

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## HATÁROZATOK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2020/414 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020 március 19.)

az (EU) 2019/570 végrehajtási határozatnak az egészségügyi készletfelhalmozással összefüggő rescEU-képességek tekintetében való módosításáról

(az értesítés a C(2020) 1827. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az uniós polgári védelmi mechanizmusról szóló, 2013. december 17-i 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatra <sup>(1)</sup> és különösen annak 32. cikke (1) bekezdésének g) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1313/2013/EU határozat meghatározza a rescEU jogi keretét. A rescEU egy uniós szintű tartalékkapacitás, melynek célja az olyan kezelhetetlen helyzetekben való segítségnyújtás, amelyekben a tagállami szinten meglévő és a tagállamok által az európai polgári védelmi eszköztár céljára rendelkezésre bocsátott képességek összessége nem elegendő a természeti és ember okozta katasztrófákra való hatékony reakálás biztosításához.
- (2) Az (EU) 2019/570 bizottsági végrehajtási határozat <sup>(2)</sup> meghatározza a rescEU kezdeti összetételét a képességek és a minőségi követelmények tekintetében. A rescEU tartalék eddig légi erdőtűzoltó képességekből, evakuáló mentőrepülési képességekből és sürgősségi segélyszolgálati csoportokkal kapcsolatos képességekből állt.
- (3) Az 1313/2013/EU határozat 12. cikkének (2) bekezdésével összhangban a rescEU részét képező képességeket az azonosított és újonnan felmerülő kockázatok, az általános képességek és az uniós szintű képességhiányok figyelembevételével kell meghatározni.
- (4) Az elmúlt évtizedekben a határokon átlépő, emberről emberre terjedésre képes, súlyos egészségügyi veszélyek – például az ebola, a súlyos akut légzőszervi szindróma (SARS) és a közel-keleti légzőszervi szindróma (MERS) által okozott súlyos járványok – komoly próba elé állították a nemzetközi közösséget, és összehangolt válaszlépéseket tettek szükségessé az említett fertőző betegségek terjedésének korlátozása érdekében.
- (5) 2019 júliusában az Egészségügyi Világszervezet nemzetközi horderejű közegészségügyi szükséghelyezetté nyilvánította a Kongói Demokratikus Köztársaságban (KDK) kitört ebolajárványt, és az ebola továbbra is magas kockázatú betegségnek minősül. Az ebolavírus akaratlanul is átvihető az Unió területére, amint az már a 2013. évi nyugat-afrikai járvány során is megfigyelhető volt.

<sup>(1)</sup> HL L 347., 2013.12.20., 924. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2019/570 végrehajtási határozata (2019. április 8.) az 1313/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat végrehajtására a rescEU-képességekkel összefüggésben alkalmazandó szabályok megállapításáról, valamint a 2014/762/EU bizottsági végrehajtási határozat módosításáról (HL L 99., 2019.4.10., 41. o.).

- (6) Mivel rendkívül korlátozott mértékben állnak rendelkezésre kísérleti oltóanyagok és terápiák, az ebolával szembeni küzdelmet célzó készletfelhalmozás fontos felkészültségi intézkedés a betegség Unióba való átvitele esetére.
- (7) Az ilyen rendkívül fertőző betegségek globális elterjedése – amint azt az új 2019-NCoV koronavírus és az ahhoz kapcsolódó COVID-19-járvány is igazolja – a tagállamok összehangolt fellépését teszi szükségessé annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a vészhelyzet eskalálódása az Unió egész területén, amelyet a szóban forgó járványok már jelenleg is súlyosan érintenek.
- (8) A COVID-19 és más betegségek fertőzési kockázatát csökkenteni lehet megfelelő intézkedések meghozatalával, beleértve az egyéni védőeszközök és más releváns orvostechnikai felszerelések használatát is.
- (9) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) technikai jelentése <sup>(3)</sup> alapján a Bizottság arra ösztönzi az uniós népegészségügyi hatóságokat, hogy tervezzék meg a személyi védőfelszerelésekkel való kellő ellátást, különösen a COVID-19-cel fertőzött betegeket kezelő egészségügyi szakemberek esetében.
- (10) A COVID-19 továbbterjedésére való felkészülés és az esetleges eszközhiányok minimálisra csökkentése érdekében a Tanács a COVID-19-ről szóló, 2020. február 13-i következtetéseiben <sup>(4)</sup> felhívta a Bizottságot, hogy továbbra is vizsgáljon meg minden rendelkezésre álló lehetőséget, különösen a célból, hogy javítsa a tagállamok számára szükséges egyéni védőeszközökhöz való hozzáférést.
- (11) A Tanács következtetéseire válaszul a rescEU képességeit – a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni küzdelem céljára szolgáló egészségügyi ellenintézkedésekkel összefüggésben – ki kell terjeszteni az intenzív ellátásra szolgáló orvosi felszerelések és az egyéni védőeszközök készleteinek felhalmozására is.
- (12) A más uniós jogi aktusokkal való összhang érdekében az e határozatban szereplő „a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély” fogalma megfelel az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatban <sup>(5)</sup> található fogalommeghatározásnak.
- (13) Az 1313/2013/EU határozat 12. cikkének (4) bekezdése szerint a rescEU keretében az egészségügyi ellenintézkedésekre, az intenzív ellátást szolgáló orvostechnikai felszerelésekre és az egyéni védőeszközökre vonatkozó minőségi követelményeket elismert nemzetközi normák alapján kell megállapítani, amennyiben ilyen normák már léteznek.
- (14) Ezért az egészségügyi ellenintézkedésekre, például a kísérleti oltóanyagokra és terápiákra vonatkozó minőségi követelményeknek az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a WHO által előírt minimumkövetelményeken és előírásokon kell alapulniuk. Az intenzív osztályon való kezelésre szolgáló orvostechnikai felszerelésekre vonatkozó minőségi követelményeknek a WHO által előírt minimumkövetelményeken kell alapulniuk, az egyéni védőeszközökre vonatkozó minőségi követelményeknek pedig a WHO és az ECDC által előírt minimumkövetelményeken kell alapulniuk.
- (15) Annak érdekében, hogy az 1313/2013/EU határozat 21. cikkének (3) bekezdésével összhangban uniós pénzügyi támogatást lehessen nyújtani az ilyen képességek kialakításához, kezeléséhez és fejlesztéséhez, meg kell határozni a rendelkezésre állásuk és telepíthetőségük biztosításához szükséges becsült összköltséget. A becsült összköltségeket az elszámolható költségeknek az 1313/2013/EU határozat IA. mellékletében foglalt kategóriáit figyelembe véve kell megállapítani.
- (16) Az (EU) 2019/570 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az 1313/2013/EU határozat 33. cikkének (1) bekezdése szerinti bizottság véleményével,

