

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/414

z dnia 19 marca 2020 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2019/570 w odniesieniu do zdolności rescEU w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych

(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 1827)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 32 ust. 1 lit. g),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzja nr 1313/2013/UE określa ramy prawne rescEU – rezerwy zdolności na szczeblu unijnym, stworzonej w celu zapewnienia pomocy w bardzo trudnych sytuacjach, w których wszystkie dostępne zdolności na szczeblu krajowym oraz zdolności państw członkowskich udostępnione w ramach europejskiej puli ochrony ludności nie umożliwiają zapewnienia skutecznego reagowania na klęski żywiołowe i katastrofy spowodowane przez człowieka.
- (2) W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/570 ⁽²⁾ określono początkowy skład rescEU pod względem zdolności reagowania i wymogów dotyczących jakości. Rezerwa rescEU obecnie obejmuje zdolność do gaszenia pożarów lasów z powietrza, zdolność do powietrznej ewakuacji medycznej oraz zdolność zapewnianą przez zespół ratownictwa medycznego.
- (3) Zgodnie z art. 12 ust. 2 decyzji 1313/2013/UE zdolności rescEU należy określać z uwzględnieniem zidentyfikowanych i pojawiających się rodzajów ryzyka, ogólnych zdolności i braków na poziomie Unii.
- (4) W ostatnich dziesięcioleciach ogniska poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia zdolnych do przenoszenia się z człowieka na człowieka, takich jak gorączka Ebola, zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS) oraz bliskowschodni zespół niewydolności oddechowej (MERS), wystawiły na próbę społeczność międzynarodową, zwracając uwagę na potrzebę skoordynowanych działań w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się tych chorób zakaźnych.
- (5) W lipcu 2019 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła, że ognisko epidemiczne gorączki Ebola w Demokratycznej Republice Konga stanowi stan zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, i zakażenie tym wirusem wciąż jest uważane za chorobę wysokiego ryzyka. Wirus Ebola może zostać nieumyślnie przeniesiony do Unii, co zaobserwowano już podczas epidemii w Afryce Zachodniej w 2013 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 924.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/570 z dnia 8 kwietnia 2019 r. ustanawiająca zasady wdrażania decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE w odniesieniu do zdolności reagowania rescEU i zmieniająca decyzję wykonawczą Komisji 2014/762/UE (Dz.U. L 99 z 10.4.2019, s. 41).

- (6) W kontekście niezwykle ograniczonej dostępności zarówno szczepionek, jak i środków leczniczych, będących na etapie badań, gromadzenie zapasów środków przeciwdziałających wirusowi Ebola jest istotnym środkiem gotowości w przypadku przeniesienia choroby do Unii.
- (7) Globalne rozprzestrzenianie się tego rodzaju wysoce zakaźnych chorób, co widać także na przykładzie nowego koronawirusa 2019-nCoV i wywołanej przez niego epidemii choroby COVID-19, wymaga skoordynowanych działań państw członkowskich w celu uniknięcia eskalacji sytuacji wyjątkowej w całej Unii, którą już poważnie dotknęły te ogniska epidemiczne.
- (8) Ryzyko przenoszenia COVID-19, jak również innych chorób, można ograniczyć, jeżeli podejmuje się odpowiednie środki, łącznie ze stosowaniem środków ochrony indywidualnej i innego właściwego sprzętu medycznego.
- (9) Na podstawie sprawozdania technicznego Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) ⁽³⁾ zachęca się organy zdrowia publicznego w Unii do zabezpieczenia wystarczających dostaw środków ochrony indywidualnej, w szczególności dla pracowników służby zdrowia opiekujących się pacjentami zakażonymi wirusem wywołującym COVID-19.
- (10) Aby przygotować się na dalsze rozprzestrzenianie się COVID-19 i zminimalizować możliwe niedobory, Rada w swoich konkluzjach w sprawie COVID-19 z dnia 13 lutego 2020 r. ⁽⁴⁾ wezwała Komisję, aby kontynuowała analizę wszystkich dostępnych możliwości ułatwiających dostęp do środków ochrony indywidualnej potrzebnych państwom członkowskim.
- (11) W odpowiedzi na konkluzje Rady należy włączyć do zdolności rescEU gromadzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania, sprzętu medycznego do intensywnej terapii oraz środków ochrony indywidualnej, służących do zwalczania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia.
- (12) Ze względu na spójność z innymi aktami Unii definicją „poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia” w niniejszej decyzji powinna być definicja zawarta w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽⁵⁾.
- (13) Zgodnie z art. 12 ust. 4 decyzji nr 1313/2013/UE wymogi jakości dotyczące zdolności rescEU w zakresie medycznych środków przeciwdziałania, sprzętu medycznego do intensywnej terapii oraz środków ochrony indywidualnej należy oprzeć na uznanych międzynarodowych normach, w przypadku gdy takie normy już istnieją.
- (14) Wymogi jakości odnoszące się do medycznych środków przeciwdziałania, takich jak szczepionki i środki lecznicze na etapie badań, należy zatem oprzeć na minimalnych normach i wymogach określonych przez Europejską Agencję Leków (EMA) i WHO. Wymogi jakości odnoszące się do sprzętu medycznego do intensywnej terapii powinny być oparte na normach minimalnych określonych przez WHO, a wymogi jakości w zakresie środków ochrony indywidualnej powinny być oparte na normach minimalnych określonych przez WHO i ECDC.
- (15) Aby zapewnić unijną pomoc finansową na ustanowienie i utrzymanie takich zdolności oraz zarządzanie nimi, zgodnie z art. 21 ust. 3 decyzji nr 1313/2013/UE, należy określić całkowite szacunkowe koszty niezbędne do zapewnienia dostępności i możliwości wykorzystania tych zdolności. Całkowite szacunkowe koszty należy obliczyć z uwzględnieniem kategorii kosztów kwalifikowalnych określonych w załączniku IA do decyzji nr 1313/2013/UE.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą (UE) 2019/570.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 33 ust. 1 decyzji nr 1313/2013/UE,

