II

(Atti mhux leġiżlattivi)

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/414

tad-19 ta' Marzu 2020

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/570 fir-rigward tal-kapaċitajiet ta' ħażniet mediċi tar-rescEU

(notifikata bid-dokument C(2020) 1827)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili [1], u b'mod partikolari l-punt (g) tal-Artikolu 32(1) tagħha,

Billi:

(1) Id-Deċiżjoni 1313/2013/UE tistabbilixxi l-qafas legali tar-rescEU. Ir-rescEU hija riżerva ta' kapaċitajiet fil-livell tal-Unjoni li għandha l-għan li tipprovdi assistenza f'sitwazzjonijiet predominanti fejn il-kapaċitajiet eżistenti fil-livell nazzjonali u dawk impenjati mill-Istati Membri għar-Riżerva Ewropea ta' Protezzjoni Ċivili ma jkunux jistgħu jiżguraw rispons effettiv għal diżastri naturali u dawk maħluqa mill-bniedem.

(2) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570 [2] tistabbilixxi l-kompożizzjoni inizjali tar-rescEU f'termini ta' kapaċitajiet u r-rekwiżiti ta' kwalità tagħha. Ir-riżerva tar-rescEU sa issa tikkonsisti f'kapaċitajiet ta' tifi tan-nar fil-foresti mill-ajru, kapaċitajiet ta' evakwazzjoni medika bl-ajru, u kapaċitajiet ta' timijiet mediċi ta' emerġenza.

(3) F'konformità mal-Artikolu 12(2) tad-Deċiżjoni 1313/2013/UE, il-kapaċitajiet li se jikkostitwixxu r-rescEU għandhom jiġu ddefiniti billi jitqiesu r-riskji identifikati u dawk emerġenti, il-kapaċitajiet kumplessivi u l-lakuni fil-livell tal-Unjoni.

(4) Matul l-aħħar għexieren ta' snin, l-epidemiji ewlenin ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li jgħaddi minn bniedem għall-ieħor, bħall-Ebola, is-sindromu respiratorja akut gravi (SARS) u s-sindromu respiratorju tal-Lvant Nofsani (MERS) kienu ta' prova għall-komunità internazzjonali li titlob reazzjoni koordinata sabiex jiġi limitat it-tixrid ta' dak il-mard infettiv.

(5) F'Lulju 2019, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat l-epidemija tal-virus tal-Ebola fir-Repubblika Demokratika tal-Kongo (RDK) bħala Emerġenza tas-Saħħa Pubblika ta' Tħassib Internazzjonali u l-virus għadu jitqies bħala marda ta' riskju għoli. Il-virus tal-Ebola jista' jiġi trażmess b'mod mhux intenzjonat lejn l-Unjoni, kif diġà rajna matul l-epidemija fl-Afrika tal-Punent fl-2013.

---

[1] ĠU L 347, 20.12.2013, p.924.

[2] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570 tat-8 ta' April 2019 li tistabbilixxi r-regoli għall-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kapaċitajiet tar-rescEU u li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/762/UE (ĠU L 99, 10.4.2019, p. 41).

(6) Fil-kuntest ta' disponibbiltà estremament limitata kemm ta' vaċċini kif ukoll ta' aġenti terapewtiċi fil-fażi ta' investigazzjoni, il-ħażna ta' kontromiżuri l-Ebola hija miżura ta' tħejjija importanti f'każ ta' trażmissjoni tal-marda lejn l-Unjoni.

(7) Il-firxa globali ta' dan it-tip ta' mard infettiv ħafna, kif intwera wkoll mill-coronavirus il-ġdid 2019-nCoV u l-epidemija tal-marda tal-coronavirus marbuta miegħu COVID-19, titlob azzjoni koordinata mill-Istati Membri sabiex tiġi evitata eskalazzjoni tal-emerġenza madwar l-Unjoni, li diġà ntlaqtet b'mod gravi minn dawn l-epidemiji.

(8) Ir-riskju ta' trażmissjoni tal-COVID-19, kif ukoll it-trażmissjoni ta' mard ieħor, jista' jitnaqqas jekk jittieħdu miżuri xierqa, inkluż l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali u ta' tagħmir mediku rilevanti ieħor.

