

II

(Nelegislatívne akty)

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/414

z 19. marca 2020,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2019/570, pokiaľ ide o kapacity rescEU v oblasti vytváranie zdravotníckych zásob

[oznámené pod číslom C (2020) 1827]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ zo 17. decembra 2013 o mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 32 ods. 1 písm. g),

keďže:

- (1) V rozhodnutí č. 1313/2013/EÚ sa stanovuje právny rámec pre rescEU. RescEU je rezerva kapacít na úrovni Únie, ktorej cieľom je poskytnúť pomoc v mimoriadnych situáciách, v ktorých celkové existujúce kapacity na vnútroštátnej úrovni a kapacity poskytnuté členskými štátmi do európskeho zoskupenia v oblasti civilnej ochrany nie sú schopné zabezpečiť účinnú reakciu na prírodné katastrofy a katastrofy spôsobené ľudskou činnosťou.
- (2) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/570 ⁽²⁾ sa stanovuje počiatkové zloženie rescEU, pokiaľ ide o kapacity a požiadaviek na kvalitu. Rezerva rescEU zatiaľ pozostáva z kapacít na letecké hasenie lesných požiarov, kapacít leteckej zdravotníckej evakuácie a kapacít v oblasti tímu urgentnej zdravotnej starostlivosti.
- (3) V súlade s článkom 12 ods. 2 rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ sa má zloženie kapacít rescEU stanoviť s prihliadnutím na identifikované a nové riziká, celkové kapacity a nedostatky na úrovni Únie.
- (4) Počas posledných desaťročí sa objavili rozsiahle prípady šírenia závažných cezhraničných ohrození zdravia schopných prenosu z človeka na človeka, ako je ebola, závažný akútny respiračný syndróm (SARS) a respiračný syndróm Blízkeho východu (MERS), ktoré boli pre medzinárodné spoločenstvo zafažkavacou skúškou, keďže obmedzenie šírenia týchto infekčných chorôb si vyžadovalo koordinovanú reakciu.
- (5) V júli 2019 Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) vyhlásila vypuknutie vírusového ochorenia ebola v Konžskej demokratickej republike (KDR) za stav ohrozenia verejného zdravia medzinárodného významu a toto vírusové ochorenie sa stále považuje za vysokorizikové. Vírus ebola sa môže neúmyselne zaniest' do Únie, ako sa to už stalo počas vypuknutia ochorenia v západnej Afrike v roku 2013.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 924.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/570 z 8. apríla 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá vykonávania rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1313/2013/EÚ, pokiaľ ide o kapacity rescEU, a ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/762/EÚ (Ú. v. EÚ L 99, 10.4.2019, s. 41).

- (6) Vzhľadom na mimoriadne obmedzenú dostupnosť experimentálnych očkovacích látok a liečebných prípravkov je vytvorenie zásob prostriedkov proti vírusu ebola dôležitým opatrením v rámci pripravenosti pre prípad zanesenia choroby do Únie.
- (7) Celosvetové šírenie tohto druhu vysoko infekčných ochorení – ako sa ukázalo aj v prípade nového koronavírusu 2019-nCoV a súvisiaceho ochorenia, ktoré tento koronavírus spôsobuje, COVID-19 – si vyžaduje, aby členské štáty prijali koordinované opatrenia s cieľom zabrániť eskalácii mimoriadnej situácie v celej Únii, ktorú už tieto nákazy vážne zasiahli.
- (8) Riziko prenosu COVID-19, ako aj prenosu iných chorôb sa môže znížiť, ak sa prijímú vhodné opatrenia vrátane používania osobných ochranných prostriedkov a iného príslušného zdravotníckeho vybavenia.
- (9) Na základe technickej správy Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) ⁽⁷⁾ sa orgány verejného zdravotníctva v Únii vyzývajú, aby naplánovali dostatočné zásoby osobných ochranných prostriedkov, najmä pre svojich zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa starajú o pacientov nakazených ochorením COVID-19.
- (10) Aby bolo možné pripraviť sa na ďalšie šírenie COVID-19 a minimalizovať potenciálne nedostatky, Rada vo svojich záveroch o ochorení COVID-19 z 13. februára 2020 ⁽⁸⁾ vyzvala Komisiu, aby ďalej preskúmavala všetky dostupné možnosti s cieľom uľahčiť prístup k osobným ochranným prostriedkom, ktoré členské štáty potrebujú.
- (11) V reakcii na závery Rady by sa do kapacít rescEU malo zahrnúť vytváranie zásob zdravotníckych protiopatrení, zdravotníckeho vybavenia na účely intenzívnej starostlivosti a osobných ochranných prostriedkov na účely boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia.
- (12) Z dôvodu konzistentnosti s inými aktmi Únie by sa na účely tohto rozhodnutia malo použiť vymedzenie pojmu „závažné cezhraničné ohrozenia zdravia“ podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady 1082/2013/EÚ ⁽⁹⁾.
- (13) V súlade s článkom 12 ods. 4 rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ by požiadavky na kvalitu zdravotníckych protiopatrení, zdravotníckeho vybavenia na účely intenzívnej starostlivosti a osobných ochranných prostriedkov v rámci kapacít rescEU mali vychádzať zo zavedených medzinárodných noriem, ak takéto normy už existujú.
- (14) Požiadavky na kvalitu lekárskeho protiopatrení, ako sú experimentálne očkovacie látky a liečebné prípravky, by preto mali byť založené na minimálnych normách a požiadavkách stanovených Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a WHO. Požiadavky na kvalitu zdravotníckeho vybavenia na účely intenzívnej starostlivosti by mali byť založené na minimálnych normách stanovených WHO a požiadavky na kvalitu osobných ochranných prostriedkov by mali byť založené na minimálnych normách stanovených WHO a ECDC.
- (15) Aby bolo možné poskytnúť finančnú pomoc Únie na vytvorenie, správu a udržiavanie takýchto kapacít v súlade s článkom 21 ods. 3 rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ, mali by sa vymedziť celkové odhadované náklady na zabezpečenie ich dostupnosti a nasaditeľnosti. Pri výpočte celkových odhadovaných nákladov by sa mali zohľadniť kategórie oprávnených nákladov stanovené v prílohe IA k rozhodnutiu č. 1313/2013/EÚ.
- (16) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2019/570 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru uvedeného v článku 33 ods. 1 rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ,

