II

*(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)*

# SPRENDIMAI

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/414

**2020 m. kovo 19 d.**

**kuriuo dėl „rescEU“ pajėgumų medicinos priemonėms kaupti iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/570**

*(pranešta dokumentu Nr. C(2020) 1827)*

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 1313/2013/ES dėl Sąjungos civilinės saugos mechanizmo ([1]), ypač į jo 32 straipsnio 1 dalies g punktą,

kadangi:

(1) Sprendime Nr. 1313/2013/ES išdėstoma teisinė „rescEU“ sistema. „rescEU“ yra Sąjungos lygmens pajėgumų rezervas, kuriuo siekiama suteikti pagalbą itin didelio masto situacijų atveju, kai bendrais nacionaliniu lygmeniu turimais pajėgumais ir Europos civilinės saugos rezervui valstybių narių skirtais pajėgumais neįmanoma užtikrinti veiksmingo reagavimo į gaivalines ir žmogaus sukeltas nelaimes;

(2) Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2019/570 ([2]) išdėstyta pradinė „rescEU“ sudėtis – pajėgumai ir kokybės reikalavimai. Dabartinį „rescEU“ rezervą sudaro miškų gaisrų gesinimo iš oro pajėgumai, evakuacijos medicininėmis oro transporto priemonėmis pajėgumai ir greitosios medicinos pagalbos komandos pajėgumai;

(3) pagal Sprendimo Nr. 1313/2013/ES 12 straipsnio 2 dalį „rescEU“ pajėgumai turi būti nustatomi atsižvelgiant į nustatytą ir naujai atsirandančią riziką, bendrus pajėgumus ir trūkumus Sąjungos lygmeniu;

(4) per pastaruosius dešimtmečius tarptautinė bendruomenė susidūrė su didelio masto tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai – žmogaus žmogui perduodamų ligų, pavyzdžiui, *Ebolos* virusinės ligos, smarkaus ūmaus respiracinio sindromo (SŪRS) ir Artimųjų Rytų respiracinio sindromo (MERS) protrūkiais, dėl kurių reikėjo imtis koordinuotų veiksmų siekiant apriboti šių infekcinių ligų plitimą;

(5) 2019 m. liepos mėn. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) *Ebolos* virusinės ligos protrūkį Kongo Demokratinėje Respublikoje (KDR) paskelbė tarptautinio masto ekstremaliąja visuomenės sveikatos situacija ir ši virusinė liga vis dar laikoma didelės rizikos liga. *Ebolos* virusas gali būti netyčia perduotas į Sąjungą, kaip jau buvo pastebėta per 2013 m. protrūkį Vakarų Afrikoje;

([1]) OL L 347, 2013 12 20, p. 924.

([2]) 2019 m. balandžio 8 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/570, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1313/2013/ES įgyvendinimo taisyklės dėl „rescEU“ pajėgumų ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2014/762/ES (OL L 99, 2019 4 10, p. 41).

(6) atsižvelgiant į tai, kad tiek tiriamųjų vakcinų, tiek tiriamųjų terapinių medžiagų yra labai mažai, atsako priemonių, skirtų kovoti su *Ebolos* virusine liga, atsargų kaupimas yra svarbi parengties priemonė ligos perdavimo į Sąjungą atveju;

(7) kadangi visame pasaulyje plinta panašaus pobūdžio labai užkrečiamos ligos, kaip parodė ir naujasis koronavirusas 2019-nCoV ir su juo susijęs koronavirusinės ligos COVID-19 protrūkis, valstybės narės turi imtis koordinuotų veiksmų, kad būtų išvengta ekstremaliosios situacijos paaštrėjimo visoje Sąjungoje, kurią šie protrūkiai jau stipriai paveikė;

(8) COVID-19 ir kitų ligų perdavimo rizika gali būti sumažinta, jei imamasi tinkamų priemonių, įskaitant asmeninių apsaugos priemonių ir kitų atitinkamų medicinos priemonių naudojimą;

(9) remiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) technine ataskaita ([3]), Sąjungos visuomenės sveikatos institucijos raginamos planuoti pakankamas asmeninės apsaugos priemonių, visų pirma skirtų savo sveikatos priežiūros specialistams, prižiūrintiems COVID-19 užsikrėtusius pacientus, atsargas;

(10) siekiant pasirengti tolesniam COVID-19 plitimui ir kuo labiau sumažinti galimą apsaugos priemonių trūkumą, Taryba savo 2020 m. vasario 13 d. išvadose dėl COVID-19 ([4]) paragino Komisiją toliau nagrinėti visas turimas galimybes, siekiant užtikrinti valstybėms narėms reikiamų asmeninių apsaugos priemonių prieinamumą;

(11) atsižvelgiant į Tarybos išvadas, „rescEU“ pajėgumai turėtų apimti medicininių atsako priemonių, intensyviosios priežiūros medicininės įrangos ir asmeninių apsaugos priemonių, skirtų kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, atsargų kaupimą;