(9) Abbażi ta' rapport tekniku miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) ([3]), l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika fl-Unjoni huma mħeġġa jippjanaw biex ikollhom biżżejjed provvisti ta' tagħmir ta' protezzjoni personali, b'mod partikolari għall-professjonisti tas-saħħa tagħhom li jieħdu ħsieb pazjenti infettati bil-COVID-19.

(10) Sabiex issir tħejjija għat-tixrid ulterjuri tal-COVID-19 u biex jiġu minimizzati n-nuqqasijiet potenzjali, il-Kunsill, fil-konklużjonijiet tiegħu dwar il-COVID-19 tat-13 ta' Frar 2020 ([4]), talab lill-Kummissjoni biex tkompli teżamina l-possibbiltajiet kollha disponibbli biex jiġi ffaċilitat l-aċċess għat-tagħmir protettiv personali meħtieġ mill-Istati Membri.

(11) B'reazzjoni għall-konklużjonijiet tal-Kunsill, il-ħażna ta' kontromiżuri mediċi, jenħtieġ li tagħmir mediku ta' kura intensiva, u tagħmir protettiv personali li għandu l-għan li jiġġieled kontra theddid transfruntier serju għas-saħħa jiġu inklużi fil-kapaċitajiet tar-rescEU.

(12) Għal raġunijiet ta' konsistenza ma' atti oħra tal-Unjoni, jenħtieġ li d-definizzjoni ta' "theddid transkonfinali serju għas-saħħa" f'din id-Deċiżjoni tkun id-definizzjoni fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]).

(13) F'konformità mal-Artikolu 12(4) tad-Deċiżjoni 1313/2013/UE, ir-rekwiżiti ta' kwalità għal kontromiżuri mediċi, tagħmir mediku għall-kura intensiva, u l-kapaċitajiet ta' tagħmir protettiv personali skont ir-rescEU jenħtieġ li jkunu bbażati fuq standards internazzjonali stabbiliti, fejn tali standards diġà jkunu jeżistu.

(14) Għaldaqstant, ir-rekwiżiti ta' kwalità għal kontromiżuri mediċi bħall-vaċċini u aġenti terapewtiċi fil-fażi ta' investigazzjoni jenħtieġ li jkunu bbażati fuq standards u rekwiżiti minimi pprovduti mill-Aġenzija Medika Ewropea (European Medical Agency, EMA) u mid-WHO. Jenħtieġ li r-rekwiżiti ta' kwalità għal tagħmir mediku għall-kura intensiva jkunu bbażati fuq standards minimi pprovduti mid-WHO u jenħtieġ li r-rekwiżiti ta' kwalità għat-tagħmir protettiv personali jkunu bbażati fuq standards minimi pprovduti mill-WHO u l-ECDC.

(15) Sabiex tingħata għajnuna finanzjarja mill-Unjoni biex jiġu stabbiliti, immaniġġjati u miżmuma tali kapaċitajiet skont l-Artikolu 21(3) tad-Deċiżjoni 1313/2013/UE, jenħtieġ li jiġu definiti l-kostijiet totali stmati neċessarji biex jiġu żgurati d-disponibbiltà u l-iskjerament tagħhom. Jenħtieġ li l-kostijiet totali stmati jiġu kkalkulati billi jitqiesu l-kategoriji tal-kostijiet eliġibbli stabbiliti fl-Anness IA tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE.

(16) Għalhekk jenħtieġ li d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/570 tiġi emendata skont dan.

(17) Il-miżuri li jsir provvediment għalihom f'din id-Deċiżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-kumitat li jissemma fl-Artikolu 33(1) tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE,

([3]) Rapport Tekniku tal-ECDC, "Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus", Frar 2020.

([4]) Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (ĠU C 57, 20.2.2020, p. 4).

