II

(Niet-wetgevingshandelingen)

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/414 VAN DE COMMISSIE

van 19 maart 2020

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 betreffende rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden

(kennisgeving geschied onder nummer C(2020) 1827)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende een Uniemechanisme voor civiele bescherming ([1]), en met name artikel 32, lid 1, onder g),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Besluit nr. 1313/2013/EU stelt het rechtskader vast van rescEU. rescEU is een capaciteitsreserve op Unieniveau en heeft tot doel om bijstand te verlenen in overweldigende situaties waarbij de algehele bestaande capaciteit op nationaal niveau en de door de lidstaten aan de Europese pool voor civiele bescherming toegezegde capaciteit niet volstaan om doeltreffend te reageren op door de natuur of de mens veroorzaakte rampen.

(2) In Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 van de Commissie ([2]) wordt de aanvankelijke samenstelling van rescEU in termen van capaciteit en kwaliteitsvereisten uiteengezet. De rescEU-reserve bestaat tot dusver uit capaciteit voor de bestrijding van bosbranden vanuit de lucht, medische luchtevacuatie en medische teams voor noodgevallen.

(3) Overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Besluit nr. 1313/2013/EU moet bij het bepalen van de capaciteit waaruit rescEU wordt samengesteld, rekening worden gehouden met vastgestelde en nieuwe risico's, algehele capaciteit en tekorten op Unieniveau.

(4) De afgelopen decennia is de internationale gemeenschap op de proef gesteld door ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid in de vorm van grote uitbraken van ziekten die van mens tot mens kunnen worden overgedragen, zoals ebola, SARS (severe acute respiratory syndrome) en MERS (Middle East respiratory syndrome), waarbij een gecoördineerde respons noodzakelijk was om de verspreiding van deze besmettelijke ziekten te beperken.

(5) In juli 2019 verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de uitbraak van het ebolavirus in de Democratische Republiek Congo (DRC) tot een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, en het virus wordt nog altijd beschouwd als een ziekte met een hoog risico. Het ebolavirus kan onopzettelijk worden overgebracht naar de Unie, zoals al bleek tijdens de uitbraak in West-Afrika in 2013.

([1]) PB L 347 van 20.12.2013, blz. 924.

([2]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 van de Commissie van 8 april 2019 tot vaststelling van regels voor de uitvoering van Besluit nr. 1313/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de rescEU-capaciteit en tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2014/762/EU van de Commissie (PB L 99 van 10.4.2019, blz. 41).

(6) Gezien de extreem beperkte beschikbaarheid van zowel vaccins als medicamenteuze behandelingen voor onderzoek is het aanleggen van een voorraad van middelen tegen ebola een belangrijke paraatheidsmaatregel voor het geval de ziekte naar de Unie wordt overgebracht.

(7) Zoals ook blijkt uit het nieuwe coronavirus COVID-19, vereist de mondiale verspreiding van dergelijke zeer besmettelijke ziekten gecoördineerd optreden van de lidstaten om escalatie van de reeds ernstige situatie in de Unie te voorkomen.

(8) Het risico van overdracht van COVID-19 en andere ziekten kan worden verminderd indien passende maatregelen worden getroffen, zoals het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en andere medische uitrusting.

(9) Op basis van een technisch rapport van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) ([3]) worden de volksgezondheidsautoriteiten in de Unie aangemoedigd om voldoende voorraad in te plannen van persoonlijke beschermingsmiddelen, met name voor hun medisch personeel dat patiënten behandelt die met COVID-19 besmet zijn.

(10) Om voorbereid te zijn op de verdere verspreiding van COVID-19 en om mogelijke tekorten tot een minimum te beperken, verzocht de Raad in zijn conclusies over COVID-19 van 13 februari 2020 ([4]) de Commissie alle beschikbare mogelijkheden te blijven onderzoeken om de toegang tot persoonlijke beschermingsmiddelen te vergemakkelijken.

(11) In dit verband moeten voorraden van medische tegenmaatregelen, medische uitrusting voor intensieve zorg en persoonlijke beschermingsmiddelen voor de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid worden opgenomen in de rescEU-capaciteit.

