II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/414 НА КОМИСИЯТА

от 19 март 2020 година

за изменение на Решение за изпълнение (ЕС) 2019/570 по отношение на способностите на rescEU за съставяне на медицински резерв

(нотифицирано под номер C(2020) 1827)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. относно Механизъм за гражданска защита на Съюза ([1]), и по-специално член 32, параграф 1, буква ж) от него,

като има предвид, че:

(1) Решение № 1313/2013/ЕС определя правната уредба на rescEU. Програмата rescEU представлява резерв от способности за реагиране на равнището на Съюза с цел предоставянето на помощ в извънредни ситуации, при които цялостните налични способности на национално равнище и способностите, предоставени от държавите членки в рамките на Европейския резерв за гражданска защита, не са в състояние да гарантират ефективна реакция при природни и причинени от човека бедствия.

(2) Решение за изпълнение (ЕС) 2019/570 на Комисията ([2]) определя първоначалния състав на rescEU по отношение на способностите и изискванията за качество. Понастоящем rescEU се състои от способности за гасене на горски пожари от въздуха, способности за медицинска евакуация по въздуха и способности за осигуряване на екип за спешна медицинска помощ.

(3) В съответствие с член 12, параграф 2 от Решение № 1313/2013/ЕС способностите, от които трябва да се състои rescEU, трябва да се определят, като се вземат под внимание установените и нововъзникващите рискове, цялостните способности и пропуски на равнището на Съюза.

(4) През последните десетилетия сериозни масивното разпространение на трансгранични заплахи за здравето, способни да се предават от човек на човек, като например ебола, тежкия остър респираторен синдром (ТОРС) и близкоизточния респираторен синдром (MERS), поставиха на изпитание международната общност, налагайки координирана реакция за ограничаване на разпространението на тези инфекциозни заболявания.

(5) През юли 2019 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви, че огнището от ебола в Демократична република Конго (ДРК) представлява извънредна ситуация за общественото здраве в световен мащаб, а вирусът продължава да се счита за заболяване с голям риск. Вирусът ебола може да бъде предаден в Съюза неумишлено, както вече беше установено по време на появилото се в Западна Африка огнище през 2013 г.

([1]) ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 924.

([2]) Решение за изпълнение (ЕС) 2019/570 на Комисията от 8 април 2019 г. за определяне на правилата за изпълнение на Решение № 1313/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на способностите на rescEU и за изменение на Решение за изпълнение 2014/762/ЕС на Комисията (ОВ L 99, 10.4.2019 г., стр. 41).

(6) В контекста на изключително ограничената наличност на експериментални ваксини и терапевтични средства съставянето на резерв от мерки за противодействие на ебола е важна мярка за готовност в случай на предаване на болестта в Съюза.

(7) Разпространението по света на този вид силно заразни болести, както е видно от новия коронавирус 2019-nCoV и породения от него епидемичен взрив от COVID-19, изисква координирани действия от страна на държавите членки, за да се избегне утежняване на извънредната ситуация в целия Съюз, който вече бе сериозно засегнат от тези епидемични взривове.

(8) Рискът от предаване на COVID-19, както и предаването на други болести, може да бъде намален, ако са взети подходящи мерки, сред които използването на лични предпазни средства и друго подходящо медицинско оборудване.

(9) Въз основа на техническия доклад, изготвен от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) ([3]), публичните здравни органи в Съюза се насърчават да планират доставянето на достатъчно лични предпазни средства, по-специално за здравните работници, които се грижат за пациенти, заразени с COVID-19.

(10) С цел подготовка за по-нататъшното разпространение на COVID-19 и за да се сведе до минимум потенциалният недостиг, в своите заключения относно COVID-19 от 13 февруари 2020 г. ([4]) Съветът призова Комисията да продължи да проучва всички налични възможности за улесняване на достъпа до лични предпазни средства, от които държавите членки се нуждаят.

(11) В отговор на заключенията на Съвета в способностите на rescEU следва да бъде включен резерв от медицински мерки за противодействие, медицинско оборудване за интензивни грижи и лични предпазни средства, предназначени за борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето.