<sup>(3)</sup> Az ECDC technikai jelentése: „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus” (Egyéni védőeszközök iránti igény a feltételezett vagy megerősített koronavírusos betegek egészségügyi ellátása keretében), 2020. február.

<sup>(4)</sup> A Tanács következtetése a COVID-19-ről, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (HL C 57., 2020.2.20., 4. o.)

<sup>(5)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2019/570 végrehajtási határozat a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

– a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) a 3-as típusú sürgősségi segélyszolgálati csoport tevékenységével összefüggő rescEU-képességek becsült összköltsége;”

– a bekezdés a következő új, e) ponttal egészül ki:

„e) az egészségügyi készletfelhalmozással összefüggő rescEU-képességek becsült összköltsége.”

2. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésben a harmadik franciabekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„— sürgősségi segélyszolgálati csoporttal összefüggő képességek;”

b) az (1) bekezdés a következő negyedik franciabekezdéssel egészül ki:

„— egészségügyi készletfelhalmozással összefüggő képességek.”;

c) a (2) bekezdés e) pontja a következőképpen módosul:

„e) 3-as típusú sürgősségi segélyszolgálati csoport: orvosi beutalóval érkező (átirányított) betegek fekvőbeteg-ellátása;”

d) a (2) bekezdés a következő f) ponttal egészül ki:

„f) az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatban (\*) említett határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni küzdelem céljára szolgáló egészségügyi ellenintézkedésekkel vagy egyéni védőeszközökkel összefüggésben történő készletfelhalmozás.

(\*) Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.)”.

3. A rendelet a következő 3c. cikkel egészül ki:

„3c. cikk

**Az egészségügyi készletfelhalmozással összefüggő rescEU-képességek becsült összköltsége**

(1) Az egészségügyi készletfelhalmozással összefüggő rescEU-képességek becsült összköltségének kiszámításakor figyelembe kell venni az 1313/2013/EU határozat IA. mellékletében említett valamennyi költségkategóriát.

(2) Az egészségügyi készletfelhalmozással összefüggő rescEU-képességek becsült összköltségén belül a felszerelések költségét a képességeknek az 1313/2013/EU határozat 12. cikkének (3) bekezdése szerinti megszerzése, bérlése vagy lízingelése idején érvényes piaci árak alapján kell kiszámítani

Amennyiben a tagállamok rescEU-képességeket szereznek meg, bérelnek vagy lízingelnek, a Bizottság rendelkezésére bocsátják az aktuális piaci árakat igazoló dokumentumokat, vagy ha az ilyen képességek egyes összetevőinek nincs piaci ára, akkor az említett igazoló dokumentumokkal egyenértékű bizonyítékokat.

(3) Az egészségügyi készletfelhalmozással összefüggő rescEU-képességek becsült összköltségéből az 1313/2013/EU határozat IA. mellékletének 2–8. pontjában említett költségkategóriákba tartozó költségeket minden egyes többéves pénzügyi keret időtartama alatt legalább egyszer ki kell számítani a Bizottság rendelkezésére álló információk figyelembevételével, beleértve az inflációt is. A becsült összköltség kiszámítását a Bizottság éves pénzügyi támogatás nyújtása céljából használja fel.