⁽⁷⁾ Technická správa ECDC, „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus“ (Osobné ochranné prostriedky potrebné v zariadeniach zdravotnej starostlivosti na účely starostlivosti o pacientov v prípade podozrenia na výskyt alebo potvrdeného výskytu nového koronavírusu), február 2020.

⁽⁸⁾ Závery Rady o ochorení COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (Ú. v. EÚ C 57, 20.2.2020, s. 4).

⁽⁹⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Výkonávacie rozhodnutie (EÚ) 2019/570 sa mení takto:

1. Článok 1 sa mení takto:

— písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) celkové odhadované náklady na kapacity rescEU v oblasti tímu urgentnej zdravotnej starostlivosti typu 3;“,

— dopĺňa sa toto písmeno e):

„e) celkové odhadované náklady na kapacity rescEU v oblasti vytvárania zdravotníckych zásob.“

2. Článok 2 sa mení takto:

a) V odseku 1 sa tretia zarážka nahrádza takto:

„— kapacity tímu urgentnej zdravotnej starostlivosti,“.

b) V odseku 1 sa dopĺňa táto štvrtá zarážka:

„— kapacity vytvárania zdravotníckych zásob.“

c) V odseku 2 sa písmeno e) mení takto:

„e) kapacity tímu urgentnej zdravotnej starostlivosti typu 3: nemocničná starostlivosť pre nasmerovaných pacientov;“.

d) V odseku 2 sa dopĺňa toto písmeno f):

„f) vytváranie zásob zdravotníckych protopatrení alebo osobných ochranných prostriedkov na účely boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia, ako sa uvádzajú v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ (*).“

(*) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).“

3. Vkladá sa tento článok 3c:

„Článok 3c

Celkové odhadované náklady na kapacity rescEU v oblasti vytvárania zdravotníckych zásob

1. Pri výpočte celkových odhadovaných nákladov na kapacity rescEU v oblasti vytvárania zdravotníckych zásob sa zohľadňujú všetky kategórie nákladov uvedené v prílohe IA k rozhodnutiu č. 1313/2013/EÚ.

2. Náklady na vybavenie v rámci celkových odhadovaných nákladov na kapacity rescEU v oblasti vytvárania zdravotníckych zásob sa vypočítajú na základe trhových cien v čase nadobudnutia, prenájmu alebo lízingu v súlade s článkom 12 ods. 3 rozhodnutia č. 1313/2013/EÚ.

Ak členské štáty nadobudnú, prenajmú alebo zabezpečia formou lízingu kapacity rescEU, poskytnú Komisii listinné dôkazy o skutočných trhových cenách alebo, ak trhové ceny pre určité zložky týchto kapacít nie sú známe, poskytnú rovnocenné dôkazy.

3. Kategórie celkových odhadovaných nákladov na kapacity rescEU v oblasti vytvárania zdravotníckych zásob uvedené v bodoch 2 až 8 prílohy IA k rozhodnutiu č. 1313/2013/EÚ sa vypočítajú aspoň raz za obdobie každého viacročného finančného rámca, pričom sa zohľadnia informácie, ktoré má Komisia k dispozícii, vrátane inflácie. Komisia použije tento výpočet celkových odhadovaných nákladov na účely poskytovania ročnej finančnej pomoci.

