

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

PÄÄTÖKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/414,

annettu 19 päivänä maaliskuuta 2018,

täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2019/570 muuttamisesta lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyvien rescEU:n valmiuksien osalta

(notified under document C(2020) 1827)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon unionin pelastuspalvelumekanismista 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU⁽¹⁾ ja erityisesti sen 32 artiklan 1 kohdan g alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Päätöksessä N:o 1313/2013/EU vahvistetaan rescEU:n oikeudellinen kehys. rescEU on EU:n tason avustusvalmiuksien reservi, ja sen tarkoituksena on tarjota tukea äärimmäisen vaikeissa tilanteissa, joissa kansallisella tasolla käytettävissä olevat valmiudet ja jäsenvaltioiden Euroopan pelastuspalvelureserviin sitomat valmiudet eivät riitä varmistamaan tehokkaita toimia ihmisen aiheuttamien ja luonnonkatastrofien yhteydessä.
- (2) Komission täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2019/570⁽²⁾ vahvistetaan rescEU:n valmiuksien alustava kokoonpano ja sitä koskevat laatuvaatimukset. rescEU-reservi muodostuu tällä hetkellä metsäpalojen ilmasammutusvalmiuksista, lääkinnällisistä lentoevakuointivalmiuksista ja hätälääkintäryhmävalmiuksista.
- (3) Päätöksen N:o 1313/2013/EU 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti niiden valmiuksien määrittelyssä, joista rescEU muodostuu, on otettava huomioon tunnistetut ja uudet riskit sekä yleiset valmiudet ja puutteet unionin tasolla.
- (4) Viime vuosikymmeninä on ilmennyt vakavia kansainvälisiä terveysuhkia, ihmisestä toiseen tarttuvia tauteja, kuten ebola, vakava akuutti hengitystieoireyhtymä (SARS) ja Lähi-idän hengitystieoireyhtymä (MERS). Ne ovat koetelleet kansainvälistä yhteisöä ja edellyttäneet koordinoituja toimia näiden tartuntatautien leviämisen rajoittamiseksi.
- (5) Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti heinäkuussa 2019 ebolavirusepidemian Kongon demokraattisessa tasavallassa kansainväliseksi kansanterveysuhaksi. Ebolaa pidetään edelleen suuririskisenä tautina. Ebolavirus voi levitä unioniin tahattomasti, kuten vuoden 2013 Länsi-Afrikan epidemian aikana jo todettiin.

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 924.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/570, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1313/2013/EU täytäntöönpanosäännöistä rescEU-valmiuksien osalta sekä komission täytäntöönpanopäätöksen 2014/762/EU muuttamisesta (EUVL L 99, 10.4.2019, s. 41.)

- (6) Koska sekä tutkimusrokotteiden että -hoitojen saatavuus on erittäin rajallista, ebolan vastatoimien varastointi on tärkeä valmiustoimenpide siltä varalta, että tauti leviää unioniin.
- (7) Tällaisten erittäin tarttuvien tautien maailmanlaajuisesta leviämisestä on osoituksena myös uusi koronavirus 2019-nCoV ja siihen liittyvä koronavirustauti COVID-19. Tarvitaan jäsenvaltioiden koordinoituja toimia, jotta vältetään hätätilanteen laajeneminen kaikkialla unionissa, jota tämä epidemia on jo koetellut vakavasti.
- (8) COVID-19:n ja muiden tautien tartuntariskiä voidaan vähentää, jos toteutetaan asianmukaisia toimenpiteitä, mukaan lukien henkilönsuojainten ja muiden asiaankuuluvien lääkinnällisten laitteiden käyttö.
- (9) Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) teknisen raportin ⁽³⁾ perusteella unionin kansanterveysviranomaisia kannustetaan tekemään suunnitelmia, joilla taataan henkilönsuojainten riittävä saatavuus, erityisesti sellaisia terveydenhuollon ammattilaisia varten, jotka hoitavat COVID-19-tartunnan saaneita potilaita.
- (10) Jotta voitaisiin valmistautua COVID-19:n leviämisen jatkumiseen ja minimoida mahdolliset puutteet, neuvosto kehotti COVID-19:stä 13 päivänä helmikuuta 2020 antamissaan päätelmissä ⁽⁴⁾ komissiota tarkastelemaan edelleen kaikkia käytettävissä olevia mahdollisuuksia helpottaa jäsenvaltioissa tarvittavien henkilönsuojainten saatavuutta.
- (11) Vastauksena neuvoston päätelmiin rescEU:n valmiuksiin olisi sisällytettävä lääketieteellisten vastatoimien, tehohoitoon tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja henkilönsuojainten varastointi rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjumiseksi.
- (12) Jotta taattaisiin johdonmukaisuus muiden unionin säädösten kanssa, 'rajat ylittävän vakavan terveysuhkan' määritelmänä olisi tässä päätöksessä käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU ⁽⁵⁾ määritelmää.
- (13) Päätöksen N:o 1313/2013/EU 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti laatuvaatimusten rescEU:hun kuuluville lääketieteellisiä vastatoimia, tehohoitoon tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita ja henkilönsuojaimia koskeville valmiuksille olisi perustuttava vakiintuneisiin kansainvälisiin standardeihin, mikäli sellaisia on jo olemassa.
- (14) Lääketieteellisiä vastatoimia, kuten tutkimusrokotteita ja -hoitoja, koskevien laatuvaatimusten olisi sen vuoksi perustuttava Euroopan lääkeviraston (EMA) ja WHO:n asettamiin vähimmäisstandardeihin ja -vaatimuksiin. Tehohoitoon tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevien laatuvaatimusten olisi perustuttava WHO:n asettamiin vähimmäisstandardeihin ja henkilönsuojaimia koskevien laatuvaatimusten olisi perustuttava WHO:n ja ECDC:n asettamiin vähimmäisstandardeihin.
- (15) Jotta tällaisten valmiuksien luomiseen, hallinnointiin ja ylläpitämiseen voitaisiin myöntää unionin rahoitustukea päätöksen N:o 1313/2013/EU 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti, olisi määritettävä arvioidut kokonaiskustannukset, jotka aiheutuvat sen varmistamisesta, että valmiudet ovat käytettävissä ja otettavissa käyttöön. Näiden kustannusten arvioita laskettaessa olisi otettava huomioon päätöksen N:o 1313/2013/EU liitteessä I A esitetyt tukikelpoisten kustannusten luokat.
- (16) Sen vuoksi täytäntöönpanopäätöstä (EU) 2019/570 olisi muutettava.
- (17) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat päätöksen N:o 1313/2013/EU 33 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean lausunnon mukaiset,

