

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/414,

19. märts 2020,

millega muudetakse rakendusotsust (EL) 2019/570 rescEU meditsiinivahendite varu loomise suutlikkuse osas

(teatavaks tehtud numbri C(2020) 1827 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta otsust nr 1313/2013/EL liidu elanikkonnakaitse mehhanismi kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 32 lõike 1 punkti g,

ning arvestades järgmist:

- (1) Otsuses nr 1313/2013/EL on sätestatud rescEU õiguslik raamistik. rescEU on liidu tasandi vahendite reserv ja selle eesmärk on pakkuda abi äärmuslikes olukordades, kus üldine olemasolev suutlikkus riigi tasandil ja liikmesriikide poolt Euroopa elanikkonnakaitse ühisressursile eraldatud vahendid ei suuda tagada tõhusat reageerimist loodusõnnetuste ja inimtegevusest tingitud õnnetuste korral.
- (2) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/570 ⁽²⁾ nähakse ette rescEU vahendite algne koosseis, selle suutlikkus ja sellele esitatavad kvaliteedinõuded. rescEU reserv koosneb praegu metsatulekahjude õhust tõrjumise suutlikkusest, meditsiinilisest evakueerimise suutlikkusest õhu kaudu ja erakorralise meditsiini rühma suutlikkusest.
- (3) Kooskõlas otsuse nr 1313/2013/EL artikli 12 lõikega 2 määratakse rescEU vahendid kindlaks, võttes arvesse kindlakstehtud ja uusi riske, üldist suutlikkust ja puudujääke liidu tasandil.
- (4) Viimastel aastakümnetel on tõsised piiriülesed terviseohud, mis võivad kanduda edasi inimeselt inimesele, näiteks Ebola, äge raskekujuline respiratoorne sündroom (SARS) ja Lähis-Ida respiratoorne sündroom (MERS), pannud rahvusvahelise üldsuse proovile ja nõudnud nende nakkushaiguste leviku piiramiseks koordineeritud tegutsemist.
- (5) 2019. aasta juulis kuulutas Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) Ebola viiruse puhangu Kongo Demokraatlikus Vabariigis rahvusvahelise ulatusega rahvatervisealaseks hädaolukorraks ja seda viirust loetakse endiselt kõrge riskitasemega haigustekitajaks. Ebola viirus võib tahtmatult liitu kanduda, nagu oli näha juba 2013. aasta Lääne-Aafrika puhangu ajal.

⁽¹⁾ ELT L 347, 20.12.2013, lk 924.

⁽²⁾ Komisjoni 8. aprilli 2019. aasta rakendusotsus (EL) 2019/570, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1313/2013/EL rakenduseeskirjad rescEU vahendite kohta ja muudetakse komisjoni rakendusotsust 2014/762/EL (ELT L 99, 10.4.2019, lk 41).

- (6) Võttes arvesse, et uuritavate vaktsiinide ja ravimeetodite kättesaadavus on äärmiselt piiratud, on Ebola vastumeetmete varu loomine oluline valmisolekumeede juhuks, kui haigus levib liitu.
- (7) Selliste väga nakkavate haiguste ülemaailmne levik, nagu seda näitab ka uus koroonaviirus 2019-nCoV ja sellega seotud koroonaviirushaiguse COVID-19 puhang, nõuab liikmesriikide koordineeritud tegevust, et vältida hädaolukorra eskaleerumist kogu liidus, mida need puhangud on juba rängalt tabanud.
- (8) COVID-19 ja muude haiguste edasikandumise riski saab vähendada, kui võetakse asjakohaseid meetmeid, sealhulgas isikukaitse- ja muude asjakohaste meditsiinivahendite kasutamine.
- (9) Tuginedes Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) tehnilisele aruandele, ⁽³⁾ kutsutakse liidu tervishoiuasutusi üles planeerima isikukaitsevahendite varu nii, et oleks tagatud nende piisav kättesaadavus, eelkõige nende tervishoiutöötajate jaoks, kes hooldavad COVID-19 nakkusega patsiente.
- (10) Selleks et olla valmis COVID-19 edasiseks levikuks ja minimeerida võimalikku puudust, kutsus nõukogu oma 13. veebruari 2020. aasta järeldustes COVID-19 kohta ⁽⁴⁾ komisjoni üles jätkama kõigi olemasolevate võimaluste uurimist, et hõlbustada vajalikku juurdepääsu isikukaitsevahenditele, mida liikmesriigid vajavad.
- (11) Vastusena nõukogu järeldustele tuleks rescEU suutlikkusse lisada meditsiiniliste vastumeetmete, intensiivravi meditsiiniseadmete ja isikukaitsevahendite varu loomine eesmärgiga võidelda tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu.
- (12) Selleks et tagada kooskõla muude liidu õigusaktidega, peaks mõiste „tõsised piiriülesed terviseohud“ määratlus käesolevas otsuses olema sama, mis Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 1082/2013/EL ⁽⁵⁾.
- (13) Kooskõlas otsuse nr 1313/2013/EL artikli 12 lõikele 4 peaksid rescEU osaks olevate meditsiiniliste vastumeetmete, intensiivravivahendite ja isikukaitsevahendite kvaliteedinõuded põhinema kehtestatud rahvusvahelistel standarditel, kui sellised standardid on juba olemas.
- (14) Seetõttu peaksid meditsiiniliste vastumeetmete, nagu uuritavate vaktsiinide ja ravimeetodite kvaliteedinõuded põhinema Euroopa Raviameti (EMA) ja WHO kehtestatud miinimumstandarditel ja -nõuetel. Intensiivravi meditsiiniseadmete kvaliteedinõuded peaksid põhinema WHO kehtestatud miinimumstandarditel ning isikukaitsevahendite kvaliteedinõuded WHO ja ECDC kehtestatud miinimumstandarditel.
- (15) Selleks et anda vastavalt otsuse nr 1313/2013/EL artikli 21 lõikele 3 liidu rahalist abi sellise suutlikkuse loomiseks, haldamiseks, ja hooldamiseks, tuleks määrata kindlaks nende kättesaadavuse ja kasutatavuse tagamiseks vajalikud hinnangulised kogukulud. Hinnanguliste kulude arvutamisel tuleks võtta arvesse abikõlblike kulude kategooriaid, mis on sätestatud otsuse 1313/2013/EL IA lisas.
- (16) Seepärast tuleks rakendusotsust (EL) 2019/570 vastavalt muuta.
- (17) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas otsuse nr 1313/2013/EL artikli 33 lõikes 1 osutatud komitee arvamusega,

