II

(Icke-lagstiftningsakter)

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/414

av den 19 mars 2020

om ändring av genomförandebeslut (EU) 2019/570 vad gäller rescEU-resurser för medicinsk lagerhållning

[delgivet med nr C(2020) 1827]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen ([1]), särskilt artikel 32.1 g, och

av följande skäl:

(1) I beslut nr 1313/2013/EU fastställs den rättsliga ramen för rescEU. rescEU utgör en resursreserv på unionsnivå som syftar till att ge stöd i extrema situationer där sammanlagda resurser på nationell nivå och resurser som lånas ut av medlemsstaterna till den europeiska civilskyddspoolen inte kan garantera en effektiv insats vid naturkatastrofer och katastrofer orsakade av människor.

(2) I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/570 ([2]) fastställs den inledande sammansättningen av rescEU i fråga om resurser och kvalitetskrav. rescEU-reserven består för närvarande av resurser för luftburen bekämpning av skogsbränder, resurser för lufttransport under samtidig vård och resurser för akutsjukvårdsgrupp.

(3) I enlighet med artikel 12.2 i beslut nr 1313/2013/EU ska den kapacitet som rescEU ska bestå av fastställas med beaktande av identifierade och framväxande risker, total kapacitet och brister på unionsnivå.

(4) Under de senaste årtiondena har stora utbrott av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, såsom ebola, sars och mers, med kapacitet att spridas från människa till människa, satt det internationella samfundet på prov och visat att det krävs ett samordnat svar för att begränsa spridningen av dessa smittsamma sjukdomar.

(5) I juli 2019 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att utbrottet av virussjukdomen ebola i Demokratiska republiken Kongo var ett internationellt hot mot människors hälsa. Virussjukdomen, som fortfarande anses vara en högrisksjukdom, kan oavsiktligt spridas till unionen, vilket blev tydligt i samband med utbrottet i Västafrika 2013.

([1]) EUT L 347, 20.12.2013, s. 924.

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/570 av den 8 april 2019 om fastställande av regler för genomförande av Europaparlamentets och rådets beslut 1313/2013/EU vad gäller rescEU-resurser och om ändring av kommissionens genomförandebeslut 2014/762/EU (EUT L 99, 10.4.2019, s. 41).

(6) Med tanke på att tillgången till både försöksvacciner och försöksläkemedel är synnerligen begränsad utgör lagerhållning av motåtgärder mot ebola en viktig beredskapsåtgärd i det fall sjukdomen sprids till unionen.

(7) En global spridning av denna typ av mycket smittsamma sjukdomar – varav det nya coronaviruset 2019-nCoV och den relaterade coronavirussjukdomen covid-19 är en – kräver en samordnad insats från medlemsstaternas sida för att vi ska undvika en upptrappning av krisen i unionen, som redan har drabbats hårt av dessa utbrott.

(8) Risken för spridning av covid-19 och andra sjukdomar kan begränsas om lämpliga åtgärder vidtas, bland annat användning av personlig skyddsutrustning och annan relevant medicinsk utrustning.

(9) På grundval av en teknisk rapport från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) ([3]) uppmanas folkhälsomyndigheterna i unionen att planera för anskaffning av tillräcklig personlig skyddsutrustning, särskilt för hälso- och sjukvårdspersonal som vårdar patienter som smittats med covid-19.

(10) För att förbereda unionen för den fortsatta spridningen av covid-19 och för att minimera eventuella brister uppmanade rådet i sina slutsatser om covid-19 av den 13 februari 2020 ([4]) kommissionen att fortsätta att undersöka alla tillgängliga möjligheter för att underlätta tillgången till sådan personlig skyddsutrustning som medlemsstaterna behöver.

(11) Som svar på rådets slutsatser bör rescEU-resurserna innefatta lagerhållning av medicinska motåtgärder, medicinsk utrustning för intensivvård och personlig skyddsutrustning för bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

(12) För att sörja för enhetlighet med andra unionsrättsakter bör begreppet ”allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa” i detta beslut definieras på samma sätt som i Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU ([5]).

(13) I enlighet med artikel 12.4 i beslut nr 1313/2013/EU bör kvalitetskraven för medicinska motåtgärder, medicinsk utrustning för intensivvård och personlig skyddsutrustning inom ramen för rescEU vara baserade på erkända internationella standarder i den mån sådana standarder redan existerar.

(14) Kvalitetskraven för medicinska motåtgärder som t.ex. försöksvacciner och försöksläkemedel bör därför baseras på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) och WHO:s minimistandarder och minimikrav. Kvalitetskraven för medicinsk utrustning för intensivvård bör baseras på WHO:s minimistandarder och kvalitetskraven för personlig skyddsutrustning bör baseras på WHO:s och ECDC:s minimistandarder.

(15) För att ekonomiskt bistånd från unionen ska kunna tillhandahållas för att inrätta, förvalta och upprätthålla sådan kapacitet i enlighet med artikel 21.3 i beslut nr 1313/2013/EU bör man fastställa den totala uppskattade kostnaden för att säkerställa att kapaciteten är tillgänglig och insättningsbar. Den totala uppskattade kostnaden bör beräknas på grundval av kategorierna av stödberättigande kostnader i bilaga IA till beslut nr 1313/2013/EU.

(16) Genomförandebeslut (EU) 2019/570 bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) Bestämmelserna enligt detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 33.1 i beslut nr 1313/2013/EU.

([3]) ECDC:s tekniska rapport *Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus*, februari 2020.

([4]) Rådets slutsatser om covid-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (EUT C 57, 20.2.2020, s. 4).

