II

(Nelegislativní akty)

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/414

ze dne 19. března 2020,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/570, pokud jde o vytváření zdravotnických zásob v rámci rescEU

(oznámení pod číslem C(2020) 1827)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie ([1]), a zejména na čl. 32 odst. 1 písm. g) uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí č. 1313/2013/EU stanoví právní rámec pro rescEU. Jedná se o rezervní kapacity na úrovni Unie za účelem poskytování pomoci v kritických situacích, kdy celkové stávající kapacity na vnitrostátní úrovni a kapacity vyčleněné členskými státy pro Evropský soubor civilní ochrany nemohou zajistit účinnou odezvu na přírodní katastrofy či katastrofy způsobené člověkem.

(2) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/570 ([2]) stanoví počáteční složení rescEU z hlediska kapacit a požadavků na kvalitu. RescEU dosud sestává z kapacit pro letecké hašení lesních požárů, leteckou zdravotní evakuaci a zdravotnické záchranné týmy.

(3) Podle čl. 12 odst. 2 rozhodnutí č. 1313/2013/EU mají být kapacity rescEU definovány s ohledem na zjištěná i nově vznikající rizika, celkové kapacity a nedostatky na úrovni Unie.

(4) V posledních desetiletích se objevilo významné množství vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, které se přenáší z člověka na člověka, jako je Ebola, těžký akutní respirační syndrom (SARS) a respirační syndrom z Blízkého východu (MERS). Pro mezinárodní společenství to byla zatěžkávací zkouška a bylo třeba postupovat koordinovaně, aby se šíření těchto infekčních nemocí podařilo omezit.

(5) Nákazu virem Ebola v Demokratické republice Kongo prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) v červenci 2019 za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a toto virové onemocnění je stále považováno za vysoce rizikové. Virus Ebola může být neúmyslně přenesen do Unie, jak již bylo zaznamenáno při propuknutí onemocnění v západní Africe v roce 2013.

([1]) Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924.

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/570 ze dne 8. dubna 2019, kterým se stanoví prováděcí pravidla k rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU, pokud jde o kapacity rescEU, a kterým se mění prováděcí rozhodnutí Komise 2014/762/EU (Úř. věst. L 99, 10.4.2019, s. 41).

(6) Vzhledem k velmi omezené dostupnosti hodnocených vakcín a hodnocených terapeutik je vytvoření zásoby prostředků proti viru Ebola důležitou součástí připravenosti pro případ přenosu nemoci do Unie.

(7) Celosvětové šíření tohoto druhu vysoce infekčních nemocí, jak ukázal také nový koronavirus 2019-nCoV a související ohniska onemocnění koronavirem COVID-19, vyžaduje koordinovaná opatření ze strany členských států, aby se zabránilo eskalaci mimořádné situace v celé Unii, která již byla těmito ohnisky vážně zasažena.

(8) Riziko přenosu COVID-19 i jiných nemocí lze snížit vhodnými opatřeními, včetně používání osobních ochranných prostředků a dalších vhodných zdravotnických prostředků.

(9) Na základě technické zprávy Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) ([3]) se veřejným zdravotnickým orgánům v Unii doporučuje, aby plánovaly dodávky dostatečného množství osobních ochranných prostředků, zejména pro zdravotnický personál pečující o pacienty s onemocněním COVID-19.

(10) Aby byla připravena na další šíření COVID-19 a potenciální nedostatky byly omezeny na minimum, vyzvala Rada ve svých závěrech o nákaze COVID-19 ze dne 13. února 2020 ([4]) Komisi, aby nadále posuzovala všechny dostupné možnosti pro usnadnění nezbytného přístupu k osobním ochranným prostředkům potřebným v členských státech.

(11) V reakci na závěry Rady by do kapacit rescEU mělo být za účelem boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám zařazeno vytváření zásob lékařských protiopatření, zdravotnického vybavení pro intenzivní péči a osobních ochranných prostředků.