(12) Omwille van de consistentie met andere handelingen van de Unie moet "ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid" in dit besluit op dezelfde wijze worden gedefinieerd als in Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ([5]).

(13) Overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Besluit nr. 1313/2013/EU moeten de kwaliteitsvereisten voor de medische tegenmaatregelen, medische uitrusting voor intensieve zorg en persoonlijke beschermingsmiddelen in het kader van rescEU gebaseerd zijn op erkende internationale normen, voor zover dergelijke normen reeds bestaan.

(14) De kwaliteitseisen voor medische tegenmaatregelen zoals vaccins en medicamenteuze behandelingen voor onderzoek moeten daarom worden gebaseerd op de minimumnormen en -eisen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de WHO. De kwaliteitseisen voor medische uitrusting voor intensieve zorg moeten worden gebaseerd op de minimumnormen van de WHO en die voor persoonlijke beschermingsmiddelen op de minimumnormen van de WHO en het ECDC.

(15) Om overeenkomstig artikel 21, lid 3, van Besluit nr. 1313/2013/EU financiële bijstand van de Unie te verlenen voor het opzetten, beheren en onderhouden van dergelijke capaciteit, moet een raming worden gemaakt van de totale kosten voor het garanderen van de beschikbaarheid en inzetbaarheid. De totale geraamde kosten moeten worden berekend met inachtneming van de in bijlage I bis bij Besluit nr. 1313/2013/EU vastgestelde categorieën van in aanmerking komende kosten.

(16) Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(17) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 33, lid 1, van Besluit nr. 1313/2013/EU bedoelde comité,

---

([3]) Technisch rapport van het ECDC, "Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus", februari 2020.

([4]) Conclusies van de Raad over COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (PB C 57 van 20.2.2020, blz. 4).

([5]) Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/570 wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

— punt d) wordt vervangen door:

"d) totale geraamde kosten van rescEU-capaciteit voor medische teams voor noodgevallen type 3;";

— het volgende punt e) wordt toegevoegd:

"e) totale geraamde kosten van rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden.".

2. Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

(a) lid 1, derde streepje, wordt vervangen door:

"— capaciteit voor medische teams voor noodgevallen,";

(b) in lid 1 wordt het volgende, vierde streepje toegevoegd:

"— capaciteit in de vorm van medische voorraden.";

(c) lid 2, onder e), wordt als volgt gewijzigd:

"e) capaciteit voor medische teams voor noodgevallen type 3: intramurale verzorging van doorverwezen patiënten;";

(d) in lid 2 wordt het volgende punt f) toegevoegd:

"f) voorraden van medische tegenmaatregelen of persoonlijke beschermingsmiddelen in verband met de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, zoals bedoeld in Besluit 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad (*).

(*) Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1)."

3. Het volgende artikel 3 quater wordt ingevoegd:

"Artikel 3 quater

Totale geraamde kosten van rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden

1. Alle kostencategorieën als bedoeld in bijlage I bis bij Besluit nr. 1313/2013/EU worden in aanmerking genomen bij de berekening van de totale geraamde kosten van rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden.

2. Van de totale geraamde kosten worden de kosten voor uitrusting van rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden berekend op basis van de marktprijzen die gelden wanneer de capaciteit wordt verworven, gehuurd of geleased overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Besluit nr.1313/2013/EU.

Indien de lidstaten rescEU-capaciteit verwerven, huren of leasen, verstrekken zij de Commissie bewijsstukken van de daadwerkelijk geldende marktprijzen, of, indien geen marktprijzen beschikbaar zijn voor bepaalde componenten van deze capaciteit, gelijkwaardige bewijsstukken.

3. De categorieën als bedoeld in de punten 2 tot en met 8 van bijlage I bis bij Besluit nr. 1313/2013/EU van de totale geraamde kosten voor rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden worden ten minste eenmaal berekend in de periode van elk meerjarig financieel kader, rekening houdend met de informatie waarover de Commissie beschikt, met inbegrip van de inflatie. Deze kosten worden door de Commissie gebruikt voor het verstrekken van jaarlijkse financiële bijstand.