(12) siekiant nuoseklumo su kitais Sąjungos aktais, šiame sprendime pateikta „didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai“ apibrėžtis turėtų būti Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1082/2013/ES ([5]) pateikta apibrėžtis;

(13) pagal Sprendimo Nr. 1313/2013/ES 12 straipsnio 4 dalį medicininių atsako priemonių, intensyviosios priežiūros medicininės įrangos ir asmeninių apsaugos priemonių kokybės reikalavimai pagal „rescEU“ turėtų būti grindžiami nusistovėjusiais tarptautiniais standartais, kai tokie standartai jau egzistuoja;

(14) todėl medicininių atsako priemonių, pvz., tiriamųjų vakcinų ir tiriamųjų terapinių medžiagų, kokybės reikalavimai turėtų būti grindžiami Europos medicinos agentūros (EMA) ir PSO nustatytais būtiniausiais standartais ir reikalavimais. Intensyviosios priežiūros medicininės įrangos kokybės reikalavimai turėtų būti grindžiami būtiniausiais PSO nustatytais standartais, o asmeninių apsaugos priemonių kokybės reikalavimai turėtų būti grindžiami būtiniausiais PSO ir ECDC nustatytais standartais;

(15) siekiant teikti Sąjungos finansinę paramą tokiems pajėgumams nustatyti, valdyti ir palaikyti pagal Sprendimo Nr. 1313/2013/ES 21 straipsnio 3 dalį, reikėtų nustatyti bendras numatomas išlaidas, būtinas užtikrinti tokių pajėgumų prieinamumą ir dislokavimo galimybes. Bendros numatomos išlaidos turėtų būti apskaičiuojamos atsižvelgiant į Sprendimo Nr. 1313/2013/ES IA priede nustatytų reikalavimus atitinkančių išlaidų kategorijas;

(16) todėl Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/570 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Sprendimo Nr. 1313/2013/ES 33 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto nuomonę,

---

([3]) 2020 m. vasario mėn. ECDC techninė ataskaita (anglų k.) „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus“ („Asmeninių apsaugos priemonių (AAP) poreikis sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose prižiūrimi pacientai, kuriems įtariama arba patvirtinta naujojo koronaviruso sukelta liga“).

([4]) Tarybos išvados dėl COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (OL C 57, 2020 2 20, p. 4).

([5]) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Įgyvendinimo sprendimas (ES) 2019/570 iš dalies keičiamas taip:

1. 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

— d punktas pakeičiamas taip:

„d) bendromis numatomomis išlaidomis, susijusiomis su 3 rūšies greitosios medicinos pagalbos komanda, naudojant „rescEU“ pajėgumus;“;

— papildoma tokiu nauju e punktu:

„e) bendromis numatomomis „rescEU“ pajėgumų medicinos priemonėms kaupti išlaidomis.“.

2. 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

(a) 1 dalies trečioji įtrauka pakeičiama taip:

„— greitosios medicinos pagalbos komandos pajėgumai,“;

(b) 1 dalis papildoma šia ketvirta įtrauka:

„— pajėgumai medicinos priemonėms kaupti.“;

(c) 2 dalies e punktas iš dalies keičiamas taip:

„e) 3 rūšies greitosios medicinos pagalbos komandos pajėgumai: stacionarinė nukreiptų pacientų priežiūra;“

(d) 2 dalyje įrašomas šis f punktas:

„f) medicininių atsako priemonių arba asmeninių apsaugos priemonių, skirtų kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, atsargų kaupimas, kaip nurodyta Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1082/2013/ES (*).

_____

(*) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1)“.

3. Įterpiamas šis 3c straipsnis:

„*3c straipsnis*

**Bendros numatomos „rescEU“ pajėgumų medicinos priemonėms kaupti išlaidos**

1. Apskaičiuojant bendras numatomas „rescEU“ pajėgumų medicinos priemonėms kaupti išlaidas atsižvelgiama į Sprendimo Nr. 1313/2013/ES IA priede nurodytas visas išlaidų kategorijas.

2. „rescEU“ pajėgumų medicinos priemonėms kaupti bendrų numatomų išlaidų įrangos išlaidos apskaičiuojamos remiantis rinkos kainomis, galiojusiomis tuo metu, kai pajėgumai įsigyjami, nuomojami arba įgyjami finansinės nuomos būdu pagal Sprendimo Nr. 1313/2013/ES 12 straipsnio 3 dalį.

Jei valstybės narės „rescEU“ pajėgumus įsigyja, nuomojasi arba įgyja finansinės nuomos būdu, jos Komisijai pateikia dokumentais pagrįstus faktinių taikomų rinkos kainų įrodymus arba, jei rinkos kainų tam tikriems tų pajėgumų elementams nėra, – atitinkamus įrodymus.

3. Sprendimo Nr. 1313/2013/ES IA priedo 2–8 punktuose nurodytos bendros numatomos „rescEU“ pajėgumų medicinos priemonėms kaupti išlaidos pagal kategorijas apskaičiuojamos bent kartą per kiekvienos *daugiametės finansinės* programos laikotarpį, atsižvelgiant į Komisijos turimą informaciją, įskaitant informaciją apie infliaciją. Bendrų numatomų išlaidų apskaičiavimu Komisija remiasi teikdama metinę finansinę paramą.

