

## II

(Nelegislativní akty)

## ROZHODNUTÍ

## PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/414

ze dne 19. března 2020,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/570, pokud jde o vytváření zdravotnických zásob v rámci rescEU

(oznámení pod číslem C(2020) 1827)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU ze dne 17. prosince 2013 o mechanismu civilní ochrany Unie <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 32 odst. 1 písm. g) uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí č. 1313/2013/EU stanoví právní rámec pro rescEU. Jedná se o rezervní kapacity na úrovni Unie za účelem poskytování pomoci v kritických situacích, kdy celkové stávající kapacity na vnitrostátní úrovni a kapacity vyčleněné členskými státy pro Evropský soubor civilní ochrany nemožou zajistit účinnou odezvu na přírodní katastrofy či katastrofy způsobené člověkem.
- (2) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/570 <sup>(2)</sup> stanoví počáteční složení rescEU z hlediska kapacit a požadavků na kvalitu. RescEU dosud sestává z kapacit pro letecké hašení lesních požárů, leteckou zdravotní evakuaci a zdravotnické záchranné týmy.
- (3) Podle čl. 12 odst. 2 rozhodnutí č. 1313/2013/EU mají být kapacity rescEU definovány s ohledem na zjištěná i nově vznikající rizika, celkové kapacity a nedostatky na úrovni Unie.
- (4) V posledních desetiletích se objevilo významné množství vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, které se přenášejí z člověka na člověka, jako je Ebola, těžký akutní respirační syndrom (SARS) a respirační syndrom z Blízkého východu (MERS). Pro mezinárodní společenství to byla zatěžkávací zkouška a bylo třeba postupovat koordinovaně, aby se šíření těchto infekčních nemocí podařilo omezit.
- (5) Nákazu virem Ebola v Demokratické republice Kongo prohlásila Světová zdravotnická organizace (WHO) v červenci 2019 za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a toto virové onemocnění je stále považováno za vysoce rizikové. Virus Ebola může být neúmyslně přenesen do Unie, jak již bylo zaznamenáno při propuknutí onemocnění v západní Africe v roce 2013.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 924.

<sup>(2)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/570 ze dne 8. dubna 2019, kterým se stanoví prováděcí pravidla k rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1313/2013/EU, pokud jde o kapacity rescEU, a kterým se mění prováděcí rozhodnutí Komise 2014/762/EU (Úř. věst. L 99, 10.4.2019, s. 41).

- (6) Vzhledem k velmi omezené dostupnosti hodnocených vakcín a hodnocených terapeutik je vytvoření zásoby prostředků proti viru Ebola důležitou součástí připravenosti pro případ přenosu nemoci do Unie.
- (7) Celosvětové šíření tohoto druhu vysoce infekčních nemocí, jak ukázal také nový koronavirus 2019-nCoV a související ohniska onemocnění koronavirem COVID-19, vyžaduje koordinovaná opatření ze strany členských států, aby se zabránilo eskalaci mimořádné situace v celé Unii, která již byla těmito ohnisky vážně zasažena.
- (8) Riziko přenosu COVID-19 i jiných nemocí lze snížit vhodnými opatřeními, včetně používání osobních ochranných prostředků a dalších vhodných zdravotnických prostředků.
- (9) Na základě technické zprávy Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) <sup>(3)</sup> se veřejným zdravotnickým orgánům v Unii doporučuje, aby plánovaly dodávky dostatečného množství osobních ochranných prostředků, zejména pro zdravotnický personál pečující o pacienty s onemocněním COVID-19.
- (10) Aby byla připravena na další šíření COVID-19 a potenciální nedostatky byly omezeny na minimum, vyzvala Rada ve svých závěrech o nákaze COVID-19 ze dne 13. února 2020 <sup>(4)</sup> Komisi, aby nadále posuzovala všechny dostupné možnosti pro usnadnění nezbytného přístupu k osobním ochranným prostředkům potřebným v členských státech.
- (11) V reakci na závěry Rady by do kapacit rescEU mělo být za účelem boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám zařazeno vytváření zásob lékařských protiopatření, zdravotnického vybavení pro intenzivní péči a osobních ochranných prostředků.
- (12) V zájmu soudržnosti s jinými akty Unie by pro účely tohoto rozhodnutí měla platit definice „vážných přeshraničních zdravotních hrozeb“ podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU <sup>(5)</sup>.
- (13) V souladu s čl. 12 odst. 4 rozhodnutí č. 1313/2013/EU by měly požadavky na kvalitu lékařských protiopatření, zdravotnického vybavení pro intenzivní péči a osobních ochranných prostředků v rámci kapacity rescEU vycházet ze zavedených mezinárodních norem, pokud tyto normy již existují.
- (14) Požadavky na kvalitu lékařských protiopatření, jako jsou hodnocené vakcíny a hodnocená terapeutika, by proto měly být založeny na minimálních normách a požadavcích Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a Světové zdravotnické organizace (WHO). Požadavky na kvalitu by v případě zdravotnického vybavení pro intenzivní péči měly být založeny na minimálních normách WHO a v případě osobních ochranných prostředků na minimálních normách WHO a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC).
- (15) Aby mohla být poskytnuta finanční pomoc Unie na vytvoření, řízení a údržbu těchto kapacit v souladu s čl. 21 odst. 3 rozhodnutí č. 1313/2013/EU, je třeba stanovit celkové odhadované náklady nezbytné pro zajištění dostupnosti a možnosti nasazení těchto kapacit. Při výpočtu celkových odhadovaných nákladů se zohlední kategorie způsobilých nákladů stanovených v příloze IA rozhodnutí č. 1313/2013/EU.
- (16) Prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/570 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (17) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v čl. 33 odst. 1 rozhodnutí č. 1313/2013/EU,

