

II

(Nelegislatīvi akti)

LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/414

(2020. gada 19. marts),

ar ko groza Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/570 attiecībā uz *rescEU* spējām veidot medicīniskos krājumus

(izziņots ar dokumenta numuru C(2020) 1827)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1313/2013/ES (2013. gada 17. decembris) par Savienības civilās aizsardzības mehānismu ⁽¹⁾ un jo īpaši tā 32. panta 1. punkta g) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Lēmumā Nr. 1313/2013/ES ir noteikts *rescEU* tiesiskais regulējums. *rescEU* ir Savienības līmeņa spēju rezerve, kuras mērķis ir sniegt palīdzību smagās situācijās, kad ar esošajām vispārējām spējām valsts līmenī un spējām, ko dalībvalstis apņēmušās iekļaut Eiropas civilās aizsardzības rezervē, nevar nodrošināt efektīvu reaģēšanu uz dabas un cilvēka izraisītām katastrofām.
- (2) Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2019/570 ⁽²⁾ ir noteikts *rescEU* sākotnējais sastāvs attiecībā uz tajā iekļautajām spējām un kvalitātes prasībām. *rescEU* rezervi līdz šim veidoja spējas dzēst meža ugunsgrēkus no gaisa, spējas veikt medicīnisko evakuāciju ar gaisa transportu un neatliekamās medicīniskās palīdzības vienības spējas.
- (3) Saskaņā ar Lēmuma Nr. 1313/2013/ES 12. panta 2. punktu ir jānosaka, no kādām spējām sastāvēs *rescEU*, ņemot vērā apzinātos un jaunos riskus, vispārējās spējas un to nepietiekamību Savienības līmenī.
- (4) Pēdējo desmitgažu laikā nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu uzliesmojumi, kas var izraisīt pārnesi no cilvēka uz cilvēku, piemēram, Ebolas vīrus slimība, smags akūts respiratorais sindroms (SARS) un Tuvo Austrumu respiratorais sindroms (MERS), ir radījuši pārbaudījumu starptautiskajai sabiedrībai, uz ko nepieciešama koordinēta reakcija, lai ierobežotu šo infekcijas slimību izplatīšanos.
- (5) Pasaules Veselības organizācija (PVO) 2019. gada jūlijā paziņoja, ka Ebolas vīrus slimības uzliesmojums Kongo Demokrātiskajā Republikā (KDR) ir starptautiska sabiedrības veselības ārkārtas situācija, un šis vīruss joprojām uzskatāms par augsta riska slimību. Ebolas vīruss var tikt nejauši pārnest uz Savienību, kā tas jau tika novērots 2013. gada uzliesmojuma laikā Rietumāfrikā.

⁽¹⁾ OV L 347, 20.12.2013., 924. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2019. gada 8. aprīļa Īstenošanas lēmums (ES) 2019/570, ar ko paredz noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 1313/2013/ES īstenošanu attiecībā uz *rescEU* spējām un groza Komisijas Īstenošanas lēmumu 2014/762/ES (OV L 99, 10.4.2019., 41. lpp.).