⁽³⁾ ECDC Technical Report, „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus“, veebruar 2020.

⁽⁴⁾ Nõukogu järeldused COVID-19 kohta, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (ELT C 57, 20.2.2020, lk 4).

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsust (EL) 2019/570 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 1 muudetakse järgmiselt:

— punkt d asendatakse järgmisega:

„d) rescEU vahendite hinnangulised kogukulud erakorralise meditsiini rühmade (3. tüüp) jaoks;“;

— lisatakse järgmine punkt e:

„e) rescEU vahendite hinnangulised kogukulud meditsiinivahendite varu loomise jaoks.“

2) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

(a) lõike 1 kolmas taane asendatakse järgmisega:

„— erakorralise meditsiini rühma suutlikkus,“;

(b) lõikele 1 lisatakse järgmine neljas taane:

„— meditsiinivahendite varu loomise suutlikkus,“;

(c) lõike 2 punkti e muudetakse järgmiselt:

„e) erakorralise meditsiini rühma (3. tüüp) suutlikkus: suunatud patsientide statsionaarne ravi;“;

(d) lõikesse 2 lisatakse punkt f:

„f) selliste meditsiiniliste vastumeetmete või isikukaitsevahendite varu loomine, mis on mõeldud võitlemiseks tõsiste piiriüleste terviseohtudega, nagu on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 1082/2013/EL (*).“

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).“

3) Lisatakse artikkel 3c:

„Artikkel 3c

Meditsiinivahendite varu loomiseks kasutatavate rescEU vahendite hinnangulised kogukulud

1. Meditsiinivahendite varu loomiseks kasutatavate rescEU vahendite hinnanguliste kogukulude arvutamisel võetakse arvesse kõiki otsuse nr 1313/2013/EL IA lisa osutatud kulude kategooriaid.

2. Seadmekulude arvutamisel meditsiinivahendite varu loomiseks kasutatavate rescEU vahendite hinnangulistes kogukuludes tuginetakse turuhindadele, mida kohaldatai vahendite ostmise, rentimise või liisimise ajal vastavalt otsuse nr 1313/2013/EL artikli 12 lõikele 3.

Kui liikmesriigid ostavad, rendivad või liisivad rescEU vahendeid, esitavad nad komisjonile dokumentaalsed tõendid nende tegelike turuhindade kohta või samaväärsed tõendid, kui teatavate komponentide turuhinnad puuduvad.

3. Otsuse nr 1313/2013/EL IA lisa punktides 2–8 osutatud rescEU meditsiinivahendite varu loomiseks kasutatavate rescEU vahendite hinnanguliste kogukulude kategooriad arvutatakse vähemalt üks kord iga mitmeaastase finantsraamistiku perioodi jooksul, võttes arvesse komisjonile kättesaadavat teavet, sealhulgas inflatsiooni. Komisjon kasutab seda hinnanguliste kogukulude arvutust iga-aastase finantsabi andmiseks.