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

⁽⁴⁾ Neuvoston päätelmät COVID-19:stä, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (EUVL C 57, 20.2.2020, s. 4).

⁽⁵⁾ 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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanopäätös (EU) 2019/570 seuraavasti:

1. Muutetaan 1 artikla seuraavasti:

— Korvataan d alakohta seuraavasti:

”d) rescEU:hun sisältyvien tyyppin 3 hätälääkintäryhmän valmiuksien arvioidut kokonaiskustannukset;”

— Lisätään e alakohta seuraavasti:

”e) lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyvien rescEU:n valmiuksien arvioidut kokonaiskustannukset.”

2. Muutetaan 2 artikla seuraavasti:

a) Korvataan 1 kohdan kolmas luetelmakohta seuraavasti:

”— hätälääkintäryhmävalmiudet.”

b) Lisätään 1 kohtaan neljäs luetelmakohta seuraavasti:

”— lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyvät valmiudet.”

c) Muutetaan 2 kohdan e alakohta seuraavasti:

”e) tyyppin 3 hätälääkintäryhmän valmiudet: sairaalahoito lähetteen perusteella;”

d) Lisätään 2 kohtaan f alakohta seuraavasti:

”f) sellaisten lääketieteellisten vastatoimien tai henkilönsuojainten varastointi, joiden tarkoituksena on torjua Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1082/2013/EU (*) tarkoitettuja rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia.

(*) 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).”

3. Lisätään 3 c artikla seuraavasti:

”3 c artikla

Lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyvien rescEU:n valmiuksien arvioidut kokonaiskustannukset

1. Kaikki päätöksen N:o 1313/2013/EU liitteessä I A tarkoitettut kustannusluokat on otettava huomioon laskettaessa lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyvien rescEU:n valmiuksien arvioituja kokonaiskustannuksia.

2. Laskettaessa lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyvien rescEU:n valmiuksien arvioituja kokonaiskustannuksia laitekustannusten osalta käytetään markkinahintoja, joita sovelletaan silloin kun valmiuksia ostetaan, vuokrataan tai liisataan päätöksen N:o 1313/2013/EU 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Silloin kun jäsenvaltiot ostavat, vuokraavat tai liisaaavat rescEU:n valmiuksia, niiden on toimitettava komissiolle asiakirjatodisteet todellisista markkinahinnoista tai, jos valmiuksien joidenkin keskeisten osien osalta ei ole olemassa markkinahintoja, vastaavat todisteet.

3. Päätöksen N:o 1313/2013/EU liitteessä I A olevassa 2–8 kohdassa tarkoitettut lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyvien rescEU:n valmiuksien arvioitujen kokonaiskustannusten luokat lasketaan vähintään kerran kunkin monivuotisen rahoituskehityksen voimassaoloaikana ottaen huomioon komission käytettävissä olevat tiedot, mukaan lukien inflaatio. Komissio käyttää tätä laskelmaa, kun se tarjoaa vuotuista rahoitustukea.