4. 2 ir 3 dalyse nurodytos bendros numatomos išlaidos apskaičiuojamos, jei bent viena valstybė narė išreiškia susidomėjimą įsigyti, nuomotis ar finansinės nuomos būdu įgyti „rescEU“ pajėgumų medicinos priemonėms kaupti.

4. Priedas iš dalies keičiamas taip, kaip išdėstyta šio sprendimo priede.“

*2 straipsnis*

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2020 m. kovo 19 d.

*Komisijos vardu*
Janez LENARČIČ
*Komisijos narys*

*PRIEDAS*

Priedas papildomas šiuo 6 skirsniu:

„6. **Medicininių atsako priemonių ir (arba) asmeninių apsaugos priemonių kaupimas siekiant kovoti su didelėmis tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai**

| | |
|---|---|
| Užduotys | — Medicininių atsako priemonių, kurias sudaro vakcinos arba terapiniai vaistai, intensyviosios terapijos medicinos įranga, asmeninės apsaugos priemonės arba laboratorijų reikmenys, kaupimas siekiant pasirengti didelei tarpvalstybinio pobūdžio grėsmei sveikatai ir į ją reaguoti ([1]). |
| Pajėgumai | — Pakankamas skaičius vakcinų dozių, reikalingų asmenims, kurie priskiriami rizikos ([2]), susijusios su vienu ar keliais didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atvejais, grupėms.<br>— Pakankamas skaičius terapinių vaistų dozių, naudojamų vienu ar keliais didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atvejais.<br>— Vakcinos ir terapiniai vaistai turi atitikti vieną iš šių reikalavimų:<br>— EMA rinkodaros leidimas;<br>— teigiama EMA arba valstybės narės nacionalinės reguliavimo agentūros rekomendacija dėl vilties vaistinių preparatų naudojimo arba naudojimo ekstremaliosios situacijos atveju;<br>— teigiama PSO rekomendacija dėl platesnio naudojimo arba naudojimo ekstremaliosios situacijos atveju ir bent vienos valstybės narės nacionalinės reguliavimo agentūros pritarimas.<br>— Pakankamas skaičius intensyviosios terapijos medicinos įrangos ([3]), kad būtų galima teikti pagalbinę priežiūrą vienu ar keliais didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atvejais, laikantis PSO standartų.<br>— Pakankamas skaičius asmeninių apsaugos priemonių rinkinių ([4]), skirtų asmenims, kurie laikomi priklausantys rizikos ([5]), susijusios su vienu ar keliais didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atvejais, grupei, laikantis ECDC ir PSO standartų.<br>— Pakankamas laboratorinių reikmenų kiekis, įskaitant mėginių ėmimo medžiagas, laboratorinius reagentus, įrangą ir vienkartinio naudojimo reikmenis ([6]), siekiant užtikrinti laboratorinės diagnostikos pajėgumus vienu ar keliais didelės tarpvalstybinio pobūdžio grėsmės sveikatai atvejais. |
| Pagrindinės sudedamosios dalys | — Deramos saugyklos Sąjungoje ([7]) ir tinkama atsargų stebėsenos sistema.<br>— Deramos procedūros, kuriomis užtikrinamas tinkamas pajėgumams priskiriamų produktų pakavimas, vežimas ir pristatymas, jei reikia.<br>— Deramai parengtas personalas, galintis tvarkyti ir administruoti pajėgumams priskiriamus produktus. |
| Dislokavimas | — Parengtis išvykti ne vėliau kaip per 12 valandų nuo pasiūlymo priėmimo. |

([1]) Kaip apibrėžta Sprendime Nr. 1082/2013/ES

([2]) Asmenys, priklausantys rizikos grupei, gali apimti: asmenis, turinčius kontaktą su didelę riziką keliančiais asmenimis, pirmuosius reaguotojus, laboratorijų darbuotojus, sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojus, šeimos narius ir kitas nustatytas pažeidžiamas grupes.

([3]) Gali apimti intensyviosios terapijos dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatus, bet ne tik juos.

([4]) Apima šias kategorijas: i) akių apsaugos priemonės, ii) rankų apsaugos priemonės; iii) kvėpavimo takų apsaugos priemonės; iv) kūno apsaugos priemonės; ir v) pėdų apsaugos priemonės.

([5]) Žr. 2 išnašą.

([6]) Tai gali būti atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) reagentai, tokie kaip fermentai, RNR išskyrimo reagentai, RNR išskyrimo įranga, PGR įranga, pradmenų ir zondų reagentai, teigiamos kontrolės reagentai, PGR laboratoriniai vienkartinio naudojimo reikmenys (pvz., mėgintuvėliai, lėkštelės) ir dezinfekavimo priemonės, be ne tik jie.

([7]) Saugyklų logistikos tikslais savoka „Sąjungoje" apima valstybių narių ir Sąjungos civilinės saugos mechanizme dalyvaujančių šalių teritorijas."