II

(Nezakonodavni akti)

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/414

od 19. ožujka 2020.

o izmjeni Provedbene odluke (EU) 2019/570 u pogledu kapaciteta sustava rescEU za stvaranje zaliha medicinske opreme

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 1827)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Odluku br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu ([1]), a posebno njezin članak 32. stavak 1. točku (g),

budući da:

(1) Odlukom br. 1313/2013/EU utvrđuje se pravni okvir sustava rescEU. Riječ je o pričuvi kapaciteta na razini Unije kojima se želi pružiti pomoć u vrlo zahtjevnim situacijama u kojima se ukupnim postojećim kapacitetima na nacionalnoj razini i onima koje države članice stave na raspolaganje u Europskim udruženim sredstvima za civilnu zaštitu ne može djelotvorno odgovoriti na prirodne katastrofe i katastrofe uzrokovane ljudskim djelovanjem.

(2) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/570 ([2]) utvrđuju se početni sastav sustava rescEU s obzirom na kapacitete i zahtjeve u pogledu kvalitete. Pričuva sustava rescEU zasad se sastoji od kapaciteta za gašenje šumskih požara iz zraka, kapaciteta za medicinsku evakuaciju zrakom i kapaciteta za zdravstvene timove za hitne slučajeve.

(3) U skladu s člankom 12. stavkom 2. Odluke br. 1313/2013/EU, kapaciteti od kojih će se sastojati rescEU utvrđuju se uzimajući u obzir utvrđene i nove rizike, sveukupne kapacitete i nedostatke na razini Unije.

(4) Posljednjih desetljeća pojave velikih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju koje se mogu prenositi s čovjeka na čovjeka, primjerice ebola, teški akutni respiratorni sindrom (SARS) i bliskoistočni respiratorni sindrom (MERS), stavile su na kušnju međunarodnu zajednicu, iziskujući koordinirani odgovor kako bi se ograničilo širenje tih zaraznih bolesti.

(5) U srpnju 2019. Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) proglasila je izbijanje virusne bolesti ebole u Demokratskoj Republici Kongu (DR Kongo) izvanrednim stanjem javnog zdravlja od međunarodnog značaja, a virus i bolest koju uzrokuje i dalje se smatraju visokorizičnima. Virus ebole može se nenamjerno prenijeti u Uniju, što se već dogodilo tijekom izbijanja te bolesti u zapadnoj Africi 2013.

([1]) SL L 347, 20.12.2013., str. 924.

([2]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/570 od 8. travnja 2019. o utvrđivanju pravila za provedbu Odluke br. 1313/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu kapaciteta sustava rescEU i o izmjeni Provedbene odluke Komisije 2014/762/EU (SL L 99, 10.4.2019., str. 41.).

(6) Imajući u vidu iznimno ograničenu dostupnost ispitivanih cjepiva i terapeutika, stvaranje zaliha sredstava za suzbijanje ebole važna je mjera pripravnosti u slučaju prijenosa te bolesti u Uniju.

(7) Globalno širenje takvih vrlo zaraznih bolesti, kao što se pokazalo i pojavom novog koronavirusa 2019-nCoV i izbijanjem s njim povezane bolesti covid-19, zahtijeva koordinirano djelovanje država članica kako bi se izbjeglo pogoršanje izvanrednog stanja diljem Unije, koja je već ozbiljno pogođena izbijanjem tih bolesti.

(8) Opasnost od prenošenja covida-19, kao i drugih bolesti, može se smanjiti ako se poduzmu odgovarajuće mjere, uključujući uporabu osobne zaštitne opreme i druge relevantne medicinske opreme.

(9) Na temelju tehničkog izvješća Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ([3]), javnozdravstvena tijela u Uniji potiču se da predvide dovoljne zalihe osobne zaštitne opreme, osobito za zdravstveno osoblje koje njeguje pacijente zaražene covidom-19.

(10) Radi pripreme na daljnje širenje covida-19 i smanjenja opasnosti od mogućih nestašica, Vijeće je u svojim zaključcima o covidu-19 od 13. veljače 2020. ([4]) pozvalo Komisiju da nastavi razmatrati sve raspoložive mogućnosti kako bi se olakšao pristup osobnoj zaštitnoj opremi koja je potrebna državama članicama.