(12) От съображения за последователност с други актове на Съюза определението на „сериозни трансгранични заплахи за здравето“ в настоящото решение следва да бъде определението, съдържащо се в Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

(13) В съответствие с член 12, параграф 4 от Решение № 1313/2013/ЕС изискванията за качество на медицинските мерки за противодействие, медицинското оборудване за интензивни грижи и личните предпазни средства, предвидени в способностите на rescEU, следва да се основават на установени международни стандарти, когато такива стандарти вече съществуват.

(14) Изискванията за качество на медицинските мерки за противодействие, като например експерименталните ваксини и терапевтични средства, следва да се основават на минимални стандарти и изисквания, предоставени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и СЗО. Изискванията за качество на медицинското оборудване за интензивни грижи следва да се основават на минималните стандарти, предвидени от СЗО, а изискванията за качество на личните предпазни средства — на минималните стандарти, предоставени от СЗО и ECDC.

(15) За предоставянето на финансова помощ от Съюза за изграждането, управлението и поддръжката на тези способности в съответствие с член 21, параграф 3 от Решение № 1313/2013/ЕС, следва да бъдат определени общите прогнозни разходи, необходими, за да се гарантират наличността и разполагането на тези способности. Общите прогнозни разходи следва да бъдат изчислени съгласно категориите допустими разходи, посочени в приложение IA към Решение № 1313/2013/ЕС.

(16) Поради това Решение за изпълнение (ЕС) 2019/570 следва да бъде съответно изменено.

(17) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на комитета, посочен в член 33, параграф 1 от Решение № 1313/2013/ЕС,

---

([3]) Технически доклад на ECDC, „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus“ (Нуждата от лични предпазни средства (ЛПС) в болнична среда за полагане на грижи за пациенти със съмнения за нов коронавирус или с потвърдена диагноза), февруари 2020 г.

([4]) Заключения на Съвета относно COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (ОВ C 57, 20.2.2020 г., стр. 4).

([5]) Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013, стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Решение за изпълнение (ЕС) 2019/570 се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:

— буква г) се заменя със следното:

„г) общите прогнозни разходи за способности на rescEU за екип за спешна медицинска помощ тип 3.“;

— добавя се следната нова буква д):

„д) общите прогнозни разходи за способности на rescEU за съставянето на медицински резерв.“;

2. Член 2 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 третото тире се заменя със следното:

„— способности за осигуряване на екип за спешна медицинска помощ,“

б) в параграф 1 се добавя следното четвърто тире:

„— способности за съставяне на медицински резерв.“;

в) в параграф 2 буква д) се изменя, както следва:

„д) способности за осигуряване на екип за спешна медицинска помощ тип 3: болнична помощ за пренасочени пациенти;“

г) в параграф 2 се добавя следната буква е):

„е) съставяне на медицински резерв от мерки за противодействие или от лични предпазни средства, предназначени за борба със сериозните трансгранични заплахи за здравето, както е посочено в Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета (*).

(*) Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1)“;

3) Вмъква се следният член 3в:

„*Член 3в*

Общи прогнозни разходи за способности на rescEU за съставяне на медицински резерв

1. При изчисляването на общите прогнозни разходи за способностите на rescEU за медицински резерв се вземат предвид всички разходни категории, посочени в приложение IA към Решение № 1313/2013/ЕС.

2. Разходите за оборудване от общите прогнозни разходи за способности на rescEU за съставяне на медицински резерв се изчисляват въз основа на пазарните цени към момента на закупуване, наемане или получаване по договор за лизинг на способностите в съответствие с член 12, параграф 3 от Решение № 1313/2013/ЕС.

Когато държавите членки закупуват, наемат или получават по договор за лизинг способности на rescEU, те предоставят на Комисията документ, доказващ действителните приложими пазарни цени, или равностойно доказателство, когато за някои компоненти от способностите пазарни цени не са налични.