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

⁽⁴⁾ Konkluzje Rady w sprawie COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (Dz.U. C 57 z 20.2.2020, s. 4).

⁽⁵⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia i uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji wykonawczej (UE) 2019/570 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

— lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) całkowitych szacowanych kosztów zdolności rescEU zapewnianych przez zespoły ratownictwa medycznego EMT typu 3;”;

— dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) całkowitych szacowanych kosztów zdolności rescEU w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych.”;

2) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1, tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

„— zdolność zapewniana przez zespół ratownictwa medycznego;”;

b) w ust. 1 dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:

„— zdolność w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych.”;

c) w ust. 2 lit. e) wprowadza się następujące zmiany:

„e) zdolność zapewnianą przez zespół ratownictwa medycznego typu 3: opieka nad pacjentami skierowanymi na leczenie szpitalne;”;

d) w ust. 2 dodaje się lit. f) w brzmieniu:

„f) gromadzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania lub środków ochrony indywidualnej służących zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, o których mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE (*).

(*) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).”;

3) dodaje się art. 3c w brzmieniu:

„Artykuł 3c

Całkowite szacunkowe koszty zdolności rescEU w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych

1. Przy obliczaniu całkowitych szacunkowych kosztów w odniesieniu do zdolności rescEU w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych uwzględnia się wszystkie kategorie kosztów, o których mowa w załączniku IA do decyzji nr 1313/2013/UE.

2. Koszty sprzętu w całkowitych szacunkowych kosztach zdolności rescEU w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych są obliczane na podstawie cen rynkowych obowiązujących w czasie nabycia, wynajmu lub leasingu odnośnych zdolności zgodnie z art. 12 ust. 3 decyzji nr 1313/2013/UE.

W przypadku gdy państwa członkowskie nabywają, wynajmują lub leasingują zdolności rescEU, dostarczają Komisji dowody w postaci dokumentów potwierdzających rzeczywiste ceny rynkowe lub – w przypadku braku cen rynkowych na niektóre elementy tych zdolności – dowody równoważne.

3. Całkowite szacunkowe koszty zdolności rescEU w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych, należące do kategorii, o których mowa w pkt 2-8 załącznika IA do decyzji nr 1313/2013/UE, oblicza się co najmniej raz w okresie obowiązywania każdego wieloletniego ram finansowych, z uwzględnieniem informacji, którymi dysponuje Komisja, w tym danych o inflacji. Obliczenia całkowitych szacunkowych kosztów są wykorzystywane przez Komisję w celu zapewnienia rocznej pomocy finansowej.

4. Całkowite szacunkowe koszty, o których mowa w ust. 2 i 3, oblicza się, jeżeli co najmniej jedno państwo członkowskie wyrazi zainteresowanie nabyciem, wynajmem lub leasingiem zdolności rescEU w zakresie gromadzenia zapasów środków medycznych.”.