- (6) Ņemot vērā gan izpētes vakcīnu, gan zāļu ārkārtīgi ierobežoto pieejamību, Ebolas vīrusa pretlīdzekļu krājumu veidošana ir svarīgs sagatavotības pasākums gadījumā, ja notiek slimības pārnese uz Savienību.
- (7) Lai reaģētu uz šāda veida īpaši lipīgu infekcijas slimību izplatību pasaulē, par ko liecina arī jaunais koronavīruss 2019-nCoV un ar to saistītais koronavīrusa slimības Covid-19 uzliesmojums, ir nepieciešama saskaņota dalībvalstu rīcība, lai izvairītos no ārkārtas situācijas eskalācijas visā Savienībā, ko šie uzliesmojumi jau ir smagi skāruši.
- (8) Covid-19, kā arī citu slimību pārneses risku var mazināt, veicot attiecīgus pasākumus, tostarp izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus un citu attiecīgo medicīnisko aprīkojumu.
- (9) Pamatojoties uz Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (ECDC) tehnisko ziņojumu ⁽³⁾, sabiedrības veselības aizsardzības iestādes Savienībā tiek mudinātas paredzēt pietiekamus individuālās aizsardzības līdzekļu krājumus, īpaši veselības aprūpes speciālistiem, kas aprūpē ar Covid-19 inficētus pacientus.
- (10) Lai sagatavotos tālākai Covid-19 izplatībai un līdz minimumam samazinātu iespējamo deficītu, Padome 2020. gada 13. februāra secinājumos ⁽⁴⁾ par Covid-19 ir aicinājusi Komisiju turpināt izskatīt visas pieejamās iespējas, lai atvieglinātu pieeju individuāliem aizsardzības līdzekļiem, kas vajadzīgi dalībvalstīm.
- (11) Reaģējot uz Padomes secinājumiem, *rescEU* būtu jāiekļauj medicīnisko pretlīdzekļu, intensīvās terapijas medicīniskā aprīkojuma un individuālo aizsardzības līdzekļu krājumu veidošana nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanai.
- (12) Lai nodrošinātu saskaņotību ar citiem Savienības tiesību aktiem, "nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu" definīcijai šajā lēmumā vajadzētu būt definīcijai Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1082/2013/ES ⁽⁵⁾.
- (13) Saskaņā ar Lēmuma Nr. 1313/2013/ES 12. panta 4. punktu kvalitātes prasības attiecībā uz medicīnisko pretlīdzekļu, intensīvās terapijas medicīniskā aprīkojuma un individuālo aizsardzības līdzekļu spējām *rescEU* ietvaros būtu jābalsta uz atzītiem starptautiskiem standartiem, ja tādi jau pastāv.
- (14) Tāpēc kvalitātes prasības attiecībā uz medicīniskiem pretlīdzekļiem, piemēram, izpētes vakcīnām un zālēm, būtu jābalsta uz minimālajiem standartiem un prasībām, ko noteikusi Eiropas Medicīnas aģentūra (EMA) un PVO. Intensīvās aprūpes medicīniskā aprīkojuma kvalitātes prasībām būtu jābalstās uz PVO noteiktajiem minimālajiem standartiem, un individuālās aizsardzības līdzekļu kvalitātes prasībām būtu jābalstās uz PVO un ECDC noteiktajiem minimālajiem standartiem.
- (15) Lai sniegtu Savienības finansiālo palīdzību šādu spēju izveidei, pārvaldībai un uzturēšanai saskaņā ar Lēmuma Nr. 1313/2013/ES 21. panta 3. punktu, būtu jānosaka kopējās lēstās izmaksas, kas rodas, nodrošinot minēto spēju pieejamību un izvietojamību. Kopējās lēstās izmaksas būtu jāaprēķina, ņemot vērā Lēmuma Nr. 1313/2013/ES 1a pielikumā izklāstītās attiecināmo izmaksu kategorijas.
- (16) Tāpēc Īstenošanas lēmums (ES) 2019/570 būtu attiecīgi jāgroza.
- (17) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Lēmuma Nr. 1313/2013/ES 33. panta 1. punktā minētās komitejas atzinumu,

⁽³⁾ ECDC tehniskais ziņojums *Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus*, 2020. gada februāris.

⁽⁴⁾ Padomes secinājumi par Covid-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (OV C 57, 20.2.2020., 4. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 22. oktobra Lēmums Nr. 1082/2013/ES par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmumu (ES) 2019/570 groza šādi:

1) lēmuma 1. pantu groza šādi:

— panta d) punktu aizstāj ar šādu:

“d) rescEU spēju, kuras attiecas uz 3. tipa neatliekamās medicīniskās palīdzības vienību, kopējām lēstajām izmaksām;”;

— pantam pievieno šādu e) punktu:

“e) rescEU spēju veidot medicīniskos krājumus kopējām lēstajām izmaksām.”;

2) lēmuma 2. pantu groza šādi:

a) panta 1. punkta trešo ievilkumu aizstāj ar šādu:

“— neatliekamās medicīniskās palīdzības vienības spējas;”;

b) panta 1. punktam pievieno šādu ievilkumu:

“— spējas veidot medicīniskos krājumus.”;

c) panta 2. punkta e) apakšpunktu groza šādi:

“e) 3. tipa neatliekamās medicīniskās palīdzības vienības spējas – nosūtīto pacientu stacionāro aprūpi;”;

d) panta 2. punktam pievieno šādu f) apakšpunktu:

“f) medicīnisko pretlīdzekļu vai individuālo aizsardzības līdzekļu krājumu veidošanu tādu nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanai, kuri minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1082/2013/ES (*).”

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).”;

3) lēmumā iekļauj šādu 3.c pantu:

“3.c pants

rescEU spēju veidot medicīniskos krājumus kopējās lēstās izmaksas

1. Aprēķinot rescEU spēju veidot medicīniskos krājumus kopējās lēstās izmaksas, ņem vērā visas izmaksu kategorijas, kas minētas Lēmuma Nr. 1313/2013/ES Ia pielikumā.

2. Aprīkojuma izmaksas no rescEU spēju veidot medicīniskos krājumus kopējām lēstajām izmaksām aprēķina, pamatojoties uz tirgus cenām, kas bija spēkā laikā, kad spējas iegādātas, nomātas vai ņemtas līzingā saskaņā ar Lēmuma Nr. 1313/2013/ES 12. panta 3. punktu.

Ja dalībvalstis rescEU spējas iegādājas, nomā vai ņem līzingā, tās iesniedz Komisijai apliecināšus dokumentus par faktiskajām tirgus cenām vai — gadījumā, kad par konkrētiem šo spēju komponentiem nav pieejamas tirgus cenas — līdzvērtīgus dokumentus.

3. rescEU spēju veidot medicīniskos krājumus kopējo lēsto izmaksu kategorijas, kas minētas Lēmuma Nr. 1313/2013/ES IA pielikuma 2.–8. punktā, aprēķina vismaz reizi katrā daudzgadu finanšu shēmas periodā, ņemot vērā Komisijai pieejamo informāciju, tostarp inflāciju. Šo kopējo lēsto izmaksu aprēķinu Komisija izmanto ikgadējās finansiālās palīdzības sniegšanai.

