

II

(Acte fără caracter legislativ)

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/414 A COMISIEI

din 19 martie 2020

**de modificare a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/570 în ceea ce privește capacitățile rescEU
de constituire a unor stocuri medicale**

[notificată cu numărul C(2020) 1827]

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii ⁽¹⁾, în special articolul 32 alineatul (1) litera (g),

întrucât:

- (1) Decizia nr. 1313/2013/UE stabilește cadrul juridic al rescEU. Aceasta este o rezervă de capacități la nivelul Uniunii ce vizează oferirea de asistență în situații covârșitoare în care capacitățile totale existente la nivel național și cele angajate de statele membre în cadrul Rezervei europene de protecție civilă nu sunt în măsură să asigure un răspuns eficace în caz de dezastre naturale și provocate de om.
- (2) Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/570 a Comisiei ⁽²⁾ stabilește componența inițială a rescEU în ceea ce privește capacitățile și cerințele de calitate. Până în prezent, rezerva rescEU a fost formată din capacități de combatere aeriană a incendiilor forestiere, din capacități de evacuare aeriană medicală și din capacități ce constau în echipe medicale de urgență.
- (3) În conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Decizia nr. 1313/2013/UE, capacitățile rezervei rescEU trebuie stabilite ținând seama de riscurile identificate și emergente, de capacitățile generale și de lacunele de la nivelul Uniunii.
- (4) În ultimele decenii, focarele majore de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, capabile să contribuie la transmiterea de la om la om, cum ar fi epidemia de Ebola, sindromul acut respirator sever (SARS) și sindromul respirator din Orientul Mijlociu (MERS), au pus la încercare comunitatea internațională, impunând un răspuns coordonat pentru a limita răspândirea acestor boli infecțioase.
- (5) În iulie 2019, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia provocată de virusul Ebola în Republica Democratică Congo (RDC) drept urgență de sănătate publică la nivel internațional, iar virusul este considerat în continuare o boală cu grad ridicat de risc. Virusul Ebola poate fi transmis neintenționat în Uniune, așa cum s-a întâmplat deja în timpul epidemiei din 2013 din Africa de Vest.

⁽¹⁾ JO L 347, 20.12.2013, p. 924.

⁽²⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/570 a Comisiei din 8 aprilie 2019 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Deciziei nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește capacitățile rescEU și de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2014/762/UE a Comisiei (JO L 99, 10.4.2019, p. 41).

- (6) În contextul unei disponibilități extrem de limitate atât a vaccinurilor, cât și a tratamentelor experimentale, constituirea de stocuri de contramăsuri împotriva Ebola reprezintă o măsură importantă de pregătire în cazul transmiterii bolii în Uniune.
- (7) Răspândirea globală a acestui tip de boli extrem de infecțioase, astfel cum au demonstrat și noul coronavirus 2019-nCoV și epidemia de COVID-19, boala provocată de coronavirus, necesită o acțiune coordonată din partea statelor membre pentru a evita escaladarea situației de urgență în întreaga Uniune, care a fost deja grav afectată de aceste epidemii.
- (8) Riscul de transmitere a COVID-19, precum și a altor boli poate fi redus dacă se iau măsuri corespunzătoare, printre care utilizarea echipamentelor individuale de protecție și a altor echipamente medicale relevante.
- (9) Pe baza unui raport tehnic elaborat de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) ⁽³⁾, autoritățile din domeniul sănătății publice din Uniune sunt încurajate să planifice suficiente stocuri de echipamente individuale de protecție, în special pentru profesioniștii din domeniul sănătății care se ocupă de pacienții infectați cu COVID-19.
- (10) Pentru a fi pregătiți pentru răspândirea în continuare a COVID-19 și pentru a reduce la minimum eventualele penurii, în concluziile sale privind COVID-19 din 13 februarie 2020 ⁽⁴⁾, Consiliul a solicitat Comisiei să continue să examineze toate posibilitățile disponibile pentru a facilita accesul la echipamentele individuale de protecție de care au nevoie statele membre.
- (11) Ca răspuns la concluziile Consiliului, printre capacitățile rezervei rescEU ar trebui inclusă stocarea de contramăsuri medicale, de echipamente medicale de terapie intensivă și de echipamente individuale de protecție destinate combaterii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate.
- (12) Din motive de coerență cu alte acte ale Uniunii, definiția „amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate” din prezenta decizie ar trebui să fie definiția din Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾.
- (13) În conformitate cu articolul 12 alineatul (4) din Decizia nr. 1313/2013/UE, cerințele de calitate pentru capacitățile rezervei rescEU privind contramăsurile medicale, echipamentele medicale de terapie intensivă și echipamentele individuale de protecție ar trebui să se bazeze pe standarde stabilite la nivel internațional, atunci când există deja astfel de standarde.
- (14) Prin urmare, cerințele de calitate pentru contramăsurile medicale, cum ar fi vaccinurile și tratamentele experimentale, ar trebui să se bazeze pe standardele și cerințele minime prevăzute de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și de OMS. Cerințele de calitate pentru echipamentele medicale de terapie intensivă ar trebui să se bazeze pe standardele minime prevăzute de OMS, iar cerințele de calitate pentru echipamentele individuale de protecție ar trebui să se bazeze pe standardele minime prevăzute de OMS și ECDC.
- (15) Pentru a acorda asistență financiară din partea Uniunii pentru stabilirea, gestionarea și menținerea unor astfel de capacități în conformitate cu articolul 21 alineatul (3) din Decizia nr. 1313/2013/UE, ar trebui stabilite costurile totale estimate necesare în scopul de a se asigura că aceste capacități sunt disponibile și pot fi trimise pe teren. Costurile totale estimate ar trebui să fie calculate ținând seama de categoriile de costuri eligibile prevăzute în anexa IA la Decizia nr. 1313/2013/UE.
- (16) Prin urmare, este necesar ca Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/570 să fie modificată în consecință.
- (17) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 33 alineatul (1) din Decizia nr. 1313/2013/UE,

