lo dispuesto en el artículo 114, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, los compromisos presupuestarios globales que den lugar a gastos en concepto de asistencia en virtud del Reglamento (UE) 2016/369 cubrirán el coste total de los correspondientes compromisos jurídicos contraídos hasta el final del período de activación a que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento, sin perjuicio de la obligación de cubrir los costes de los correspondientes compromisos jurídicos contraídos tras el período de activación de conformidad con la regla *n+1* establecida en el artículo 114, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Los gastos serán subvencionables a partir de la fecha de activación de la asistencia urgente contemplada en el artículo 1.

No obstante lo dispuesto en el artículo 193, apartado 3, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, podrá concederse subvenciones a acciones ya finalizadas antes del 15 de abril de 2020, siempre que esas acciones se hayan iniciado después de la fecha de activación a que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento.

Artículo 3

El Reglamento (UE) 2016/369 se modifica como sigue:

1) Los artículos 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 3

Acciones elegibles

1. La asistencia urgente en virtud del presente Reglamento aportará una respuesta de emergencia basada en las necesidades y complementará la respuesta de los Estados miembros afectados con el fin de preservar la vida, de prevenir y aliviar el sufrimiento humano y de salvaguardar la dignidad humana dondequiera que surja la necesidad como resultado de una catástrofe contemplada en el artículo 1, apartado 1. Sin perjuicio del período de activación a que se refiere el artículo 2, apartado 1, también podrá concederse asistencia urgente para hacer frente a las necesidades que surjan tras una catástrofe o para prevenir su resurgimiento.

2. La asistencia urgente a que se refiere el apartado 1 del presente artículo podrá incluir cualesquiera de las acciones de ayuda humanitaria que serían elegibles para financiación por la Unión de conformidad con los artículos 2, 3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 1257/96 y, por tanto, podrá incluir asistencia, socorro y, cuando sea necesario, operaciones de protección con el fin de salvar y preservar vidas humanas durante las catástrofes o inmediatamente después de las mismas. También podrá utilizarse para financiar cualquier otro gasto directamente ligado a la prestación de la asistencia urgente prevista en el presente Reglamento. En particular, la asistencia urgente podrá utilizarse para financiar las acciones determinadas en el anexo.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 4, la asistencia urgente al amparo del presente Reglamento se concederá y ejecutará de acuerdo con los principios humanitarios fundamentales de humanidad, neutralidad, imparcialidad e independencia.

4. Las acciones a que se refiere el apartado 2 serán llevadas a cabo por la Comisión o por organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión. La Comisión podrá seleccionar como organizaciones asociadas, en particular, organizaciones no gubernamentales, servicios especializados de Estados miembros, autoridades nacionales y otros organismos públicos, organizaciones internacionales y sus agencias y, cuando proceda y sea necesario para la ejecución de una acción, otros organismos y entidades que posean las competencias necesarias o que desarrollen actividades en los sectores pertinentes para el socorro en caso de catástrofes, como los proveedores de servicios privados, los fabricantes de equipos, los científicos y las instituciones de investigación. Cuando así lo haga, la Comisión mantendrá una estrecha cooperación con el Estado miembro afectado.

Artículo 4

Tipos de intervención financiera y procedimientos de ejecución

1. La Comisión ejecutará la ayuda financiera de la Unión con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (*). En particular, la financiación de la Unión destinada a las acciones de asistencia contempladas en el presente Reglamento se ejecutará mediante gestión directa o indirecta con arreglo al artículo 62, apartado 1, letras a) y c), respectivamente, de dicho Reglamento.

2. La asistencia urgente en virtud del presente Reglamento se financiará con cargo al presupuesto general de la Unión y mediante las contribuciones que puedan realizar los Estados miembros y otros donantes públicos o privados como ingresos afectados externos de conformidad con el artículo 21, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

3. La financiación, por parte de la Unión, de las acciones de asistencia en virtud del presente Reglamento que se ejecuten mediante gestión directa podrá ser concedida directamente por la Comisión sin necesidad de convocatoria de propuestas, de conformidad con el artículo 195 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. Con tal fin, la Comisión podrá concluir contratos marco de colaboración o basarse en los contratos marco de colaboración vigentes concluidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1257/96.

4. Cuando la Comisión ejecute operaciones de asistencia urgente a través de organizaciones no gubernamentales, los criterios relativos a la capacidad financiera y operativa se considerarán cumplidos si existe un contrato marco de colaboración en vigor entre dicha organización y la Comisión con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1257/96.

5. La asistencia urgente en virtud del presente Reglamento podrá prestarse en cualquiera de las siguientes formas:

- a) contratación conjunta con Estados miembros conforme al artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, por la que los Estados miembros podrán adquirir, alquilar o arrendar financieramente en su totalidad las capacidades adquiridas conjuntamente;
- b) contratación por parte de la Comisión, en nombre de Estados miembros, basada en un acuerdo entre la Comisión y Estados miembros;
- c) contratación por parte de la Comisión, como mayorista, mediante la compra, almacenamiento y reventa o donación de suministros y servicios, incluidos los de alquiler, a Estados miembros o a organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión.