4. Šā panta 2. un 3. punktā minētās kopējās lēstās izmaksas aprēķina, ja vismaz viena dalībvalsts pauž interesi iegādāties, nomāt vai ņemt līzingā rescEU spēju veidot medicīniskos krājumus.”;

4) lēmuma pielikumu groza tā, kā izklāstīts šā lēmuma pielikumā.

2. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2020. gada 19. martā

*Komisijas vārdā –
Janez LENARČIČ
Komisijas loceklis*

PIELIKUMS

Regulas pielikumam pievieno šādu 6. iedaļu:

“6. Medicīnisko pretlīdzekļu un/vai individuālo aizsardzības līdzekļu krājumu veidošana nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu apkarošanai

Uzdevumi	— Veidot medicīnisko pretlīdzekļu krājumus, kas ietver vakcīnas vai zāles, intensīvās terapijas medicīnisko aprīkojumu, individuālos aizsardzības līdzekļus vai laboratorijas inventāru, kas nepieciešami, lai sagatavotos nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem ⁽¹⁾ un reaģētu uz tiem.
Spējas	<p>— Pietiekams vakcīnu devu skaits, kas nepieciešamas personām, kuras uzskata par pakļautām riskam ⁽²⁾ saistībā ar vienu vai vairākiem nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumiem.</p> <p>— Pietiekams zāļu devu skaits, kas nepieciešamas, lai ārstētu vienu vai vairākus saslimšanas gadījumus, kuri saistīti ar nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu.</p> <p>— Vakcīnas un zāles atbilst vienai no šādām prasībām:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EMA izsniegta tirdzniecības atļauja, — EMA vai dalībvalsts regulatīvās aģentūras pozitīvs ieteikums par zāļu līdzcietīgu lietošanu vai lietošanu neatliekamā gadījumā, — PVO pozitīvs ieteikums plašākai vai neatliekamai lietošanai un vismaz vienas regulatīvās aģentūras apstiprinājums kādā dalībvalstī. <p>— Piemērots intensīvās terapijas medicīniskais aprīkojums ⁽³⁾, lai saskaņā ar PVO standartiem sniegtu atbalstošu aprūpi vienā vai vairākos nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumos.</p> <p>— Pietiekams individuālo aizsardzības līdzekļu ⁽⁴⁾ komplektu skaits personām, kuras uzskata par pakļautām riskam ⁽²⁾, saistībā ar vienu vai vairākiem nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumiem, saskaņā ar ECDC un PVO standartiem.</p> <p>— Pietiekams laboratorijas inventāra daudzums, ieskaitot paraugu ņemšanas materiālu, laboratorijas reaģentus, aprīkojumu un patērējamo materiālu ⁽⁵⁾, lai nodrošinātu laboratoriskās diagnostikas spēju vienā vai vairākos nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu gadījumos.</p>
Galvenie komponenti	<p>— Atbilstošs noliktavu aprīkojums Savienībā ⁽⁷⁾ un piemērota krājumu veidošanas uzraudzības sistēma.</p> <p>— Atbilstošas procedūras, lai vajadzības gadījumā nodrošinātu piemērotu spējās minēto produktu iepakojumu, transportēšanu un piegādi.</p> <p>— Atbilstoši apmācīts personāls, lai apstrādātu un administrētu spējās minētos produktus.</p>
Izvietošana	— Spēj izbraukt ne vēlāk kā 12 stundu laikā pēc piedāvājuma pieņemšanas.

⁽¹⁾ Kā definēts Lēmumā Nr. 1082/2013/ES.

⁽²⁾ Riskam pakļautās personas var būt: potenciālās augsta riska kontaktpersonas, pirmās palīdzības sniedzēji, laboratorijas darbinieki, veselības aprūpes darbinieki, ģimenes locekļi un citas noteiktas neaizsargātas grupas.

⁽³⁾ Tas citu starpā var ietvert intensīvās terapijas ventilatorus.

⁽⁴⁾ Aptvertas šādas kategorijas: i) acu aizsardzība; ii) roku aizsardzība; iii) elpceļu aizsardzība; iv) ķermeņa aizsardzība; un v) kāju aizsardzība.

⁽⁵⁾ Sk. 2. zemsvītras piezīmi.

⁽⁶⁾ Tas citu starpā var ietvert atgriezeniskās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakcijas (RT-PCR) reaģentus, piemēram, enzīmus, ribonukleīnskābes (RNS) ekstrakcijas reaģentus, RNS ekstrakcijas iekārtas laiku, PCR iekārtas laiku, praimera reaģentus un zondes reaģentus, pozitīvās kontroles reaģentus, PCR laboratorijas patērējamo materiālu (piemēram, caurules, plates) un dezinfekcijas līdzekļus.

⁽⁷⁾ Noliktavu aprīkojuma loģistikas vajadzībām apzīmējums “Savienībā” ietver dalībvalsti un Savienības civilās aizsardzības mehānismā iesaistīto valstu teritorijas.”