

II

(Nezakonodajni akti)

SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/414

z dne 19. marca 2020

o spremembi Izvedbenega sklepa (EU) 2019/570 v zvezi z zmogljivostmi rescEU za ustvarjanje zaloga medicinske opreme*(notificirano pod dokumentarno številko C(2020) 1827)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o mehanizmu Unije na področju civilne zaščite ⁽¹⁾ in zlasti člena 32(1)(g) Sklepa,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sklep št. 1313/2013/EU določa pravni okvir rescEU. rescEU je rezerva zmogljivosti na ravni Unije, ki je namenjena zagotavljanju pomoči v izrednih razmerah, v katerih splošne obstoječe zmogljivosti na nacionalni ravni in tiste, ki so jih države članice namenile evropskemu naboru civilne zaščite, ne morejo zagotoviti učinkovitega odziva na naravne nesreče in nesreče, ki jih povzroči človek.
- (2) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/570 ⁽²⁾ določa začetno sestavo rescEU v smislu zmogljivosti in zahtev glede kakovosti. Rezerva rescEU je zaenkrat sestavljena iz zmogljivosti gašenja gozdnih požarov iz zraka, zmogljivosti medicinske evakuacije po zraku in zmogljivosti ekipe za nujno medicinsko pomoč.
- (3) V skladu s členom 12(2) Sklepa št. 1313/2013/EU se zmogljivosti rescEU opredelijo tako, da upoštevajo ugotovljena in nastajajoča tveganja, skupne zmogljivosti in vrzeli na ravni Unije.
- (4) V zadnjih desetletjih so večji izbruhi resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, ki se lahko prenašajo s človeka na človeka, kot so ebola, hudi akutni respiratorni sindrom (SARS) in bližnjevzhodni respiratorni sindrom (MERS), pri katerih je potreben usklajen odziv za omejitev širjenja navedenih nalezljivih bolezni, predstavljali preizkušnjo za mednarodno skupnost.
- (5) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je julija 2019 izbruh virusa ebola v Demokratični republiki Kongo (DR Kongo) razglasila za izredne razmere mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja, virus pa še vedno velja za zelo tvegano bolezen. Virus ebola se lahko nenamerno prenese v Unijo, kot je bilo ugotovljeno že v času izbruha v zahodni Afriki leta 2013.

⁽¹⁾ UL L 347, 20.12.2013, str.924.⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/570 z dne 8. aprila 2019 o določitvi pravil za izvajanje Sklepa št. 1313/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zmogljivostmi rescEU in o spremembi Izvedbenega sklepa Komisije 2014/762/EU (UL L 99, 10.4.2019, str. 41).

- (6) V okviru izjemno omejene razpoložljivosti cepiv in terapevtikov v preskušanju je ustvarjanje zalog protiukrepov v zvezi z ebolo pomemben ukrep pripravljenosti v primeru prenosa bolezni v Unijo.
- (7) Zaradi globalnega širjenja te vrste zelo nalezljivih bolezni, kot je razvidno tudi iz novega koronavirusa 2019-nCoV in izbruha z njim povezane bolezni koronavirusa COVID-19, je potrebno usklajeno ukrepanje držav članic, da bi se izognili stopnjevanju izrednih razmer po vsej Uniji, ki so jo ti izbruhi že močno prizadeli.
- (8) Tveganje prenosa bolezni COVID-19 in prenosa drugih bolezni se lahko zmanjša, če se sprejmejo ustrezni ukrepi, vključno z uporabo osebne zaščitne opreme in druge ustrezne medicinske opreme.
- (9) Na podlagi tehničnega poročila Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) ⁽³⁾ se organi javnega zdravstva v Uniji spodbujajo k načrtovanju zadostnih zalog osebne zaščitne opreme, zlasti za zdravstvene delavce, ki skrbijo za bolnike, okužene z virusom COVID-19.
- (10) Svet je v svojih sklepih o COVID-19 z dne 13. februarja 2020 ⁽⁴⁾ pozval Komisijo, naj še naprej preučuje vse razpoložljive možnosti za olajšanje dostopa do osebne zaščitne opreme, ki jo potrebujejo države članice, da bi bile pripravljene na nadaljnje širjenje COVID-19 in čim bolj zmanjšale morebitno pomanjkanje.
- (11) Kot odziv na sklepe Sveta bi bilo treba v zmogljivosti rezerve rescEU vključiti zaloge zdravstvenih protiukrepov, medicinske opreme za intenzivno nego in osebne zaščitne opreme, namenjene boju proti resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje.
- (12) Zaradi skladnosti z drugimi akti Unije bi morala biti opredelitev „resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje“ iz tega sklepa enaka opredelitvi iz Sklepa št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (13) V skladu s členom 12(4) Sklepa št. 1313/2013/EU bi morale zahteve glede kakovosti zdravstvenih protiukrepov, medicinske opreme za intenzivno nego in osebne zaščitne opreme v okviru rescEU temeljiti na uveljavljenih mednarodnih standardih, če ti standardi že obstajajo.
- (14) Zahteve glede kakovosti zdravstvenih protiukrepov, kot so cepiva in terapevtiki v preskušanju, bi zato morale temeljiti na minimalnih standardih in zahtevah, ki jih določata Evropska agencija za zdravila in SZO. Zahteve glede kakovosti medicinske opreme za intenzivno nego bi morale temeljiti na minimalnih standardih, ki jih določa SZO, zahteve glede kakovosti osebne zaščitne opreme pa bi morale temeljiti na minimalnih standardih, ki jih določata SZO in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni.
- (15) Da se zagotovi finančna pomoč Unije za vzpostavitev, upravljanje in vzdrževanje teh zmogljivosti v skladu s členom 21(3) Sklepa št. 1313/2013/EU, bi bilo treba določiti skupne ocenjene stroške, ki so potrebni za zagotovitev razpoložljivosti in pripravljenosti na uporabo navedenih zmogljivosti. Skupne ocenjene stroške bi bilo treba izračunati ob upoštevanju kategorij upravičenih stroškov iz Priloge IA k Sklepu št. 1313/2013/EU.
- (16) Izvedbeni sklep (EU) 2019/570 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (17) Ukrepi, določeni v tem sklepu, so v skladu z mnenjem odbora iz člena 33(1) Sklepa št. 1313/2013/EU –

