II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/414 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Μαρτίου 2020

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης (ΕΕ) 2019/570 σχετικά με την ικανότητα ιατροφαρμακευτικού αποθέματος του rescEU

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2020) 1827]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, περί μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης ([1]), και ιδίως το άρθρο 32 παράγραφος 1 στοιχείο ζ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την απόφαση αριθ. 1313/2013/ΕΕ θεσπίζεται το νομικό πλαίσιο των ικανοτήτων rescEU. Οι ικανότητες rescEU είναι ένα αποθεματικό ικανοτήτων σε επίπεδο Ένωσης που αποσκοπεί στην παροχή βοήθειας σε εξαιρετική κρίσιμες καταστάσεις όταν οι συνολικές υφιστάμενες ικανότητες σε εθνικό επίπεδο και εκείνες για τις οποίες έχουν δεσμευτεί τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής δεξαμενής πολιτικής προστασίας δεν είναι ικανές να διασφαλίσουν αποτελεσματική αντίδραση σε φυσικές και ανθρωπογενείς καταστροφές.

(2) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/570 ([2]) της Επιτροπής καθορίζει την αρχική σύνθεση του rescEU όσον αφορά τις ικανότητες και τις απαιτήσεις ποιότητας. Το αποθεματικό rescEU μέχρι στιγμής περιλαμβάνει ικανότητες εναέριας δασοπυρόσβεσης, ικανότητες ιατρικής εναέριας απομάκρυνσης/εκκένωσης και ικανότητες ιατρικής ομάδας έκτακτης ανάγκης.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ, οι ικανότητες rescEU καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη τους εντοπισθέντες και τους αναδυόμενους κινδύνους, τις συνολικές ικανότητες και τις ελλείψεις σε επίπεδο Ένωσης.

(4) Κατά τις τελευταίες δεκαετίες, μείζονες εξάρσεις σοβαρών διασυνοριακών απειλών για την υγεία που μπορούν να μεταδοθούν από άνθρωπο σε άνθρωπο, όπως ο ιός Έμπολα, το σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο (SARS) και το αναπνευστικό σύνδρομο της Μέσης Ανατολής (MERS), έχουν θέσει σε δοκιμασία τη διεθνή κοινότητα και επιβάλλουν συντονισμένη αντίδραση για τον περιορισμό της μετάδοσης αυτών των λοιμωδών νόσων.

(5) Τον Ιούλιο του 2019, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (στο εξής: ΠΟΥ) κήρυξε κατάσταση διεθνούς έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία εξαιτίας της έξαρσης του ιού Έμπολα στη Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό, ο δε ιός εξακολουθεί να θεωρείται υψηλού κινδύνου. Ο ιός Έμπολα μπορεί να μεταδοθεί ακούσια στην Ένωση, όπως αποδείχθηκε ήδη κατά τη διάρκεια της έξαρσης στη Δυτική Αφρική το 2013.

([1]) ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 924.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/570 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2019, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής της απόφασης 1313/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις ικανότητες rescEU και για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2014/762/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 99 της 10.4.2019, σ. 41).

(6) Στο πλαίσιο της εξαιρετικά περιορισμένης διαθεσιμότητας τόσο υπό έρευνα εμβολίων όσο και θεραπευτικών μέσων, η δημιουργία αποθεμάτων με αντίμετρα για τον ιό Έμπολα συνιστά σημαντικό μέτρο ετοιμότητας σε περίπτωση μετάδοσης της νόσου στην Ένωση.

(7) Η παγκόσμια εξάπλωση αυτού του είδους εξαιρετικά λοιμωδών νόσων —όπως καταδεικνύεται και από τον νέο κοροναϊό 2019-nCoV και την αντίστοιχη έξαρση της νόσου COVID-19— απαιτεί συντονισμένη δράση από τα κράτη μέλη προκειμένου να αποφευχθεί η κλιμάκωση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης σε ολόκληρη την Ένωση, η οποία έχει ήδη πληγεί σοβαρά από τις εν λόγω εξάρσεις.

(8) Ο κίνδυνος μετάδοσης της COVID-19, καθώς και άλλων νόσων, μπορεί να περιοριστεί αν ληφθούν κατάλληλα μέτρα, όπως η χρήση μέσων ατομικής προστασίας και άλλου σχετικού ιατρικού εξοπλισμού.