⁽³⁾ Raport tehnic al ECDC, „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus” (Nevoile de echipamente individuale de protecție în unitățile medicale pentru îngrijirea pacienților care sunt suspecți a fi infectați sau care s-a confirmat că sunt infectați cu noul coronavirus), februarie 2020.

⁽⁴⁾ Concluziile Consiliului privind COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (JO C 57, 20.2.2020, p. 4).

⁽⁵⁾ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/570 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică după cum urmează:

— litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) costurile totale estimate ale capacităților rescEU aferente echipelor medicale de urgență de tip 3;”;

— se adaugă următoarea literă (e):

„(e) costurile totale estimate ale capacităților rescEU de constituire a unor stocuri medicale.”

2. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), a treia liniuță se înlocuiește cu textul următor:

„— capacități aferente echipelor medicale de urgență;”;

(b) la alineatul (1) se adaugă următoarea a patra liniuță:

„— capacități de constituire a unor stocuri medicale.”;

(c) la alineatul (2), litera (e) se modifică după cum urmează:

„(e) capacități aferente echipelor medicale de urgență de tip 3: îngrijire specializată în spital;”;

(d) la alineatul (2) se adaugă următoarea literă (f):

„(f) constituirea de stocuri de contramăsuri medicale sau de echipamente individuale de protecție care vizează combaterea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum se menționează în Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului (*).”

(* Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).”

3. Se introduce următorul articol 3c:

„Articolul 3c

Costurile totale estimate ale capacităților rescEU de constituire a unor stocuri medicale

(1) La calcularea costurilor totale estimate ale capacităților rescEU de constituire a unor stocuri medicale se iau în considerare toate categoriile de costuri menționate în anexa IA la Decizia nr. 1313/2013/UE.

(2) Din costurile totale estimate ale capacităților rescEU de constituire a unor stocuri medicale, costurile cu echipamentele se calculează pe baza prețurilor pieței în momentul în care capacitățile sunt achiziționate, închiriate sau luate în sistem de leasing, în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Decizia nr. 1313/2013/UE.

Atunci când statele membre achiziționează, închiriază sau iau în leasing capacități rescEU, acestea trebuie să îi furnizeze Comisiei documente justificative ale prețurilor efective de pe piață sau, atunci când pentru anumite componente ale capacităților respective nu există prețuri pe piață, documente echivalente.

(3) Categoriile de costuri totale estimate aferente capacităților rescEU de constituire a unor stocuri medicale, prevăzute la punctele 2-8 din anexa IA la Decizia nr. 1313/2013/UE, se calculează cel puțin o dată pe parcursul fiecărui cadru financiar multianual, ținând seama de informațiile de care dispune Comisia, inclusiv de inflație. Acest calcul al costurilor totale estimate este utilizat de Comisie în scopul acordării de asistență financiară anuală.