⁽³⁾ Tehnično poročilo Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC): *Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus* (Potrebe po osebni zaščitni opremi v zdravstvenem okolju za oskrbo bolnikov, pri katerih obstaja sum ali je potrjena okužba z novim koronavirusom), februar 2020.

⁽⁴⁾ Sklepi Sveta o COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (UL C 57, 20.2.2020, str. 4).

⁽⁵⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnimi nevarnostih za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Izvedbeni sklep (EU) 2019/570 se spremeni:

1. člen 1 se spremeni:

— točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) skupne ocenjene stroške zmogljivosti rescEU ekipe za nujno medicinsko pomoč tipa 3;“;

— doda se nova točka (e):

„(e) skupne ocenjene stroške zmogljivosti rescEU za ustvarjanje zalog medicinske opreme.“;

2. člen 2 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se tretja alineja nadomesti z naslednjim:

„— zmogljivosti ekipe za nujno medicinsko pomoč,“;

(b) v odstavku 1 se doda naslednja četrta alineja:

„— zmogljivosti ustvarjanja zalog medicinske opreme.“;

(c) v odstavku 2 se točka (e) spremeni:

„(e) zmogljivosti ekipe za nujno medicinsko pomoč tipa 3: bolnišnična oskrba napotenih pacientov;“

(d) v odstavku 2 se doda naslednja točka (f):

„(f) ustvarjanje zalog zdravstvenih protiukrepov ali osebne zaščitne opreme, namenjene boju proti resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje, kot je navedeno v Sklepu št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta (*).“

(*) Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).“;

3. vstavi se naslednji člen 3c:

„Člen 3c

Skupni ocenjeni stroški zmogljivosti rescEU za ustvarjanje zalog medicinske opreme

1. Pri izračunu skupnih ocenjenih stroškov zmogljivosti rescEU za ustvarjanje zalog medicinske opreme se upoštevajo vse kategorije stroškov iz Priloge IA k Sklepu št. 1313/2013/EU.

2. Stroški za opremo kot delež skupnih ocenjenih stroškov zmogljivosti rescEU za ustvarjanje zalog medicinske opreme se izračunajo na podlagi tržnih cen v trenutku, ko se zmogljivosti kupijo, najamejo ali zakupijo v skladu s členom 12(3) Sklepa št. 1313/2013/EU.

Če države članice kupijo, najamejo ali zakupijo zmogljivosti rescEU, Komisiji zagotovijo dokumentarna dokazila o dejanskih tržnih cenah ali pa enakovredna dokazila, kadar za določene komponente teh zmogljivosti tržnih cen ni.

3. Skupni ocenjeni stroški zmogljivosti rescEU za ustvarjanje zalog medicinske opreme za kategorije iz točk 2 do 8 Priloge IA k Sklepu št. 1313/2013/EU se izračunajo vsaj enkrat v obdobju vsakega večletnega finančnega okvira, ob upoštevanju informacij, ki so na voljo Komisiji, vključno z inflacijo. Komisija izračun skupnih ocenjenih stroškov uporabi za namen zagotavljanja letne finančne pomoči.