(9) Βάσει τεχνικής έκθεσης του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) ([3]), υποδεικνύεται στις αρχές δημόσιας υγείας στην Ένωση να μεριμνούν για τη διαθεσιμότητα επαρκών μέσων ατομικής προστασίας, ιδίως για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας που φροντίζουν ασθενείς που έχουν προσβληθεί από την COVID-19.

(10) Για την προστασία ενόψει της περαιτέρω εξάπλωσης της COVID-19 και για τον ελαχιστοποίηση πιθανών ελλείψεων, το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του σχετικά με τη νόσο COVID-19 της 13ης Φεβρουαρίου 2020 ([4]), κάλεσε την Επιτροπή να συνεχίσει να εξετάζει όλες τις διαθέσιμες δυνατότητες ώστε να διευκολυνθεί η αναγκαία πρόσβαση σε μέσα ατομικής προστασίας που χρειάζονται τα κράτη μέλη.

(11) Σε συνέχεια των συμπερασμάτων του Συμβουλίου, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στις ικανότητες του rescEU η δημιουργία αποθεμάτων ιατρικών αντιμέτρων, ιατρικού εξοπλισμού εντατικής θεραπείας και μέσων ατομικής προστασίας για την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.

(12) Για λόγους συνέπειας με άλλες πράξεις της Ένωσης, ο ορισμός των «σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας» στην παρούσα απόφαση θα πρέπει να είναι ο ίδιος με τον ορισμό της έννοιας στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

(13) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 4 της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ, οι απαιτήσεις ποιότητας για τα ιατρικά αντίμετρα, τον ιατρικό εξοπλισμό εντατικής θεραπείας και τα μέσα ατομικής προστασίας στο πλαίσιο του rescEU θα πρέπει να βασίζονται σε καθιερωμένα διεθνή πρότυπα, εφόσον υπάρχουν τέτοια πρότυπα.

(14) Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις ποιότητας για τα ιατρικά αντίμετρα, όπως τα υπό έρευνα εμβόλια και τα θεραπευτικά μέσα, θα πρέπει να βασίζονται σε ελάχιστα πρότυπα και απαιτήσεις που ορίζονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) και τον ΠΟΥ. Οι απαιτήσεις ποιότητας για τον ιατρικό εξοπλισμό εντατικής θεραπείας θα πρέπει να βασίζονται σε ελάχιστα πρότυπα που ορίζονται από τον ΠΟΥ και οι απαιτήσεις ποιότητας για τα μέσα ατομικής προστασίας θα πρέπει να βασίζονται σε ελάχιστα πρότυπα που ορίζονται από τον ΠΟΥ και το ECDC.

(15) Ως εκ τούτου, προκειμένου να παρασχεθεί ενωσιακή χρηματοδοτική συνδρομή για τη δημιουργία, διαχείριση και διατήρηση των εν λόγω ικανοτήτων σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 3 της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ, θα πρέπει να προσδιοριστεί το συνολικό εκτιμώμενο κόστος που απαιτείται για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας και της δυνατότητας ανάπτυξής τους. Το συνολικό εκτιμώμενο κόστος θα πρέπει να υπολογιστεί λαμβανομένων υπόψη των κατηγοριών των επιλέξιμων δαπανών που καθορίζονται στο παράρτημα Ια της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ.

(16) Ως εκ τούτου, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/570 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που μνημονεύεται στο άρθρο 33 παράγραφος 1 της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ,

---

([3]) Τεχνική έκθεση του ECDC, «Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus» [Απαιτούμενα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας για την περίθαλψη ύποπτων ή επιβεβαιωμένων κρουσμάτων του νέου κοροναϊού], Φεβρουάριος 2020.

([4]) Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τη νόσο COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (ΕΕ C 57 της 20.2.2020, σ. 4).