6. Cuando se recurra al procedimiento de contratación contemplado en el apartado 5, letra b), los contratos subsiguientes se celebrarán con arreglo a una de las dos modalidades siguientes:

- a) por la Comisión, de forma que los servicios o bienes se presten o entreguen a los Estados miembros o a las organizaciones asociadas seleccionadas por la Comisión;
- b) por los Estados miembros participantes, de forma que adquieran, alquilen o arrienden financieramente, de manera directa, las capacidades contratadas para ellos por la Comisión.

7. En caso de procedimientos de contratación contemplados en el apartado 5, letras b) y c), la Comisión seguirá las normas que figuran en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 para sus propios procedimientos de contratación pública.

(*) Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, (UE) n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 y (UE) n.º 283/2014 y la Decisión n.º 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (DO L 193 de 30.7.2018, p. 1).».

2) En el artículo 5, los apartados 1 y 2 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. La financiación de la Unión podrá cubrir cualquier coste directo que sea necesario para la ejecución de las acciones elegibles a que se refiere el artículo 3, incluidos los derivados de la compra, preparación, recogida, transporte, almacenamiento y distribución de bienes y servicios en el marco de dichas acciones, así como los costes de inversión de las acciones o proyectos directamente relacionados con la consecución de los objetivos de la asistencia urgente activada de conformidad con el presente Reglamento.

2. Los costes indirectos de las organizaciones asociadas también podrán obtener cobertura de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.».

3) Se añade el anexo siguiente:

«ANEXO

Acciones elegibles

En caso de pandemia con efectos a gran escala, podrán financiarse las acciones siguientes:

- a) refuerzo temporal del personal sanitario, intercambio de profesionales del sector médico, acogida de pacientes extranjeros u otro tipo de ayuda mutua;
- b) despliegue de instalaciones de asistencia sanitaria temporales y ampliación temporal de las existentes, a fin de aliviar la presión sobre las estructuras existentes y de aumentar la capacidad general de asistencia sanitaria;
- c) actividades de apoyo a la gestión de la aplicación a gran escala de pruebas médicas y preparación de las estrategias y los protocolos científicos de prueba necesarios;
- d) creación de instalaciones temporales de cuarentena y adopción de otras medidas adecuadas en las fronteras de la Unión;
- e) desarrollo, producción o adquisición y distribución de productos médicos;
- f) incrementos y reconversiones de las capacidades de producción de los productos médicos a que se refiere la letra e) para hacer frente a las situaciones de escasez de abastecimiento;
- g) mantenimiento de existencias de los productos médicos a que se refiere la letra e), y su eliminación;
- h) medidas que faciliten los pasos necesarios para obtener la aprobación de la utilización de los productos médicos a que se refiere la letra e), cuando sea necesaria;
- i) acciones que permitan desarrollar métodos adecuados para hacer un seguimiento de la evolución de la pandemia y de los resultados de las medidas aplicadas para hacerle frente;
- j) organización de ensayos clínicos *ad hoc* de terapias o métodos de diagnóstico potenciales con arreglo a las normas de ensayo acordadas al nivel de la Unión;
- k) validación científica de los productos médicos, incluidos nuevos métodos de prueba potenciales.

Esta lista no es exhaustiva.»

Artículo 4

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, apartado 6, de la Decisión n.º 1313/2013/UE, todas las capacidades del Mecanismo de Protección Civil de la Unión podrán utilizarse en el contexto de la adquisición y entrega de productos médicos de respuesta sanitaria con arreglo a los procedimientos previstos en el presente Reglamento.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 172, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, el órgano de contratación estará autorizado a solicitar la entrega de los bienes o servicios desde la fecha de envío de los proyectos de contrato resultantes de los procedimientos de contratación llevados a cabo a efectos del presente Reglamento. Los proyectos de contratos se enviarán a más tardar a las veinticuatro horas de la adjudicación.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 172, apartado 2, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, la Comisión podrá modificar los contratos a que se refiere el apartado 2 del presente artículo en la medida necesaria para adaptarlos a la evolución de la crisis sanitaria actual.
4. No obstante lo dispuesto en el anexo I, capítulo 1, sección 2, punto 30, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, a efectos de la adjudicación de los contratos mencionados en el apartado 2 del presente artículo, el ordenador competente podrá unificar en un solo documento el contenido del informe de la evaluación y la decisión de adjudicación, y firmarlo. La firma electrónica a que se refiere el anexo I, capítulo 1, sección 2, punto 30, apartado 1, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y las firmas de los contratos subsiguientes podrán sustituirse por una confirmación mediante correo electrónico seguro o, simplemente, con una firma escaneada.
5. Según convenga, las excepciones establecidas en los apartados 1 a 4 del presente artículo, así como las excepciones necesarias al acuerdo de adquisición conjunta a que se refiere el artículo 5 de la Decisión n.º 1082/2013/UE, se aplicarán a todos los procedimientos de adquisición de productos médicos de respuesta sanitaria, nuevos o en vigor, en el momento en que entre en vigor el presente Reglamento, con el fin de adjudicarlos sobre la base de las ofertas evaluadas en un plazo de veinticuatro horas.
6. Las excepciones contempladas en el presente artículo se aplicarán hasta 31 de enero de 2022.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable desde el 1 de febrero de 2020.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de abril de 2020.

Por el Consejo
El Presidente
G. GRLIĆ RADMAN