(12) V zájmu soudržnosti s jinými akty Unie by pro účely tohoto rozhodnutí měla platit definice „vážných přeshraničních zdravotních hrozeb“ podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ([5]).

(13) V souladu s čl. 12 odst. 4 rozhodnutí č.1313/2013/EU by měly požadavky na kvalitu lékařských protiopatření, zdravotnického vybavení pro intenzivní péči a osobních ochranných prostředků v rámci kapacity rescEU vycházet ze zavedených mezinárodních norem, pokud tyto normy již existují.

(14) Požadavky na kvalitu lékařských protiopatření, jako jsou hodnocené vakcíny a hodnocená terapeutika, by proto měly být založeny na minimálních normách a požadavcích Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Světové zdravotnické organizace (WHO). Požadavky na kvalitu by v případě zdravotnického vybavení pro intenzivní péči měly být založeny na minimálních normách WHO a v případě osobních ochranných prostředků na minimálních normách WHO a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).

(15) Aby mohla být poskytnuta finanční pomoc Unie na vytvoření, řízení a údržbu těchto kapacit v souladu s čl. 21 odst. 3 rozhodnutí č. 1313/2013/EU, je třeba stanovit celkové odhadované náklady nezbytné pro zajištění dostupnosti a možnosti nasazení těchto kapacit. Při výpočtu celkových odhadovaných nákladů se zohlední kategorie způsobilých nákladů stanovených v příloze IA rozhodnutí č. 1313/2013/EU.

(16) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/570 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(17) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v čl. 33 odst. 1 rozhodnutí č. 1313/2013/EU,

---

([3]) Technická zpráva ECDC „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus“, únor 2020.

([4]) Závěry Rady o nákaze COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (Úř. věst. C 57, 20.2.2020, s. 4).

([5]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/570 se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

— písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) celkové odhadované náklady na kapacity rescEU pro zdravotnický záchranný tým typu 3;“;

— doplňuje se nový bod e), který zní:

„e) celkové odhadované náklady na kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob.“;

2) Článek 2 se mění takto:

a) v odstavci 1 se třetí odrážka nahrazuje tímto:

„— kapacity pro zdravotnický záchranný tým,“;

b) v odstavci 1 se doplňuje čtvrtá odrážka, která zní:

„— kapacity pro vytváření zdravotnických zásob.“;

c) v odstavci 2 se písmeno e) mění takto:

„e) kapacity pro zdravotnický záchranný tým typu 3: nemocniční péče o přesměrované pacienty;“;

d) v odstavci 2 se doplňuje nové písmeno f), které zní:

„f) vytváření zásob lékařských protiopatření nebo osobních ochranných prostředků za účelem boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám, jak je uvedeno v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU (*).

_____

(*) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).“;

3) Vkládá se nový článek 3c, který zní:

„*Článek 3c*

Celkové odhadované náklady na kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob

1. Při výpočtu celkových odhadovaných nákladů na kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob se zohlední všechny kategorie nákladů uvedené v příloze IA rozhodnutí č. 1313/2013/EU.

2. Náklady na vybavení z celkových odhadovaných nákladů na kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob se vypočítají na základě tržních cen v době, kdy jsou kapacity pořízeny, pronajaty nebo pronajaty formou leasingu v souladu s čl. 12 odst. 3 rozhodnutí č. 1313/2013/EU.

Pokud si členské státy kapacity rescEU pořídí, pronajmou nebo pronajmou formou leasingu, předloží Komisi písemné doklady o aktuálních tržních cenách nebo rovnocenné doklady v případě, že pro určité složky těchto kapacit tržní ceny neexistují.

3. V případě kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob se kategorie celkových odhadovaných nákladů uvedené v bodech 2 až 8 přílohy IA rozhodnutí č. 1313/2013/EU vypočtou alespoň jednou během každého víceletého finančního rámce, přičemž Komise zohlední informace, které má k dispozici, včetně inflace. . Výpočet celkových odhadovaných nákladů použije Komise pro účely poskytnutí roční finanční pomoci.

