

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## AFGØRELSER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/414

af 19. marts 2020

om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 for så vidt angår rescEU-kapaciteter til opbygning af et medicinsk beredskabslager

(meddelt under nummer C(2020) 1827)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU af 17. december 2013 om en EU-civilbeskyttelsesmekanisme <sup>(1)</sup>, særlig artikel 32, stk. 1, litra g), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I afgørelse nr. 1313/2013/EU fastlægges den retlige ramme for rescEU. RescEU er en kapacitetsreserve på EU-plan, som tager sigte på at yde bistand i uoverkommelige situationer, hvor den samlede eksisterende kapacitet på nationalt plan og de kapaciteter, som medlemsstaterne har tilknyttet den europæiske civilbeskyttelsespulje, ikke kan sikre en effektiv indsats ved naturkatastrofer og menneskeskabte katastrofer.
- (2) I Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 <sup>(2)</sup> fastlægges den indledende sammensætning af rescEU med hensyn til kapaciteter og kvalitetskrav. rescEU-reserven omfatter på nuværende tidspunkt kapaciteter til bekæmpelse af skovbrande fra luften, kapaciteter til lægelig evakuering ad luftvejen samt kapaciteter til medicinske nødhjælpshold.
- (3) I overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i afgørelse nr. 1313/2013/EU vil de kapaciteter, som skal indgå i rescEU, blive fastlagt under hensyntagen til identificerede og kommende risici, de samlede kapaciteter og manglerne på EU-plan.
- (4) I de seneste årtier er det internationale samfund blevet udfordret af større udbrud af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, der kan overføres mellem mennesker, såsom ebola, svært akut luftvejssyndrom (SARS) og "Middle East respiratory syndrome" (MERS), hvilket kræver en koordineret indsats med henblik på at begrænse spredningen af disse smitsomme sygdomme.
- (5) I juli 2019 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udbruddet af ebolavirus i Den Demokratiske Republik Congo (DRC) for en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, og virusset betragtes stadig som en højrisikosygdom. Som det sås under udbruddet i Vestafrika i 2013, kan der ske en utilsigtet spredning af ebolavirus til Unionen.

<sup>(1)</sup> EUT L 347 af 20.12.2013, s. 924.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 af 8. april 2019 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1313/2013/EU for så vidt angår rescEU-kapaciteter og om ændring af Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/762/EU (EUT L 99 af 10.4.2019, s. 41).

- (6) I lyset af den yderst begrænsede tilgængelighed af både forsøgsvacciner og forsøgsterapeutika, er opbygningen af et beredskabslager af ebolamodforanstaltninger en vigtig beredskabsforanstaltning, i tilfælde af at sygdommen spredtes til Unionen.
- (7) Som det nye coronavirus 2019-nCoV og det beslægtede coronavirus COVID-19 er eksempler på, kræver den globale spredning af denne type meget smitsomme sygdomme en koordineret indsats af medlemsstaterne med henblik på at hindre nødsituationen i at eskalere på tværs af Unionen, som allerede er alvorligt ramt af disse udbrud.
- (8) Risikoen for at overføre COVID-19 og andre sygdomme kan mindskes gennem passende foranstaltninger, herunder brugen af personlige værnemidler og andet relevant medicinsk udstyr.
- (9) På grundlag af en teknisk rapport udarbejdet af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) <sup>(3)</sup> opfordres de offentlige sundhedsmyndigheder i Unionen til at afsætte tilstrækkeligt med personlige værnemidler til navnlig det sundhedspersonale, der tager sig af patienter smittet med COVID-19.
- (10) For at være forberedt på en yderligere spredning af COVID-19 samt med henblik på at minimere potentielle mangler har Rådet i sine konklusioner om COVID-19 af 13. februar 2020 <sup>(4)</sup> opfordret Kommissionen til fortsat at undersøge alle tilgængelige muligheder for at lette adgangen til de personlige værnemidler, som medlemsstaterne har brug for.
- (11) På baggrund af Rådets konklusioner bør opbygningen af et beredskabslager af medicinske modforanstaltninger, medicinsk udstyr til intensivpleje samt personlige værnemidler med henblik på at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler omfattes af rescEU-kapaciteterne.
- (12) Med henblik på overensstemmelsen med andre EU-retsakter bør definitionen af "alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler" i denne afgørelse være den, der anvendes i Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU <sup>(5)</sup>.
- (13) I henhold til artikel 12, stk. 4, i afgørelse nr. 1313/2013/EU bør kvalitetskravene i forbindelse med kapaciteter til medicinske modforanstaltninger, medicinsk udstyr til intensivpleje samt personlige værnemidler, der indgår i rescEU, baseres på etablerede internationale standarder, hvis sådanne standarder allerede eksisterer.
- (14) Kvalitetskravene til medicinske modforanstaltninger såsom forsøgsvacciner og forsøgsterapeutika bør derfor baseres på de minimumsstandarder og -krav, der er fastsat af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og WHO. Kvalitetskravene til medicinsk udstyr til intensivpleje bør baseres på de minimumsstandarder, der er fastsat af WHO, og kvalitetskravene til personlige værnemidler bør baseres på de minimumsstandarder, der er fastsat af WHO og ECDC.
- (15) Der bør fastlægges et skøn over de samlede omkostninger herved, således at EU kan yde finansiel bistand til oprettelsen, forvaltningen og vedligeholdelsen af sådanne kapaciteter, jf. artikel 21, stk. 3, i afgørelse nr. 1313/2013/EU. De samlede anslåede omkostninger bør beregnes under hensyntagen til de omkostningskategorier, der kan indgå i beregningen som anført i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU.
- (16) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 bør derfor ændres.
- (17) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, i afgørelse nr. 1313/2013/EU —