([5]) Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/570 qiegħda tiġi emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 1 qiegħed jiġi emendat kif ġej:

— il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) l-ispejjeż totali stmati tal-kapaċitajiet tat-tim mediku ta' emerġenza tat-tip 3 tar-rescEU;";

— jiżdied il-punt ġdid (e) li ġej:

"(e) l-ispejjeż totali stmati tal-kapaċitajiet ta' ħażniet mediċi tar-rescEU.";

2. L-Artikolu 2 qiegħed jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tielet inċiż jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"— kapaċitajiet ta' tim mediku ta' emerġenza,";

(b) fil-paragrafu 1, għandu jiżdied ir-raba' inċiż kif ġej:

"— kapaċitajiet ta' ħażniet mediċi.";

(c) fil-paragrafu 2, il-punt (e) qiegħed jiġi emendat kif ġej:

"(e) kapaċitajiet ta' tim mediku ta' emerġenza tat-tip 3: Kura Inpatient b'Riferiment;"

(d) fil-paragrafu 2, għandu jiżdied il-punt (f) li ġej:

"(f) il-ħażna ta' kontromiżuri mediċi jew ta' tagħmir protettiv personali li għandu l-għan li jiġġieled it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, kif imsemmi fid-Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

(*) Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE Test b'relevanza għaż-ŻEE (ĠU L 293 5.11.2013, p. 1)";

3. Għandu jiddaħħal l-Artikolu 3c li ġej:

"Artikolu 3c

Il-kosti totali stmati tal-kapaċitajiet ta' ħażniet mediċi tar-rescEU

1. Il-kategoriji tal-kosti kollha msemmija fl-Anness IA tad-Deċiżjoni 1313/2013/UE għandhom jitqiesu fil-kalkolu tal-kost totali stmat tal-kapaċitajiet ta' ħażniet mediċi tar-rescEU.

2. Il-kosti tat-tagħmir tal-kosti stmati totali tal-kapaċitajiet ta' ħażniet mediċi tar-rescEU għandhom jiġu kkalkulati fuq il-bażi tal-prezzijiet tas-suq fil-mument meta l-kapaċitajiet jiġu akkwistati, mikrija jew lokati skont l-Artikolu 12(3) tad-Deċiżjoni 1313/2013/UE.

Meta l-Istati Membri jiksbu, jikru jew jillokaw il-kapaċitajiet tar-rescEU, huma għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni evidenza dokumentata tal-prezzijiet attwali tas-suq jew, fejn ma jkunx hemm prezzijiet tas-suq għal ċerti komponenti ta' dawk il-kapaċitajiet, evidenza li tkun ekwivalenti.

3. Il-kategoriji tal-kosti stmati totali tal-kapaċitajiet ta' ħażniet mediċi tar-rescEU msemmija fil-punti 2 sa 8 tal-Anness IA tad-Deċiżjoni 1313/2013/UE għandhom jiġu kkalkulati mill-inqas darba matul il-perjodu ta' kull qafas finanzjarju pluriennali, b'kunsiderazzjoni tal-informazzjoni disponibbli lill-Kummissjoni, inkluża l-inflazzjoni. Dak il-kalkolu tal-kosti stmati totali għandu jintuża mill-Kummissjoni biex tipprovdi għajnuna finanzjarja annwali.

4. Il-kost totali stmat msemmi fil-paragrafi 2 u 3 għandu jiġi kkalkolat fejn mill-inqas Stat Membru wieħed jesprimi interess li jakkwista, jikri jew jilloka xi kapaċitàajiet ta' ħażniet mediċi tar-rescEU."

4. L-Anness huwa emendat kif stipulat fl-Anness għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Marzu 2020.

Għall-Kummissjoni
Janez LENARČIČ
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Fl-Anness, qiegħda tiżdied it-Taqsima 6 kif ġej:

"6. **Il-ħażna ta' kontromiżuri mediċi u/jew ta' tagħmir protettiv personali li għandu l-għan li jiġġieled kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa**