4. Edellä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut arvioidut kokonaiskustannukset lasketaan silloin, kun vähintään yksi jäsenvaltio ilmoittaa olevansa kiinnostunut ostamaan, vuokraamaan tai liisamaan lääkinnällisten laitteiden varastointiin liittyviä rescEU:n valmiuksia.”

4. Muutetaan liite tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta
Janez LENARČIČ
Komission jäsen

LIITE

Lisätään liitteeseen uusi 6 jakso seuraavasti:

***6. Lääketieteellisten vastatoimien ja/tai henkilönsuojainten varastointi rajat ylittävien vakavien terveysuhkien torjumiseksi**

Tehtävät	— lääketieteellisten vastatoimien (rokotteiden ja lääkkeiden), tehohoitoon tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden, henkilönsuojainten ja laboratoriotarvikkeiden varastointi rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan valmistautumista ja reagointia varten ⁽¹⁾
Kapasiteetti	— yhdelle tai useammalle rajat ylittävälle vakavalle terveysuhkalle alttiiksi katsotuille henkilöille ⁽²⁾ tarvittava riittävä määrä rokoteannoksia — yhteen tai useampaan rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyvien tautitapausten hoitamiseksi tarvittava riittävä määrä lääkeannoksia — rokotteiden ja lääkkeiden on täytettävä yksi seuraavista vaatimuksista: — Euroopan lääkeviraston antama myyntilupa; — Euroopan lääkeviraston tai jäsenvaltion kansallisen sääntelyviraston antama myönteinen suositus, joka koskee erityisluvallista käyttöä tai hätätilanteissa käyttöä; — WHO:n antama myönteinen suositus, joka koskee laajempaa käyttöä tai hätätilanteissa käyttöä, ja vähintään yhden jäsenvaltion kansallisen sääntelyviraston hyväksyntä — riittävät tehohoitoon tarkoitettut lääkinnälliset laitteet ⁽³⁾ , jotta voidaan hoitaa yhteen tai useampaan rajat ylittävään vakavaan terveysuhkaan liittyviä tapauksia WHO:n standardien mukaisesti — riittävä määrä henkilönsuojaimia ⁽⁴⁾ sellaisia henkilöitä varten, joille yhden tai useamman rajat ylittävän vakavan terveysuhkan katsotaan muodostavan riskin ⁽⁵⁾ , ECDC:n ja WHO:n standardien mukaisesti — riittävä määrä laboratoriotarvikkeita, mukaan lukien näytteenottotarvikkeet, laboratorio-reagenssit, -laitteet ja -tarvikkeet ⁽⁶⁾ , jotta voidaan varmistaa laboratoriodiagnoosikapasiteetti yhden tai useamman rajat ylittävän vakavan terveysuhkan tapauksessa
Keskeiset osat	— asianmukaiset varastointitilat unionissa ⁽⁷⁾ ja asianmukainen varastojen seurantajärjestelmä — asianmukaiset menettelyt, joilla varmistetaan tarvittaessa Kapasiteetti-kohdassa tarkoitettujen tuotteiden asianmukainen pakkaaminen, kuljetus ja toimitus — asianmukaisesti koulutettu henkilöstö käsittelemään ja hallinnoimaan edellä Kapasiteetti-kohdassa tarkoitettuja tuotteita
Avun lähettäminen	— lähetysoikeus viimeistään 12 tunnin kuluttua tarjouksen hyväksymisestä

⁽¹⁾ Päätöksen N:o 1082/2013/EU määritelmän mukaisesti.

⁽²⁾ Tartuntariskille alttiiksi katsottuihin henkilöihin voivat kuulua: henkilöt, joilla on ollut mahdollisia suuririskisiä kontakteja, pelastustyöntekijät, laboratoriotyöntekijät, terveydenhuollon työntekijät, perheenjäsenet ja muut määritellyt haavoittuvat ryhmät.

⁽³⁾ Tähän voivat sisältyä muun muassa tehohoidossa käytettävät hengityskoneet.

⁽⁴⁾ Tämä kattaa seuraavat luokat: (i) silmiensuojaimet; (ii) käsiensuojaimet; (iii) hengityssuojaimet; (iv) vartalonsuojaimet; ja (v) jalkojensuojaimet.

⁽⁵⁾ Ks. loppuviite 2.

⁽⁶⁾ Tähän voivat sisältyä muun muassa RT-PCR-reagenssit, kuten entsyymit, RNA-uuttoreagenssit, RNA-uuttolaiteaika, PCR-laiteaika, aluke- ja koetinreagenssit, positiivisen kontrollin reagenssit, PCR-laboratorion tarvikkeet (esim. putket, levyt) ja desinfiointiaineet.

⁽⁷⁾ Varastointitilojen logistiikan osalta "unionissa" käsittää jäsenvaltioiden ja unionin pelastuspalvelumekanismiin osallistuvien valtioiden alueet.