4. Lõigetes 2 ja 3 osutatud hinnangulised kogukulud arvutatakse, kui vähemalt üks liikmesriik väljendab huvi rescEU meditsiinivahendite varu loomiseks kasutatud vahendi ostmise, rentimise või liisimise vastu.“

4) Lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 19. märts 2020

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Janez LENARČIČ

LISA

Lisale lisatakse järgmine punkt 6:

„6. Tõsiste piiriüleste terviseohtude vastu võitlemiseks vajalike meditsiiniliste vastumeetmete ja/või isikukaitsevahendite varu loomine

| | |
|----------------------|---|
| Ülesanded | <ul style="list-style-type: none"> — Meditsiiniliste vastumeetmete, sealhulgas vaktsiinide või ravivahendite, intensiivravi meditsiiniseadmete, isikukaitsevahendite või laboritarvete varu loomine, et olla valmis tõsiseks piiriüleseks terviseohuks ja sellele reageerida ⁽¹⁾. |
| Suutlikus | <ul style="list-style-type: none"> — Piisav arv vaktsiiniannuseid, mis on vajalikud inimestele, keda peetakse riskirühma kuuluvaks ⁽²⁾ seoses ühe või mitme tõsise piiriülese terviseohu juhtumiga. — Piisav arv ravimiannuseid, mis on vajalikud ühe või mitme tõsise piiriülese terviseohu juhtumi ravimiseks. — Vaktsiinid ja ravivahendid peavad vastama ühele järgmistest nõuetest: <ul style="list-style-type: none"> — Euroopa Ravimiameti müügiluba; — Euroopa Ravimiameti või liikmesriigi riikliku reguleeriva asutuse positiivne soovitus eriloa alusel või hädaolukorras kasutamiseks; — WHO positiivne soovitus laiendatud või hädaolukorras kasutamiseks ning vähemalt ühe liikmesriigi riikliku reguleeriva asutuse heakskiit. — Piisavad intensiivravi meditsiiniseadmed ⁽³⁾ et pakkuda toetavat ravi ühe või mitme tõsise piiriülese terviseohu juhtumi korral kooskõlas WHO standarditega. — Piisav arv isikukaitsevahendite komplekte ⁽⁴⁾ isikutele, keda peetakse riskirühma kuuluvaks ⁽⁵⁾ seoses ühe või mitme tõsise piiriülese terviseohu juhtumiga, kooskõlas ECDC ja WHO standarditega. — Piisav kogus laboritarbeid, sealhulgas proovivõtumaterjalid, laborireaktiivid, seadmed ja kulumaterjalid ⁽⁶⁾ et tagada labori diagnoosivõime ühe või mitme tõsise piiriülese terviseohu juhtumi korral. |
| Peamised komponendid | <ul style="list-style-type: none"> — Sobivad ladustamisrajatised liidus ⁽⁷⁾ ja piisav varude seire süsteem. — Asjakohased menetlused, millega tagatakse vajaduse korral suutlikkuse all osutatud toodete asjakohane pakendamine, transport ja kättetoimetamine. — Nõuetekohaselt koolitatud töötajad, et käsitseda ja manustada suutlikkuse all osutatud tooteid. |
| Lähetamine | <ul style="list-style-type: none"> — Lähetusvalmidus hiljemalt 12 tundi pärast pakkumise vastuvõtmist. |

⁽¹⁾ Nagu on määratletud otsuses nr 1082/2013/EL.

⁽²⁾ Riskirühma kuuluvaks isikuks võivad olla suure riskiga potentsiaalsed kontaktid, esmareageerijad, laboritöötajad, tervishoiutöötajad, pereliikmed ja muud määratletud haavatavad rühmad.

⁽³⁾ See võib hõlmata intensiivravi ventilaatoreid, kuid ei piirdu nendega.

⁽⁴⁾ Sealhulgas järgmised kategooriad: i) silmakaitsevahendid; ii) kätekaitsevahendid; iii) hingamisteede kaitsevahendid; iv) kehakaitsevahendid; v) jalakaitsevahendid.

⁽⁵⁾ Vt 2. joonealune märkus.

⁽⁶⁾ See võib hõlmata pöördtranskriptsioon-polümeraasi-ahelreaktsiooni reaktiive, nagu ensüümid, RNA ekstraheerimisreaktiive, RNA ekstraheerimiseadme aega, polümeraasi ahelreaktsiooniseadme aega, praimer- ja sondreaktiive, positiivse kontrolli reaktiive, polümeraasi ahelreaktsiooniga seotud kulutarvikuid (nt katseklaasid, plaadid) ja desinfektsioonivahendeid, kuid ei piirdu nendega.

⁽⁷⁾ Ladustamisrajatiste logistika kontekstis hõlmab „liidus“ liikmesriikide ja liidu elanikkonnakaitse mehhanismis osalevate riikide territooriume.“