([5]) Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genomförandebeslut (EU) 2019/570 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1 ska ändras på följande sätt:

   — Led d ska ersättas med följande:

   ”d) den totala uppskattade kostnaden för rescEU-resurser för akutsjukvårdsgrupp av typ 3,”

   — Följande led ska läggas till som led e:

   ”e) den totala uppskattade kostnaden för rescEU-resurser för medicinsk lagerhållning.”

2. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 1 ska tredje strecksatsen ersättas med följande:

   ”— (Berör ej den svenska versionen).”

   b) I punkt 1 ska följande strecksats läggas till:

   ”— Resurser för medicinsk lagerhållning.”

   c) I punkt 2 ska led e ändras på följande sätt:

   ”e) (Berör ej den svenska versionen).”

   d) I punkt 2 ska följande läggas till som led f:

   ”f) Lagerhållning av medicinska motåtgärder eller personlig skyddsutrustning för bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut 1082/2013/EU (*).

   (*) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).”

3. Följande artikel ska införas som artikel 3c:

”Artikel 3c

Totala uppskattade kostnader för rescEU-resurser för medicinsk lagerhållning

1. Alla kostnadskategorier som anges i bilaga IA till beslut nr 1313/2013/EU ska beaktas vid beräkningen av de totala uppskattade kostnaderna för rescEU-resurser för medicinsk lagerhållning.

2. Utrustningskostnadernas andel av de totala uppskattade kostnaderna för rescEU-resurser för medicinsk lagerhållning ska beräknas på grundval av de marknadspriser som gäller när resurserna förvärvas, hyrs eller leasas i enlighet med artikel 12.3 i beslut 1313/2013/EU.

Om medlemsstater förvärvar, hyr eller leasar rescEU-resurser ska de förse kommissionen med styrkande dokument för de faktiska marknadspriserna eller, om det saknas marknadspriser för vissa av resursens komponenter, med likvärdiga dokument.

3. De kategorier av de totala uppskattade kostnaderna för rescEU-resurserna för medicinsk lagerhållning som avses i punkterna 2–8 i bilaga IA till beslut 1313/2013/EU ska beräknas minst en gång under varje flerårig budgetram, på grundval av den information som kommissionen har tillgång till, däribland inflation. Kommissionen ska använda sig av beräkningen av de totala uppskattade kostnaderna i samband med det årliga ekonomiska biståndet.

4. Den totala uppskattade kostnad som avses i punkterna 2 och 3 ska beräknas om minst en medlemsstat uttrycker intresse av att förvärva, hyra eller leasa en rescEU-resurs för medicinsk lagerhållning.”

4. Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 mars 2020.

På kommissionens vägnar
Janez LENARČIČ
Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande avsnitt ska införas i bilagan:

"6. **Lagerhållning av medicinska motåtgärder och/eller personlig skyddsutrustning för bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa**

Uppgifter	— Lagerhållning av medicinska motåtgärder bestående av vacciner eller läkemedel, medicinsk utrustning för intensivvård, personlig skyddsutrustning eller laboratorieutrustning som syftar till beredskap för och insatser vid ett allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa ([1]).
Resurser	— Nödvändigt antal vaccindoser för personer som anses vara i riskzonen ([2]) i samband med ett eller flera fall av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. — Nödvändigt antal läkemedelsdoser för behandling av ett eller flera fall av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. — Vaccinerna och läkemedlen ska uppfylla ett av följande krav: — Godkännande för försäljning från EMA. — En positiv rekommendation om användning av humanitära skäl eller i nödsituationer från EMA eller från en nationell tillsynsmyndighet i en medlemsstat. — En positiv rekommendation om utvidgad användning eller användning i nödsituationer från WHO och godkännande från minst en nationell tillsynsmyndighet i en medlemsstat. — Lämplig intensivvårdsutrustning ([3]) för vård av ett eller flera fall av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, i enlighet med WHO:s standarder. — Nödvändigt antal artiklar av personlig skyddsutrustning ([4]) för personer som anses vara i riskzonen ([5]) i samband med ett eller flera fall av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, i enlighet med ECDC:s och WHO:s standarder. — Nödvändig laboratorieutrustning för laboratoriediagnostik för ett eller flera fall av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, däribland provtagningsmaterial, laboratoriereagenser, utrustning och förbrukningsvaror ([6]).
Huvudsakliga beståndsdelar	— Lämpliga lagringsanläggningar i unionen ([7]) och ett lämpligt system för övervakning av lagerhållningen. — Lämpliga förfaranden för att de produkter som avses under rubriken resurser vid behov ska kunna förpackas, transporteras och levereras på lämpligt sätt. — Lämpligt utbildad personal för hantering och förvaltning av de produkter som avses under rubriken resurser.
Insättning	— Tillgänglighet för expediering senast 12 timmar efter det att erbjudandet har godtagits.

([1]) I enlighet med defintionen i beslut nr 1082/2013/EU.
([2]) Bland a. följande personer kan anses vara i riskzonen: personer som varit i kontakt med smittade personer; räddningspersonal; laboratoriearbetare; sjukvårdspersonal; anhöriga; andra definierade sårbara grupper.
([3]) Detta kan omfatta, men är inte begränsat till, respiratorer för intensivvård.
([4]) Följande kategorier omfattas: i) Ögonskydd ii) Handskydd iii) Andningsskydd iv) Kroppsskydd v) Fotskydd
([5]) Se fotnot 2.
([6]) Detta kan omfatta, men är inte begränsat till, reagenser för RT-PCR, såsom enzymer, extraktionsreagenser för RNA, maskintid för RNA-extraktion, maskintid för PCR, primer- och probreagenser, positiva kontroller, förbrukningsmaterial för PCR (t.ex. rör, plattor) och desinfektionsmedel.
([7]) Vad beträffar logistiken rörande lagringsanläggningarna ska "i unionen" omfatta medlemsstaterna och de länder som deltar i unionens civilskyddsmekanism."