4. Celkové odhadované náklady uvedené v odstavcích 2 a 3 se vypočítají, pokud alespoň jeden členský stát vyjádří zájem o pořízení, pronajmutí nebo pronajmutí formou leasingu kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob.“

4) Příloha se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 19. března 2020.

Za Komisi
Janez LENARČIČ
člen Komise

PŘÍLOHA

V příloze se doplňuje nový oddíl 6, který zní:

„6. **Vytváření zásob lékařských protiopatření a/nebo osobních ochranných prostředků pro účely boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám**

Úkoly	— Vytváření zásob lékařských protiopatření sestávajících z vakcín nebo terapeutik, zdravotnického vybavení pro intenzivní péči, osobních ochranných prostředků nebo laboratorního vybavení za účelem připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu ([1]).
Kapacity	— Přiměřený počet dávek vakcín nezbytných pro osoby považované za ohrožené ([2]) v souvislosti s jedním nebo více případy vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. — Přiměřený počet dávek terapeutik nezbytných k léčbě jednoho či více případů vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. — Vakcíny a terapeutika musí splňovat jeden z těchto požadavků: — registrace u Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA); — kladné doporučení agentury EMA nebo regulační agentury členského státu pro použití v rámci tzv. „compassionate use“ (použití ze soucitu) nebo v případě nouze; — kladné doporučení WHO pro rozšířené nebo nouzové použití a přijetí ze strany alespoň jedné regulační agentury členského státu. — Odpovídající zdravotnické vybavení pro intenzivní péči ([3]) podle norem WHO, s cílem poskytnout podpůrnou péči při jednom či více případech vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. — Přiměřený počet sad osobních ochranných prostředků ([4]) v souladu s normami ECDC a WHO pro osoby považované za ohrožené ([5]) v souvislosti s jedním nebo více případy vážných přeshraničních zdravotních hrozeb. — Laboratorní vybavení v přiměřeném množství, včetně materiálu pro odběr vzorků, laboratorních činidel, zařízení a spotřebního materiálu ([6]) k zajištění laboratorní diagnózy při jednom či více případech vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.
Hlavní složky	— Vhodná skladovací zařízení v Unii ([7]) a odpovídající systém sledování vytváření zásob. — V náležitých případech vhodné postupy k zajištění odpovídajícího balení, přepravy a dodání produktů zařazených do kapacit. — Náležitě vyškolený personál pro manipulaci s produkty zařazenými do kapacit a jejich správu.
Nasazení	— Připravenost k odjezdu nejpozději do 12 hodin od přijetí nabídky na poskytnutí pomoci.

([1]) Jak je definováno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

([2]) Za ohrožené osoby je možné považovat: osoby potenciálně vysoce rizikové vzhledem ke kontaktu s infikovanou osobou, zásahové složky v první linii, laboratorní pracovníky, zdravotníky, rodinné příslušníky a další vymezené zranitelné skupiny.

([3]) Mohou zde patřit mj. ventilátory pro intenzivní péči.

([4]) V těchto kategoriích: i) ochrana očí; ii) ochrana rukou; iii) ochrana dýchacích orgánů; iv) ochrana těla; a v) ochrana nohou.

([5]) Viz pozn. pod čarou 2.

([6]) Může se jednat mj. o činidla pro RT-PCR, jako jsou enzymy, činidla pro extrakci RNA, kapacitu zařízení určených k extrakci a purifikaci RNA, kapacitu PCR termocyklérů, činidla pro primery a sondy, činidla pro pozitivní kontrolu, laboratorní spotřební materiál pro PCR (např. mikrozkumavky, destičky) a desinfekční prostředky.

([7]) Pro účely logistiky skladovacích zařízení se pojmem „v Unii“rozumí území členských států a států účastnících se mechanismu civilní ochrany Unie