<sup>(3)</sup> ECDC's tekniske rapport "Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus", udgivet februar 2020.

<sup>(4)</sup> Rådets konklusioner om covid-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (EUT C 57 af 20.2.2020, s. 4).

<sup>(5)</sup> 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.).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

### Artikel 1

I gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/570 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 1 foretages følgende ændringer:

— Litra d) affattes således:

»d) de samlede anslåede omkostninger ved rescEU-kapaciteter til medicinske nødhjælpshold type 3«

— Følgende litra e) tilføjes:

»e) de samlede anslåede omkostninger ved rescEU-kapaciteter til opbygning af et medicinsk beredskabslager.«

2) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, tredje led, affattes således:

»— kapaciteter til medicinsk nødhjælpshold«

b) I stk. 1 tilføjes følgende fjerde led:

»— kapaciteter til opbygning af et medicinsk beredskabslager.«

c) I stk. 2, litra e), foretages følgende ændringer:

»e) kapaciteter til medicinsk nødhjælpshold type 3: behandling af henviste hospitalspatienter«

d) I stk. 2 tilføjes følgende litra f):

»f) opbygning af et beredskabslager af medicinske modforanstaltninger eller personlige værnemidler med henblik på at håndtere alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU (\*).

(\*) 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).«

3) Følgende artikel 3c indsættes:

»Artikel 3c

#### **Samlede anslåede omkostninger ved rescEU-kapaciteter til opbygning af et medicinsk beredskabslager**

1. Alle de omkostningskategorier, der er omhandlet i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU, tages i betragtning ved beregningen af de samlede omkostninger i forbindelse med rescEU-kapaciteterne til opbygning af et medicinsk beredskabslager.

2. Den del, som udgifterne til udstyr udgør af de samlede anslåede udgifter i forbindelse med rescEU-kapaciteterne til opbygning af et medicinsk beredskabslager, beregnes på grundlag af markedsprisen på det tidspunkt, hvor kapaciteterne erhverves, lejes eller leases, i overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i afgørelse nr. 1313/2013/EU.

Hvis medlemsstaterne erhverver, lejer eller leaser rescEU-kapaciteter, forelægger de Kommissionen dokumentation for de faktiske markedspriser eller, hvis der ikke findes nogen markedspris for visse dele af disse kapaciteter, tilsvarende dokumentation.

3. Den del, som de kategorier, der er omhandlet i punkt 2-8 i bilag IA til afgørelse nr. 1313/2013/EU, udgør af de samlede anslåede omkostninger i forbindelse med rescEU-kapaciteterne til opbygning af et medicinsk beredskabslager, beregnes mindst en gang i løbet af hver periode, som en flerårig finansiell ramme udgør, idet der tages hensyn til de oplysninger, Kommissionen har til rådighed, bl.a. om inflation. Denne beregning af de samlede anslåede omkostninger benyttes af Kommissionen til at yde årlig finansiell bistand.