4. De totale geraamde kosten als bedoeld in de leden 2 en 3 worden berekend wanneer ten minste één lidstaat het voornemen uitdrukt dergelijke rescEU-capaciteit in de vorm van medische voorraden te verwerven, te huren of te leasen.".

4. De bijlage wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 19 maart 2020.

Voor de Commissie
Janez LENARČIČ
Lid van de Commissie

BIJLAGE

In de bijlage wordt het volgende punt 6 toegevoegd:

"6. **Aanleg van voorraden medische tegenmaatregelen en/of persoonlijke beschermingsmiddelen in verband met de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid**

Opdracht	— Aanleg van voorraden medische tegenmaatregelen, waaronder vaccins of geneesmiddelen, medische uitrusting voor intensieve zorg, persoonlijke beschermingsmiddelen of laboratoriumbenodigdheden, met het oog op paraatheid voor en respons op een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid ([1]).
Capaciteit	— Adequate hoeveelheid dosissen vaccinaties voor personen die een risico lopen ([2]) als gevolg van een of meerdere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. — Adequate hoeveelheid dosissen geneesmiddelen voor de behandeling van een of meerdere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. — De vaccins en geneesmiddelen moeten voldoen aan een van de volgende vereisten: — vergunning voor het in de handel brengen van het EMA; — een positieve aanbeveling voor speciale toestemming of gebruik in noodsituaties van het EMA of een nationale regelgevingsinstantie van een lidstaat; — een positieve aanbeveling voor uitbreiding van gebruik of gebruik in noodsituaties van het EMA of een nationale regelgevingsinstantie van een lidstaat. — Adequate medische uitrusting voor intensieve zorg ([3]) voor ondersteunende zorg bij een of meerdere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, overeenkomstig de normen van de WHO. — Adequate hoeveelheid sets persoonlijke beschermingsmiddelen ([4]) voor personen van wie wordt aangenomen dat zij risico lopen ([5]) in verband met een of meerdere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, overeenkomstig de normen van het ECDC en de WHO. — Adequate hoeveelheid laboratoriumbenodigdheden, inclusief materiaal voor monsterneming, reagentia, apparatuur en andere materialen ([6]) om te zorgen voor voldoende laboratoriumdiagnostiekcapaciteit voor een of meerdere ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid.
Belangrijkste onderdelen	— Passende opslagvoorzieningen in de Unie ([7]) en een adequaat systeem voor voorraadbeheer. — Passende procedures om te zorgen voor adequate verpakking, vervoer en levering van de onder "capaciteit" bedoelde artikelen, indien nodig. — Adequaat opgeleid personeel voor de verwerking en het beheer van de onder "capaciteit" bedoelde artikelen.
Inzet	— Klaar voor vertrek uiterlijk 12 uur na aanvaarding van het aanbod.

([1]) Zoals gedefinieerd in Besluit nr. 1082/2013/EU.
([2]) Daaronder kunnen vallen: personen die potentieel een hoog risico vormen wegens contact met geïnfecteerde personen, eerstehulpverleners, laboratoriumpersoneel, gezondheidswerkers, gezinsleden en andere groepen die als kwetsbaar worden gedefinieerd.
([3]) Onder andere (maar niet beperkt tot) beademingsapparatuur.
([4]) Omvat de volgende categorieën: i) bescherming van de ogen; ii) bescherming van de handen; iii) bescherming van de luchtwegen; iv) bescherming van het lichaam; en v) bescherming van de voeten.
([5]) Zie voetnoot 2.
([6]) Ondere andere (maar niet beperkt tot) het volgende: RT-PCR-reagentia, zoals enzymen, RNA-extractiereagentia, RNA-extractiemachinetijd, PCR-machinetijd, primer- en probereagentia, reagentia voor positieve controle, PCR-laboratoriummaterialen (bv. reageerbuisjes, petrischaaltjes) en ontsmettingsmiddelen.
([7]) Voor de logistiek in verband met opslagvoorzieningen omvat "in de Unie" het grondgebied van de lidstaten en van de landen die deelnemen aan het Uniemechanisme voor civiele bescherming.".