4. Izračun skupnih ocenjenih stroškov iz odstavkov 2 in 3 se izračuna, kadar vsaj ena država članica izrazi interes za nakup, najem ali zakup zmogljivosti rescEU za ustvarjanje zalog medicinske opreme.“;

4. Priloga se spremeni, kot je določeno v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 19. marca 2020

Za Komisijo
Janez LENARČIČ
Član Komisije

PRILOGA

v Prilogi se doda naslednji oddelek 6:

„6. Ustvarjanje zalog zdravstvenih protiukrepov in/ali osebne zaščitne opreme, namenjene boju proti resnim čezmejnimi nevarnostim za zdravje

Naloge	— Ustvarjanje zalog zdravstvenih protiukrepov, vključno s cepivi ali terapijami, medicinsko opremo za intenzivno nego, osebno zaščitno opremo ali laboratorijskimi potrebščinami, za pripravljenost in odziv na resno čezmejno nevarnost za zdravje ⁽¹⁾ .
Zmogljivosti	— Ustrezno število odmerkov cepiv, ki so potrebna za posameznike, za katere se šteje, da so ogroženi ⁽²⁾, saj so bili v stiku z enim ali več primeri resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje. — Ustrezno število odmerkov terapij, ki so potrebni za zdravljenje enega ali več primerov resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje. — Cepiva in terapije morajo izpolnjevati eno izmed naslednjih zahtev: — dovoljenje za promet Evropske agencije za zdravila, — pozitivno priporočilo za sočutno ali nujno uporabo, ki ga izda Evropska agencija za zdravila ali nacionalna regulativna agencija države članice, — pozitivno priporočilo SZO za razširjeno ali nujno uporabo in odobritev s strani vsaj ene nacionalne regulativne agencije države članice. — Ustrezna medicinska oprema za intenzivno nego ⁽³⁾, ki v skladu s standardi SZO zagotavlja podporno nego enemu ali več primerom resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje. — Ustrezno število kompletov osebne zaščitne opreme ⁽⁴⁾ za posameznike, za katere se šteje, da so ogroženi ⁽²⁾, ker so povezani z enim ali več primeri resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, kakor jih opredeljujejo standardi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Svetovne zdravstvene organizacije. — Ustrezno število laboratorijskih zalog, vključno z materialom za vzorčenje, laboratorijskimi reagenti, opremo in potrošnim materialom ⁽⁵⁾, da se zagotovijo laboratorijske diagnostične zmogljivosti za enega ali več primerov resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje.
Glavne komponente	— Ustrezni prostori za skladiščenje v Uniji ⁽⁷⁾ in ustrezen sistem za spremljanje zalog. — Ustrezni postopki, ki zagotavljajo ustrezno pakiranje, prevoz in dostavo izdelkov, na katere se nanašajo zmogljivosti, če je to potrebno. — Ustrezno usposobljeno osebje za ravnanje z izdelki, na katere se nanašajo zmogljivosti, in njihovo uporabo.
Odprema	— Razpoložljivost za odpremo v največ 12 urah po sprejetju ponudbe.

⁽¹⁾ Kot je opredeljeno v Sklepu št. 1082/2013/EU.

⁽²⁾ Posamezniki, za katere se šteje, da so ogroženi, so lahko: osebe, ki so bile v stiku z okuženo osebo, osebe, ki prve nudijo pomoč, laboratorijski delavci, zdravstveni delavci, družinski člani in druge opredeljene ranljive skupine.

⁽³⁾ To lahko vključuje, vendar ni omejeno na ventilatorje za intenzivno nego.

⁽⁴⁾ Ti zajemajo naslednje kategorije: (i) zaščito za oči, (ii) zaščito rok, (iii) zaščito dihal, (iv) zaščito za telo in (v) zaščito stopal.

⁽⁵⁾ Glej opombo 2.

⁽⁶⁾ To lahko med drugim vključuje reagente RT-PCR, kot so encimi, reagente za ekstrakcijo RNK, strojni čas za ekstrakcijo RNK, strojni čas za PCR, reagente za primerje in sonde, reagente za pozitivno kontrolo, laboratorijski potrošni material za PCR (npr. epruvete, urna stekla) in dezinfekcijska sredstva.

⁽⁷⁾ Za namene logistike prostorov za skladiščenje, „v Uniji“ pomeni ozemlja držav članic in sodelujočih držav mehanizma Unije na področju civilne zaščite.“