(4) Costurile totale estimate menționate la alineatele (2) și (3) se calculează atunci când cel puțin un stat membru își exprimă interesul de a achiziționa, a închiria sau a lua în sistem de leasing o capacitate rescEU de constituire a unor stocuri medicale.”

4. Anexa se modifică în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19 martie 2020.

Pentru Comisie
Janez LENARČIČ
Membru al Comisiei

ANEXĂ

În anexă se adaugă următoarea secțiune 6:

„6. **Constituirea de stocuri de contramăsuri medicale și/sau de echipamente individuale de protecție destinate combaterii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate**

Sarcini	— Constituirea de stocuri de contramăsuri medicale, alcătuite din vaccinuri sau tratamente, echipamente medicale de terapie intensivă, echipamente individuale de protecție sau materiale de laborator, în vederea pregătirii și a reacției în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate ⁽¹⁾ .
Capacități	— Un număr adecvat de doze de vaccin necesare pentru persoanele considerate a fi sensibile la risc ⁽²⁾ în legătură cu unul sau mai multe cazuri de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. — Un număr adecvat de doze de tratament necesare pentru a trata unul sau mai multe cazuri de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate. — Vaccinurile și tratamentele trebuie să îndeplinească una dintre următoarele cerințe: — autorizația de introducere pe piață eliberată de către EMA; — o recomandare pozitivă pentru uz compasional sau de urgență din partea EMA sau a unei agenții naționale de reglementare a unui stat membru; — o recomandare pozitivă pentru uz extins sau de urgență din partea OMS și acceptarea de către cel puțin o agenție națională de reglementare a unui stat membru. — Echipamente medicale adecvate de terapie intensivă ⁽³⁾ , în scopul de a oferi tratament de susținere pentru unul sau mai multe cazuri de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu standardele OMS. — Un număr adecvat de seturi de echipamente individuale de protecție ⁽⁴⁾ pentru persoanele considerate a fi sensibile la risc ⁽⁵⁾ în legătură cu unul sau mai multe cazuri de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu standardele ECDC și OMS. — Un număr adecvat de materiale de laborator, inclusiv materiale de eșantionare, reactivi de laborator, echipamente și consumabile ⁽⁶⁾ , pentru a asigura capacitatea de diagnosticare în laborator pentru unul sau mai multe cazuri de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.
0Componente principale	— Instalații corespunzătoare de depozitare în Uniune ⁽⁷⁾ și un sistem adecvat de monitorizare a constituirii de stocuri. — Proceduri adecvate care să asigure ambalarea, transportul și livrarea în condiții adecvate a produselor menționate la punctul «Capacități», după caz. — Personal instruit în mod corespunzător cu privire la manipularea și administrarea produselor menționate la punctul «Capacități».
Detășarea pe teren	— Disponibilitate de a pleca pe teren în cel mult 12 ore de la acceptarea ofertei.

⁽¹⁾ Astfel cum este definită în Decizia nr. 1082/2013/UE.

⁽²⁾ Printre persoanele considerate a fi sensibile la risc se pot număra: potențialele contacte cu risc ridicat, personalul de primă intervenție, lucrătorii din laboratoare, lucrătorii din domeniul asistenței medicale, membrii de familie și alte grupuri vulnerabile definite.

⁽³⁾ Aceste echipamente pot cuprinde ventilatoarele de terapie intensivă, dar nu se limitează la acestea.

⁽⁴⁾ Sunt vizate următoarele categorii: (i) protecția ochilor; (ii) protecția mâinilor; (iii) protecția căilor respiratorii; (iv) protecția corpului; și (v) protecția picioarelor.

⁽⁵⁾ A se vedea nota de subsol 2.

⁽⁶⁾ Aceste materiale pot include, dar nu se limitează la reactivii RT-PCR, cum ar fi enzime, reactivi de extracție a ARN-ului, sisteme de extracție a ARN-ului în timp real, sisteme PCR în timp real, primeri și sonde pentru reacție, reactivi de control pozitiv, consumabile de laborator PCR (de exemplu, tuburi, plăci) și dezinfectanți.

⁽⁷⁾ În sensul logisticii instalațiilor de depozitare, «în Uniune» se referă la teritoriile statelor membre și ale statelor participante la mecanismul de protecție civilă al Uniunii.”