(11) Kao odgovor na zaključke Vijeća trebalo bi u kapacitete sustava rescEU uključiti stvaranje zaliha medicinskih protumjera, medicinske opreme za intenzivnu njegu i osobne zaštitne opreme namijenjene borbi protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

(12) Radi dosljednosti s drugim aktima Unije definicija „ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju" u ovoj Odluci trebala bi biti definicija iz Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(13) U skladu s člankom 12. stavkom 4. Odluke br. 1313/2013/EU, zahtjeve u pogledu kvalitete medicinskih protumjera, medicinske opreme za intenzivnu njegu i kapaciteta sustava rescEU u pogledu osobne zaštitne opreme trebalo bi temeljiti na uspostavljenim međunarodnim normama, ako takve norme već postoje.

(14) Zahtjeve u pogledu kvalitete medicinskih protumjera kao što su ispitivana cjepiva i terapeutici trebalo bi stoga temeljiti na minimalnim standardima i zahtjevima Europske agencije za lijekove (EMA) i SZO-a. Zahtjevi u pogledu kvalitete medicinske opreme za intenzivnu njegu trebali bi se temeljiti na minimalnim standardima Svjetske zdravstvene organizacije, a zahtjevi u pogledu kvalitete osobne zaštitne opreme trebali bi se temeljiti na minimalnim standardima SZO-a i ECDC-a.

(15) Kako bi se osigurala financijska pomoć Unije za utvrđivanje, upravljanje i održavanje tih kapaciteta u skladu s člankom 21. stavkom 3. Odluke br. 1313/2013/EU, trebalo bi utvrditi ukupne procijenjene troškove radi osiguravanja raspoloživosti i mogućnosti raspoređivanja. Ukupne procijenjene troškove trebalo bi izračunati uzimajući u obzir kategorije prihvatljivih troškova utvrđene u Prilogu I.A Odluci br. 1313/2013/EU.

(16) Provedbenu odluku (EU) 2019/570 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora iz članka 33. stavka 1. Odluke br. 1313/2013/EU,

---

([3]) Tehničko izvješće ECDC-a, „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus" („Potrebe za osobnom zaštitnom opremom u zdravstvu radi skrbi o pacijentima potencijalno ili potvrđeno oboljelima od novog koronavirusa"), veljača 2020.

([4]) Zaključci Vijeća o covidu-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (SL C 57, 20.2.2020., str. 4.).

([5]) Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Provedbena odluka (EU) 2019/570 mijenja se kako slijedi:

1. članak 1. mijenja se kako slijedi:

— točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) ukupnih procijenjenih troškova kapaciteta sustava rescEU za zdravstveni tim za hitne slučajeve tip 3;";

— dodaje se sljedeća točka (e):

„(e) ukupnih procijenjenih troškova kapaciteta sustava rescEU za stvaranje zaliha medicinske opreme.";

2. članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. treća alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— kapaciteta za zdravstveni tim za hitne slučajeve,";

(b) u stavku 1. dodaje se sljedeća četvrta alineja:

„— kapaciteta za stvaranje zaliha medicinske opreme.";

(c) u stavku 2. točka (e) mijenja se kako slijedi:

„(e) kapacitete za zdravstveni tim za hitne slučajeve tip 3: bolnička skrb;";

(d) u stavku 2. dodaje se sljedeća točka (f):

„(f) stvaranje zaliha medicinskih protumjera ili osobne zaštitne opreme radi borbe protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, kako je navedeno u Odluci br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća (*).

(*) Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).";

3. umeće se sljedeći članak 3.c:

„Članak 3.c

Ukupni procijenjeni troškovi kapaciteta sustava rescEU za stvaranje zaliha medicinske opreme

1. Pri izračunu ukupnog procijenjenog troška kapaciteta sustava rescEU za stvaranje zaliha medicinske opreme uzimaju se u obzir sve kategorije troškova iz Priloga I.A Odluci br. 1313/2013/EU.

2. Troškovi opreme u ukupnim procijenjenim troškovima kapaciteta sustava rescEU za stvaranje zaliha medicinske opreme izračunavaju se na temelju tržišnih cijena u vrijeme kad su kapaciteti kupljeni, unajmljeni ili zakupljeni u skladu s člankom 12. točkom 3. Odluke br. 1313/2013/EU.

Ako države članice kupuju, unajmljuju ili zakupljuju kapacitete sustava rescEU, one Komisiji dostavljaju dokumentaciju o stvarnim tržišnim cijenama ili, ako nema tržišnih cijena za određene komponente kapaciteta, istovrijedne dokaze.