([5]) Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/570 τροποποιείται ως εξής:

1. Το άρθρο 1 τροποποιείται ως εξής:

— το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) το συνολικό εκτιμώμενο κόστος των ικανοτήτων της ιατρικής ομάδας έκτακτης ανάγκης τύπου 3 του rescEU·»·

— προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ε):

«ε) το συνολικό εκτιμώμενο κόστος των ικανοτήτων ιατροφαρμακευτικού αποθέματος του rescEU.»·

2. Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, η τρίτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— ικανότητα ιατρικής ομάδας έκτακτης ανάγκης,»·

β) στην παράγραφο 1 προστίθεται η ακόλουθη τέταρτη περίπτωση:

«— ικανότητα ιατροφαρμακευτικού αποθέματος.»·

γ) στην παράγραφο 2, το στοιχείο ε) τροποποιείται ως εξής:

«ε) ικανότητα ιατρικής ομάδας έκτακτης ανάγκης τύπου 3: ενδονοσοκομειακή περίθαλψη με παραπεμπτικό,»·

δ) στην παράγραφο 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο στ):

«στ) ικανότητα αποθέματος ιατρικών αντιμέτρων ή μέσων ατομικής προστασίας για την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, όπως ορίζονται στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

_____

(*) Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1)»·

3. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 3γ:

«Άρθρο 3γ

Συνολικό εκτιμώμενο κόστος της ικανότητας ιατροφαρμακευτικού αποθέματος του rescEU

1. Κατά τον υπολογισμό του συνολικού εκτιμώμενου κόστους της ικανότητας ιατροφαρμακευτικού αποθέματος του rescEU λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατηγορίες δαπανών που αναφέρονται στο παράρτημα Ια της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ.

2. Το μέρος του συνολικού εκτιμώμενου κόστους της ικανότητας ιατροφαρμακευτικού αποθέματος του rescEU που αφορά δαπάνες εξοπλισμού υπολογίζεται με βάση τις αγοραίες τιμές κατά τον χρόνο αγοράς, μίσθωσης ή χρηματοδοτικής μίσθωσης των ικανοτήτων, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 της απόφασης 1313/2013/ΕΕ.

Όταν τα κράτη μέλη αγοράζουν ή μισθώνουν εκτός ή εντός πλαισίου χρηματοδοτικής μίσθωσης ικανότητες rescEU, παρέχουν στην Επιτροπή τεκμηρίωση για τις πραγματικές τιμές που ισχύουν στην αγορά ή ισοδύναμες αποδείξεις, όταν δεν υπάρχουν τιμές αγοράς για ορισμένα στοιχεία των εν λόγω ικανοτήτων.

3. Οι κατηγορίες του συνολικού εκτιμώμενου κόστους των ικανοτήτων ιατρικών αποθεμάτων rescEU που μνημονεύονται στα σημεία 2 έως 8 του παραρτήματος Ια της απόφασης αριθ. 1313/2013/ΕΕ υπολογίζονται τουλάχιστον μία φορά κατά τη διάρκεια κάθε πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που έχει στη διάθεσή της η Επιτροπή, συμπεριλαμβανομένου του πληθωρισμού. Ο εν λόγω υπολογισμός του συνολικού εκτιμώμενου κόστους χρησιμοποιείται από την Επιτροπή για την παροχή ετήσιας χρηματοδοτικής συνδρομής.

4. Το συνολικό εκτιμώμενο κόστος που μνημονεύεται στις παραγράφους 2 και 3 υπολογίζεται εφόσον τουλάχιστον ένα κράτος μέλος εκδηλώσει ενδιαφέρον να αγοράσει ή να μισθώσει εκτός ή εντός πλαισίου χρηματοδοτικής μίσθωσης την ικανότητα ιατρικών αποθεμάτων του rescEU.».

4. Το παράρτημα τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Μαρτίου 2020.

Για την Επιτροπή
Janez LENARČIČ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 6:

«6. **Ικανότητα αποθέματος ιατρικών αντιμέτρων και/ή μέσων ατομικής προστασίας για την καταπολέμηση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας**