3. Категориите общи прогнозни разходи за способностите на rescEU за съставяне на медицински резерв, посочени в точки 2—8 от приложение IA към Решение № 1313/2013/ЕС, се изчисляват поне веднъж през всяка многогодишна финансова рамка, като се взема предвид информацията, с която разполага Комисията, включително инфлацията. Това изчисление на общите прогнозни разходи се използва от Комисията за предоставянето на годишно финансово подпомагане.

4. Общите прогнозни разходи, посочени в параграфи 2 и 3, се изчисляват, когато поне една държава членка изрази интерес към закупуване, наемане или получаване по договор за лизинг на способностите на rescEU за медицински резерв.“

4) Приложението се изменя съгласно приложението към настоящото решение.

Член 2

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 19 март 2020 година.

За Комисията
Janez LENARČIČ
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението се добавя следният раздел 6:

„6. **Съставяне на резерв от медицински мерки за противодействие и/или лични предпазни средства, предназначени за борба със сериозни трансгранични заплахи за здравето**

Задачи	— Съставяне на резерв от медицински мерки за противодействие, включително ваксини и терапевтични средства, медицинско оборудване за интензивни грижи, лични предпазни средства и лабораторни пособия, с цел подготвеност и реагиране при сериозна трансгранична заплаха за здравето ([1]).
Способности	— Достатъчен брой дози ваксини за лицата, за които се счита, че съществува риск ([2]), свързан с един или повече случаи на сериозни трансгранични заплахи за здравето. — Достатъчен брой дози терапевтични средства за лечението на един или повече случаи на сериозни трансгранични заплахи за здравето. — Ваксините и терапевтичните средства трябва да изпълняват едно от следните изисквания: — разрешение за търговия от ЕМА; — положителна препоръка за палиативна или спешна употреба от ЕМА или от национална регулаторна агенция на държава членка; — положителна препоръка за разширена или спешна употреба от СЗО и приемане от поне една национална регулаторна агенция на държава членка. — Подходящо медицинско оборудване за интензивни грижи ([3]) с цел осигуряване на поддържащи грижи при един или повече случаи на сериозни трансгранични заплахи за здравето в съответствие със стандартите на СЗО. — Достатъчен брой комплекти от лични предпазни средства ([4]) за лицата, за които се счита, че съществува риск ([5]), свързан с един или повече случаи на сериозни трансгранични заплахи за здравето, в съответствие със стандартите на ECDC и СЗО. — Достатъчен брой лабораторни пособия, включително материали за вземане на проби, лабораторни реактиви, оборудване и консумативи ([6]), за осигуряването на капацитет за лабораторно диагностициране при един или повече случаи на сериозни трансгранични заплахи за здравето.
Основни компоненти	— Подходящи съоръжения за складиране в Съюза ([7]) и подходяща система за проследяване на запасите. — Подходящи процедури за осигуряване на подходящото опаковане, транспортиране и доставяне на изделията, обозначени като „способности“, където е необходимо. — Подходящо обучен персонал, който да работи с и да използва изделията, обозначени като „способности“.
Разполагане	— Готовност за заминаване максимум 12 часа след приемането на предложението.

([1]) Както е определено в Решение № 1082/2013/ЕС.

([2]) Лицата, за които се счита, че съществува риск, могат да бъдат: високорискови потенциални контакти, лица в непосредствен контакт, лабораторни работници, здравни работници, членове на семейството и други групи, определени като уязвими.

([3]) Това може да включва респираторни апарати за интензивни грижи, но не само.

([4]) Обхванати са следните категории: i) предпазни средства за очите; ii) предпазни средства за ръцете; iii) предпазни средства за дихателните органи; iv) предпазни средства за тялото; и v) предпазни средства за краката.

([5]) Вж. бележка под линия 2.

([6]) Това може да включва реактиви за RT-PCR, като например ензими, реактиви за извличане на РНК, апаратура за извличане на РНК в реално време, апаратура за PCR в реално време, реактиви за праймери и сонди, реактиви за положителни контроли, лабораторни консумативи за PCR (например епруветки, плаки) и дезинфектанти.

([7]) За целите на логистиката в съоръженията за складиране „в Съюза“ включва териториите на държавите членки и на държавите, участващи в Механизма за гражданска защита на Съюза.“