4. De samlede anslåede omkostninger, der er anført i stk. 2 og 3, beregnes, hvis mindst én medlemsstat udtrykker interesse for at erhverve, leje eller leje en sådan rescEU-kapacitet til opbygning af et medicinsk beredskabslager.«

4) Bilaget ændres som anført i bilaget til nærværende afgørelse.

*Artikel 2*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. marts 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Janez LENARČIČ  
*Medlem af Kommissionen*

---

## BILAG

I bilaget tilføjes følgende afsnit 6:

»6. **Kapaciteter til opbygning af et beredskabslager af medicinske modforanstaltninger og/eller personlige værnemidler til bekæmpelse af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler**

Opgaver	— Opbygge et beredskabslager af medicinske modforanstaltninger, bl.a. vacciner og terapeutika, udstyr til intensivpleje, personlige værnemidler eller laboratorieudstyr, med henblik på beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler <sup>(1)</sup> .
Kapaciteter	<p>— Det antal vaccinationsdoser, som kræves for at vaccinere enkeltpersoner, som i forbindelse med et eller flere tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler anses for at være i risikogruppen <sup>(2)</sup>.</p> <p>— Det antal terapeutika, som kræves for at behandle et eller flere tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.</p> <p>— Vacciner og terapeutika skal opfylde et af følgende krav:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— markedsføringstilladelse fra EMA</li> <li>— anbefaling fra EMA eller en medlemsstats nationale tilsynsmyndighed til anvendelse med særlig udleveringstilladelse eller i nødsituationer</li> <li>— anbefaling fra WHO til udvidet eller akut brug samt godkendelse fra mindst én medlemsstats nationale tilsynsmyndighed.</li> </ul> <p>— Den mængde udstyr til intensivpleje <sup>(3)</sup>, som kræves for at yde støttende behandling i et eller flere tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, i overensstemmelse med WHO's standarder.</p> <p>— Det antal sæt personlige værnemidler <sup>(4)</sup>, som kræves for at beskytte enkeltpersoner, som i forbindelse med et eller flere tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler anses for at være i risikogruppen <sup>(5)</sup>, i overensstemmelse med ECDC's og WHO's standarder.</p> <p>— Den mængde laboratorieudstyr, herunder prøvemateriale, laboratoriereagensmidler, -udstyr og -forbrugsartikler <sup>(6)</sup>, som kræves for at sikre laboratoriets diagnosticeringskapacitet i forbindelse med et eller flere tilfælde af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler.</p>
Hovedbestanddele	<p>— Passende lagerfaciliteter i Unionen <sup>(7)</sup> og et egnet system til overvågning af beredskabslageret.</p> <p>— Hensigtsmæssige procedurer, hvor det er nødvendigt, til at sikre korrekt emballering, transport og levering af de produkter, der omhandles i rubrikken »Kapaciteter«.</p> <p>— Hensigtsmæssigt uddannet personale til at håndtere og forvalte de produkter, der omhandles i rubrikken »Kapaciteter«.</p>
Deployering	— Klar til udsendelse højst 12 timer efter accept af tilbuddet.

<sup>(1)</sup> Som defineret i afgørelse nr. 1082/2013/EU.

<sup>(2)</sup> Enkeltpersoner, som anses for at være i risikogruppen, kan omfatte: mulige højrisikokontakter, førstehjælpere, laboratoriepersonale, sundhedspersonale, familiemedlemmer og andre definerede sårbare grupper.

<sup>(3)</sup> Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til, respiratorer til intensivpleje.

<sup>(4)</sup> Dette omfatter følgende kategorier: i) øjenbeskyttelse ii) håndbeskyttelse iii) åndedrætsværn iv) kropsbekyttelse og v) fodbeskyttelse.

<sup>(5)</sup> Se note 2.

<sup>(6)</sup> Dette kan omfatte, men er ikke begrænset til, RT-PCR-reagenser såsom enzymer, RNA-ekstraktionsreagenser, maskintid ved RNA-ekstraktion, PCR-maskintid, primer- og probereagenser, positive kontrolreagenser, PCR-laboratorieforbrugsartikler (f.eks. rør, plader) og desinfektionsmidler.

<sup>(7)</sup> I forbindelse med logistikken vedrørende lagerfaciliteter omfatter "i Unionen" medlemsstaternes områder samt de lande, der deltager i EU-civilbeskyttelsesmekanismen.»