4) W załączniku wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 marca 2020 r.

W imieniu Komisji
Janez LENARČIČ
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku dodaje się sekcję 6 w brzmieniu:

„6. **Gromadzenie zapasów medycznych środków przeciwdziałania lub środków ochrony indywidualnej służących zwalczaniu poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia**

Zadania	— Gromadzenie medycznych środków przeciwdziałania obejmujących szczepionki lub środki lecznicze, sprzętu medycznego do intensywnej terapii, środków ochrony indywidualnej lub wyposażenia laboratoryjnego do celów gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia ⁽¹⁾ .
Zdolności	<ul style="list-style-type: none"> — Odpowiednia liczba dawek szczepionek koniecznych dla osób uznanych za narażone na ryzyko ⁽²⁾ w związku z co najmniej jednym przypadkiem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia. — Odpowiednia liczba dawek środków leczniczych koniecznych do leczenia co najmniej jednego przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia. — Szczepionki i środki lecznicze spełniają jeden z następujących wymogów: <ul style="list-style-type: none"> — pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez EMA; — pozytywna rekomendacja dotycząca indywidualnego stosowania lub stosowania w sytuacjach nagłych wydana przez EMA lub krajowy organ regulacyjny państwa członkowskiego; — pozytywna rekomendacja dotycząca rozszerzonego stosowania lub stosowania w sytuacjach nagłych wydana przez WHO i zgoda przynajmniej jednego krajowego organu regulacyjnego państwa członkowskiego. — Odpowiedni sprzęt medyczny do intensywnej terapii ⁽³⁾ w celu zapewnienia leczenia podtrzymującego co najmniej jednego przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, zgodnie z normami WHO. — Odpowiednia liczba zestawów środków ochrony indywidualnej ⁽⁴⁾ dla osób uznanych za narażone na ryzyko ⁽²⁾ w związku z co najmniej jednym przypadkiem poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia, zgodnie z normami ECDC i WHO. — Odpowiednia ilość wyposażenia laboratorium, w tym materiału do badania, odczynników laboratoryjnych, sprzętu laboratoryjnego i materiałów zużywalnych ⁽⁵⁾, aby zapewnić zdolność diagnostyki laboratoryjnej dla co najmniej jednego przypadku poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia.
Główne elementy	<ul style="list-style-type: none"> — Odpowiednie obiekty magazynowe w Unii ⁽⁷⁾ oraz adekwatny system monitorowania zapasów. — Odpowiednie procedury zapewniające właściwe opakowanie, transport i dostawę produktów, do których odnoszą się zdolności, tam, gdzie to konieczne. — Personel odpowiednio przeszkolony do zajmowania się produktami, do których odnoszą się zdolności, i ich stosowania.
Udostępnianie	— Dostępność do wysyłki w ciągu maksymalnie 12 godzin od przyjęcia oferty.

⁽¹⁾ Zdefiniowane w decyzji nr 1082/2013/UE.

⁽²⁾ Do osób uznanych za narażone na ryzyko można zaliczyć: potencjalne kontakty wysokiego ryzyka, służby interwencyjne, pracowników laboratoriów, pracowników opieki zdrowotnej, członków rodziny i inne określone grupy szczególnie wrażliwe.

⁽³⁾ Może obejmować, lecz nie wyłącznie, respiratory do intensywnej terapii.

⁽⁴⁾ Obejmujących następujące kategorie: (i) ochrona oczu; (ii) ochrona rąk; (iii) ochrona dróg oddechowych; (iv) ochrona ciała; oraz (v) ochrona stóp.

⁽⁵⁾ Zob. przypis 2.

⁽⁶⁾ Może obejmować, ale nie wyłącznie, odczynniki RT-PCR, takie jak enzymy, odczynniki do izolacji RNA, czas pracy urządzeń do izolacji RNA, czas pracy urządzeń do PCR, startery i sondy, odczynniki do kontroli dodatniej, laboratoryjne materiały zużywalne do PCR (np. próbówki, płytki) oraz środki odkażające.

⁽⁷⁾ Do celów logistyki obiektów magazynowych wyrażenie »w Unii« obejmuje terytoria państw członkowskich i państw uczestniczących w Unijnym Mechanizmie Ochrony Ludności.”.