Καθήκοντα	— Δημιουργία αποθέματος ιατρικών αντιμέτρων, συμπεριλαμβανομένων εμβολίων ή θεραπευτικών μέσων, ιατρικού εξοπλισμού εντατικής θεραπείας, μέσων ατομικής προστασίας, ή υλικών εργαστηρίου, με σκοπό την ετοιμότητα έναντι σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας ([1]) και την αντιμετώπισή τους.
Ικανότητα	— Επαρκής αριθμός δόσεων εμβολίων, που απαιτούνται για τα άτομα τα οποία θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο ([2]) συνδεόμενο με μία ή περισσότερες περιπτώσεις σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας. — Επαρκής αριθμός δόσεων θεραπευτικών μέσων, οι οποίες απαιτούνται για την αντιμετώπιση μίας ή περισσοτέρων περιπτώσεων σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας. — Τα εμβόλια και τα θεραπευτικά μέσα πρέπει να πληρούν τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες απαιτήσεις: — άδεια κυκλοφορίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: ΕΜΑ)· — θετική σύσταση για παρηγορητική χρήση ή για χρήση έκτακτης ανάγκης από τον ΕΜΑ ή από εθνική ρυθμιστική αρχή κράτους μέλους· — θετική σύσταση για διευρυμένη χρήση ή για χρήση έκτακτης ανάγκης από τον ΠΟΥ και αποδοχή από τουλάχιστον μία εθνική ρυθμιστική αρχή κράτους μέλους. — Επαρκής ιατρικός εξοπλισμός εντατικής θεραπείας ([3]) για την παροχή υποστηρικτικής φροντίδας σε μία ή περισσότερες περιπτώσεις σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, σύμφωνα με τα πρότυπα του ΠΟΥ. — Επαρκής αριθμός σετ μέσων ατομικής προστασίας ([4]) για τα άτομα τα οποία θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο ([5]) συνδεόμενο με μία ή περισσότερες περιπτώσεις σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας, σύμφωνα με τα πρότυπα του ECDC και του ΠΟΥ. — Επαρκής αριθμός υλικών εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων υλικών δειγματοληψίας, αντιδραστηρίων, εξοπλισμού και αναλώσιμων εργαστηρίου ([6]), για τη διασφάλιση της ικανότητας εργαστηριακής διάγνωσης σε μία ή περισσότερες περιπτώσεις σοβαρής διασυνοριακής απειλής κατά της υγείας.
Βασικές συνιστώσες	— Κατάλληλες εγκαταστάσεις αποθήκευσης εντός Ένωσης ([7])και κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης των αποθεμάτων. — Κατάλληλες διαδικασίες για τη δέουσα συσκευασία, μεταφορά και παράδοση των προϊόντων που αναφέρονται στο πλαίσιο των ικανοτήτων, όπου υπάρχει ανάγκη. — Κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για τον χειρισμό και τη χορήγηση των προϊόντων που αναφέρονται στο πλαίσιο των ικανοτήτων.
Ανάπτυξη	— Ετοιμότητα αναχώρησης εντός 12 ωρών κατά μέγιστο από την αποδοχή της προσφοράς.

([1]) Όπως η έννοια ορίζεται στην απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

([2]) Άτομα που θεωρείται ότι διατρέχουν κίνδυνο μπορεί να είναι: εκείνα που ενδεχομένως έχουν έρθει σε επαφή με άτομα υψηλού κινδύνου, οι πρώτοι παρεμβαίνοντες, οι εργαζόμενοι σε εργαστήρια, οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας, τα υπόλοιπα μέλη της οικογένειας και άλλες καθορισμένες ευάλωτες ομάδες.

([3]) Όπως, ενδεικτικά, αναπνευστήρες εντατικής θεραπείας.

([4]) Τα οποία καλύπτουν τις εξής κατηγορίες: i) προστασία οφθαλμών, ii) προστασία χεριών, iii) προστασία αναπνοής, iv) προστασία σώματος και v) προστασία ποδιών.

([5]) Βλ. υποσημείωση 2.

([6]) Τα οποία μπορεί, ενδεικτικά, να περιλαμβάνουν αντιδραστήρια RT-PCR, όπως ένζυμα, αντιδραστήρια εξαγωγής RNA, χρόνο χρήσης μηχανήματος εξαγωγής RNA, χρόνο χρήσης μηχανήματος PCR, εκκινητές και ανιχνευτές, θετικούς μάρτυρες, αναλώσιμα εργαστηρίου PCR (π.χ. σωλήνες, πλάκες) και απολυμαντικά.

([7]) Για τους σκοπούς της εφοδιαστικής των εγκαταστάσεων αποθήκευσης, η φράση «εντός Ένωσης» περιλαμβάνει τις επικράτειες των κρατών μελών και των συμμετεχόντων κρατών του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.».