(4) Amennyiben legalább egy tagállam jelzi, hogy egészségügyi készletfelhalmozással összefüggő rescEU-képességeket szándékozik megszerezni, bérelni vagy lízingelni, ki kell számítani a (2) és (3) bekezdésben említett becsült összköltséget.”

4. A melléklet az e határozat mellékletében foglaltak szerint módosul.

*2. cikk*

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2020. március 19-én.

*a Bizottság részéről*  
Janez LENARČIČ  
*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

A melléklet a következő 6. szakasszal egészül ki:

„6. A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni küzdelem céljára szolgáló egészségügyi ellenintézkedésekkel és/vagy egyéni védőeszközökkel összefüggésben történő készletfelhalmozás

Feladatok	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Az oltóanyagokat vagy terápiákat, intenzív ellátásra szolgáló orvostechnikai felszereléseket, egyéni védőeszközöket vagy laboratóriumi felszereléseket felölelő egészségügyi ellenintézkedésekkel összefüggésben történő készletfelhalmozás a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekre <sup>(1)</sup> való felkészültség és reagálás céljából.</li> </ul>
Képességek	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek legalább egy esetével összefüggésben veszélyeztetettnek tekintett <sup>(2)</sup> személyek számára szükséges, megfelelő dózisszámú oltóanyag.</li> <li>– A határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek legalább egy esetének kezeléséhez szükséges, megfelelő dózisszámú terápia.</li> <li>– Az oltóanyagoknak és terápiáknak meg kell felelniük a következő követelmények egyikének: <ul style="list-style-type: none"> <li>– az EMA által kiadott forgalombahozatali engedély,</li> <li>– az EMA vagy valamely tagállam nemzeti szabályozó szerve által kiadott, engedélyezés előtti vagy veszélyhelyzeti alkalmazásra vonatkozó pozitív ajánlás,</li> <li>– a WHO által kiadott, és valamely tagállam legalább egy nemzeti szabályozó szerve által elfogadott, kiterjesztett vagy veszélyhelyzeti felhasználásra vonatkozó pozitív ajánlás.</li> </ul> </li> <li>– Intenzív ellátásra szolgáló megfelelő orvosi felszerelés <sup>(3)</sup>, amely a WHO normáinak megfelelő szupportív kezelést biztosít a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek legalább egy esetével összefüggésben.</li> <li>– Az ECDC és a WHO szabványaival összhangban lévő, megfelelő számú egyéni védőeszköz <sup>(4)</sup> a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek legalább egy esetével összefüggésben veszélyeztetettnek tekintett személyek <sup>(5)</sup> számára.</li> <li>– Megfelelő mennyiségű laboratóriumi felszerelés, beleértve a mintavételi felszereléseket, laboratóriumi reagenseket, berendezéseket és fogyóeszközöket <sup>(6)</sup> a laboratóriumi diagnosztikai képesség biztosításához a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyek legalább egy esetével összefüggésben.</li> </ul>
Fő elemek	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Megfelelő raktározási létesítmények az Unión belül <sup>(7)</sup> és megfelelő készletfelhalmozás-ellenőrzési rendszer.</li> <li>– Szükség esetén a »Képességek« szakaszban említett termékek megfelelő csomagolását, szállítását és célba érését biztosító megfelelő eljárások.</li> <li>– A »Képességek« szakaszban említett termékek kezelésére és beadására megfelelően képzett személyzet.</li> </ul>
Telepítés	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Indulásra kész a felajánlás elfogadása után 12 órán belül.</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Az 1082/2013/EU határozatban meghatározottak szerint.

<sup>(2)</sup> A veszélyeztetettnek tekintett személyek közé tartozhatnak a következők: magas kockázatú potenciális kontaktszemélyek, elsődleges beavatkozók, laboratóriumi dolgozók, az egészségügyi ellátásban dolgozók, családtagok és más meghatározott veszélyeztetett csoportok.

<sup>(3)</sup> Ez magában foglalhatja az intenzív ellátásban használt lélegeztetőgépeket, de nem csupán azokra korlátozódik.

<sup>(4)</sup> Ez a következő kategóriákra terjed ki: i. a szem védelme; ii. a kéz védelme; iii. a légutak védelme; iv. testvédelem; valamint v. a láb védelme.

<sup>(5)</sup> Lásd a 2. lábjegyzetet.

<sup>(6)</sup> Ez magában foglalhatja – habár nem kizárólagosan – az RT-PCR (reverz transzkripció polimeráz láncreakció) reagenseket, például enzimeket, az RNS-extrakciós reagenseket, az RNS-extrakciós gépidőt, a PCR (polimeráz láncreakció) gépidőt, a primer és próba reagenseket, a pozitív kontroll reagenseket, a PCR-laboratóriumi fogyóeszközöket (pl. kémcsövek, tálcák) és a fertőtlenítőszerket.

<sup>(7)</sup> A logisztikai és raktározási létesítmények szempontjából »az Unión belül« kifejezés a tagállamok és az uniós polgári védelmi mechanizmus részt vevő államainak területét öleli fel.”