3. Kategorije ukupnih procijenjenih troškova kapaciteta sustava rescEU za stvaranje zaliha medicinske opreme iz točaka od 2. do 8. Priloga I.A Odluci br. 1313/2013/EU izračunavaju se najmanje jednom tijekom razdoblja svakog višegodišnjeg financijskog okvira, uzimajući u obzir informacije dostupne Komisiji, uključujući inflaciju. Komisija se tim izračunom ukupnih procijenjenih troškova vodi pri pružanju godišnje financijske pomoći.

4. Ukupni procijenjeni troškovi iz stavaka 2. i 3. izračunavaju se ako najmanje jedna država članica iskaže interes za kupnju, unajmljivanje ili zakup kapaciteta sustava rescEU za stvaranje zaliha medicinske opreme.";

4. Prilog se mijenja kako je navedeno u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. ožujka 2020.

Za Komisiju
Janez LENARČIČ
Član Komisije

PRILOG

U Prilogu se dodaje sljedeći odjeljak 6.:

„6. **Stvaranje zaliha medicinskih protumjera i/ili osobne zaštitne opreme radi borbe protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju**

Zadaće	— stvaranje zaliha medicinskih protumjera, koje se sastoje od cjepiva ili terapeutika, medicinske opreme za intenzivnu njegu, osobne zaštitne opreme ili laboratorijske opreme u svrhu pripravnosti i odgovora na ozbiljnu prekograničnu prijetnju zdravlju ([1])
Kapaciteti	— odgovarajući broj doza cjepiva potrebnih za pojedince za koje se smatra da su izloženi riziku ([2]) povezane s jednim ili više slučajeva ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju — odgovarajući broj doza terapeutika potrebnih za liječenje jednog ili više slučajeva ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju — cjepiva i terapeutici moraju ispunjavati jedan od sljedećih zahtjeva: — EMA je odobrila njihovo stavljanje u promet, — EMA ili nacionalna regulatorna agencija države članice preporučila ih je za milosrdno davanje ili upotrebu u izvanrednim situacijama, — SZO ih je preporučio za proširenu upotrebu ili upotrebu u izvanrednim situacijama i prihvaća ih barem jedna nacionalna regulatorna agencija države članice — odgovarajuća medicinska oprema za intenzivnu njegu ([3]) radi pružanja potporne skrbi za jedan ili više slučajeva ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, u skladu sa standardima SZO-a — odgovarajući broj kompleta osobne zaštitne opreme ([4]) za osobe za koje se smatra da su izložene riziku ([5]) povezane s jednim ili više slučajeva ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, u skladu sa standardima ECDC-a i SZO-a — odgovarajući broj laboratorijske opreme, uključujući materijal za uzorkovanje, laboratorijske reagense, opremu i potrošni materijal ([6]), kako bi se osigurali kapaciteti za laboratorijsku dijagnostiku za jedan ili više slučajeva ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju
Glavne komponente	— odgovarajući objekti za skladištenje u Uniji ([7]) i odgovarajući sustav praćenja zaliha — odgovarajući postupci za primjereno pakiranje, prijevoz i isporuku proizvoda iz kapaciteta, prema potrebi — odgovarajuće osposobljeno osoblje za rukovanje proizvodima iz kapaciteta i njihovu primjenu
Raspoređivanje	— raspoloživost za polazak najkasnije 12 sati od prihvaćanja ponude

([1]) Kako je definirano u Odluci br. 1082/2013/EU.

([2]) Pojedinci za koje se smatra da su izloženi riziku mogu obuhvaćati: visokorizične potencijalne kontakte, osobe koje prve interveniraju u hitnim slučajevima, zaposlenike u laboratorijima, zdravstvene djelatnike, članove obitelji i druge definirane ranjive skupine.

([3]) To može uključivati, ali nije ograničeno na, respiratore za intenzivnu njegu.

([4]) Obuhvaća sljedeće kategorije: i. zaštitu za oči; ii. zaštitu za ruke; iii. zaštitu dišnog sustava; iv. zaštitu za tijelo; i v. zaštitu stopala.

([5]) Vidjeti bilješku 2.

([6]) To može uključivati, ali nije ograničeno na, reagense za RT-PCR, kao što su enzimi, reagense za ekstrakciju RNK, vrijeme upotrebe uređaja za ekstrakciju RNK, vrijeme upotrebe uređaja za PCR, reagense za početnice i sonde, reagense pozitivne kontrole, potrošni laboratorijski materijal za PCR (npr. tubice, pločice) i dezinfekcijska sredstva.

([7]) Za potrebe logistike objekata za skladištenje, izraz „u Uniji" obuhvaća državna područja država članica i država sudionica u Mehanizmu Unije za civilnu zaštitu.