Kompiti	— Il-ħażna ta' kontromiżuri mediċi, li jinkludu l-vaċċini jew aġenti terapewtiċi, it-tagħmir mediku ta' kura intensiva, it-tagħmir protettiv personali, jew il-provvisti għal-laboratorju, għall-fini ta' tħejjija u reazzjoni għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa [1].
Kapaċitajiet	— Numru adegwat ta' dożi ta' vaċċini meħtieġa għall-individwi meqjusa li jkunu f'riskju [2] marbuta ma' każ wieħed jew aktar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. — Numru adegwat ta' dożi ta' aġenti terapewtiċi meħtieġa fit-trattament ta' xi każ wieħed jew aktar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. — Il-vaċċini u l-aġenti terapewtiċi għandhom ikunu jissodisfaw xi wieħed mir-rekwiżiti li ġejjin: — Awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni mill-EMA; — Rakkomandazzjoni pożittiva għall-użu ta' kompassjoni jew għall-użu f'każ ta' emerġenza mill-EMA jew minn xi aġenzija regolatorja nazzjonali ta' xi Stat Membru; — Rakkomandazzjoni pożittiva għal użu estiż jew ta' emerġenza mid-WHO u aċċettazzjoni ta' mill-inqas Aġenzija Nazzjonali Regolatorja waħda ta' xi Stat Membru. — Tagħmir mediku ta' kura intensiva adegwat [3], li jipprovdi kura ta' appoġġ lil xi każ wieħed jew aktar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, skont l-istandards tal-WHO. — Għadd adegwat ta' settijiet ta' tagħmir protettiv personali [4] għal individwi meqjusa li huma f'riskju [5] marbuta ma' każ wieħed jew aktar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, skont l-istandards tal-ECDC u tad-WHO. — Għadd adegwat ta' provvisti ta' laboratorju, inkluż materjal ta' kampjunar, reaġenti tal-laboratorju, tagħmir u oġġetti konsumabbli [6], biex tiġi żgurata l-kapaċità ta' dijanjożi fil-laboratorju għal każ wieħed jew aktar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.
Elementi prinċipali	— Faċilitajiet ta' ħażna xierqa fl-Unjoni [7] u sistema adegwata ta' monitoraġġ tal-ħażna. — Proċeduri xierqa li jiżguraw l-imballaġġ, it-trasport u l-konsenja b'mod adegwat tal-prodotti msemmija taħt il-kapaċitajiet, fejn meħtieġ. — Persunal imħarreġ b'mod xieraq biex jittratta, u jamministra l-prodotti msemmija taħt il-kapaċitajiet.
Skjerament	— Disponibbiltà għat-tluq sa mhux aktar minn 12-il siegħa wara l-aċċettazzjoni tal-offerta.

[1] Kif definit fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.
[2] Individwi meqjusa f'riskju jistgħu jinkludu: kuntatti ta' riskju għoli potenzjali, dawk li jagħtu l-ewwel rispons, il-ħaddiema tal-laboratorju, il-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa , il-membri tal-familja u gruppi definiti vulnerabbli oħra.
[3] Dan jista' jinkludi ventilaturi għall-kura intensiva, iżda ma jkunx limitat għalihom.
[4] Huma koperti dawn il-kategoriji: (i) il-protezzjoni tal-għajnejn; (ii) il-protezzjoni tal-idejn; (iii) il-protezzjoni respiratorja; (iv) il-protezzjoni tal-ġisem; kif ukoll (v) il-protezzjoni tas-saqajn.
[5] Ara n-nota 2 f'qiegħ il-paġna.
[6] Din tista' tinkludi riaġenti ta' RT-PCR, bħal enżimi, riaġenti ta' l-estrazzjoni tal-RNA, ħin tal-magna għall-estrazzjoni tal-RNA, ħin tal-magna għall-PCR, riaġenti tal-primer u tas-sonda, riaġenti ta' kontroll pożittiv, oġġetti konsumabbli tal-laboratorju PCR (eż. tubi, pjanċi) u diżinfettanti, iżda mhux limitata għalihom.
[7] Għall-finijiet tal-loġistika tal-faċilitajiet tal-ħażna, "fl-Unjoni" tinkludi t-territorji tal-Istati Membri u tal-Istati Parteċipanti fil-Mekkaniżmu tal-Unjoni tal-Protezzjoni Ċivili."