4. Celkové odhadované náklady uvedené v odsekoch 2 a 3 sa vypočítajú, ak aspoň jeden členský štát vyjadrí záujem o nadobudnutie, prenájom alebo lízing kapacity rescEU v oblasti vytvárania zdravotníckych zásob.“

4. Príloha sa mení tak, ako sa uvádza v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 19. marca 2020

Za Komisiu
Janez LENARČIČ
člen Komisie

PRÍLOHA

V prílohe sa dopĺňa tento oddiel 6:

„6. Vytváranie zásob zdravotníckych protipatrení a/alebo osobných ochranných prostriedkov na účely boja proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia

| | |
|---------------|--|
| Úlohy | — vytváranie zásob zdravotníckych protipatrení pozostávajúcich z očkovacích látok alebo liečebných prípravkov, zdravotníckeho vybavenia na účely intenzívnej starostlivosti, osobných ochranných prostriedkov alebo laboratórneho vybavenia na účely pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenie zdravia ⁽¹⁾ |
| Kapacity | <ul style="list-style-type: none"> — primeraný počet dávok očkovacích látok potrebných pre osoby, ktoré sa považujú za ohrozené ⁽²⁾ v súvislosti s jedným alebo viacerými prípadmi závažného cezhraničného ohrozenia zdravia — primeraný počet dávok liečebných prípravkov potrebných na liečbu v súvislosti s jedným alebo viacerými prípadmi závažného cezhraničného ohrozenia zdravia — očkovacie látky a liečebné prípravky musia spĺňať jednu z týchto požiadaviek: <ul style="list-style-type: none"> — povolenie na uvedenie na trh od Európskej agentúry pre lieky (ďalej tiež „agentúra EMA“), — kladné odporúčanie agentúry EMA alebo vnútroštátnej regulačnej agentúry členského štátu na použitie neschváleného lieku v naliehavých prípadoch alebo použitie v prípade núdze, — kladné odporúčanie WHO na rozšírené alebo núdzové použitie a schválenie aspoň jednou národnou regulačnou agentúrou členského štátu — primerané zdravotnícke vybavenie na účely intenzívnej starostlivosti ⁽³⁾ s cieľom poskytnúť podpornú starostlivosť v súvislosti s jedným alebo viacerými prípadmi závažného cezhraničného ohrozenia zdravia v súlade s normami WHO — primeraný počet súprav osobných ochranných prostriedkov ⁽⁴⁾ pre osoby, ktoré sa považujú za ohrozené ⁽²⁾ v súvislosti s jedným alebo viacerými prípadmi závažného cezhraničného ohrozenia zdravia v súlade s normami Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a WHO — laboratórne vybavenie v primeranom množstve vrátane materiálu na odber vzoriek, laboratórnych reagencií, vybavenia a spotrebného materiálu ⁽⁶⁾ na zabezpečenie kapacity v oblasti laboratórnej diagnostiky v súvislosti s jedným alebo viacerými prípadmi závažného cezhraničného ohrozenia zdravia |
| Hlavné zložky | <ul style="list-style-type: none"> — vhodné skladovacie zariadenia v Únii ⁽⁷⁾ a primeraný systém sledovania zásob — v prípade potreby vhodné postupy na zabezpečenie primeraného balenia, prepravy a dodania výrobkov uvedených v položke „Kapacity“ — primerane vyškolený personál na manipuláciu s výrobkami uvedenými v položke „Kapacity“ a ich podanie |
| Nasadenie | — schopnosť expedície do 12 hodín od prijatia ponuky |

⁽¹⁾ Ako je vymedzené v rozhodnutí č. 1082/2013/EÚ.

⁽²⁾ Za ohrozené osoby sa môžu považovať: osoby, ktoré sú dôsledku kontaktu s nakazenou osobou potenciálne vysoko rizikové, špecialisti prvého zásahu, zdravotnícki pracovníci, rodinní príslušníci a ďalšie určené zraniteľné skupiny.

⁽³⁾ To môže okrem iného zahŕňať ventilátory na účely intenzívnej starostlivosti.

⁽⁴⁾ Patria sem tieto kategórie: i) ochrana očí, ii) ochrana rúk, iii) ochrana dýchacích ciest, iv) ochrana tela a v) ochrana nôh.

⁽⁵⁾ Pozri poznámku pod čiarou č. 2.

⁽⁶⁾ To môže okrem iného zahŕňať RT-PCR reagentie, ako sú enzýmy, reagentie na extrakciu RNA, čas na prístrojoch na extrakciu RNA, čas na prístrojoch PCR, reagentie pre primery a sondy, reagentie na pozitívnu kontrolu, laboratórny spotrebný materiál pre PCR (napr. skúmavky, dosky) a dezinfekčné prostriedky.

⁽⁷⁾ Na účely logistiky skladovacích zariadení sa pojmom v Únii“ rozumejú územia členských štátov a štátov, ktoré sa zúčastňujú na mechanizme Únie v oblasti civilnej ochrany.“