<sup>(3)</sup> Technická zpráva ECDC „Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus“, únor 2020.

<sup>(4)</sup> Závěry Rady o nákaze COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (Úř. věst. C 57, 20.2.2020, s. 4).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### Článek 1

Prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/570 se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

— písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) celkové odhadované náklady na kapacity rescEU pro zdravotnický záchranný tým typu 3;“;

— doplňuje se nový bod e), který zní:

„e) celkové odhadované náklady na kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob.“;

2) Článek 2 se mění takto:

a) v odstavci 1 se třetí odrážka nahrazuje tímto:

„— kapacity pro zdravotnický záchranný tým,“;

b) v odstavci 1 se doplňuje čtvrtá odrážka, která zní:

„— kapacity pro vytváření zdravotnických zásob.“;

c) v odstavci 2 se písmeno e) mění takto:

„e) kapacity pro zdravotnický záchranný tým typu 3: nemocniční péče o přesměrované pacienty;“;

d) v odstavci 2 se doplňuje nové písmeno f), které zní:

„f) vytváření zásob lékařských protiopatření nebo osobních ochranných prostředků za účelem boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám, jak je uvedeno v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU (\*).“

(\*) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).“;

3) Vkládá se nový článek 3c, který zní:

„Článek 3c

#### **Celkové odhadované náklady na kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob**

1. Při výpočtu celkových odhadovaných nákladů na kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob se zohlední všechny kategorie nákladů uvedené v příloze IA rozhodnutí č. 1313/2013/EU.

2. Náklady na vybavení z celkových odhadovaných nákladů na kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob se vypočítají na základě tržních cen v době, kdy jsou kapacity pořízeny, pronajaty nebo pronajaty formou leasingu v souladu s čl. 12 odst. 3 rozhodnutí č. 1313/2013/EU.

Pokud si členské státy kapacity rescEU pořídí, pronajmou nebo pronajmou formou leasingu, předloží Komisi písemné doklady o aktuálních tržních cenách nebo rovnocenné doklady v případě, že pro určité složky těchto kapacit tržní ceny neexistují.

3. V případě kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob se kategorie celkových odhadovaných nákladů uvedené v bodech 2 až 8 přílohy IA rozhodnutí č. 1313/2013/EU vypočtou alespoň jednou během každého víceletého finančního rámce, přičemž Komise zohlední informace, které má k dispozici, včetně inflace. Výpočet celkových odhadovaných nákladů použije Komise pro účely poskytnutí roční finanční pomoci.

4. Celkové odhadované náklady uvedené v odstavcích 2 a 3 se vypočítají, pokud alespoň jeden členský stát vyjádří zájem o pořízení, pronajmutí nebo pronajmutí formou leasingu kapacity rescEU pro vytváření zdravotnických zásob.“

4) Příloha se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.

V Bruselu dne 19. března 2020.

*Za Komisi*  
Janez LENARČIČ  
*člen Komise*

---

## PŘÍLOHA

V příloze se doplňuje nový oddíl 6, který zní:

**„6. Vytváření zásob lékařských protiopatření a/nebo osobních ochranných prostředků pro účely boje proti vážným přeshraničním zdravotním hrozbám**

Úkoly	— Vytváření zásob lékařských protiopatření sestávajících z vakcín nebo terapeutik, zdravotnického vybavení pro intenzivní péči, osobních ochranných prostředků nebo laboratorního vybavení za účelem připravenosti a reakce na vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu <sup>(1)</sup> .
Kapacity	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Přiměřený počet dávek vakcín nezbytných pro osoby považované za ohrožené <sup>(2)</sup> v souvislosti s jedním nebo více případy vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.</li> <li>— Přiměřený počet dávek terapeutik nezbytných k léčbě jednoho či více případů vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.</li> <li>— Vakcíny a terapeutika musí splňovat jeden z těchto požadavků: <ul style="list-style-type: none"> <li>— registrace u Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA);</li> <li>— kladné doporučení agentury EMA nebo regulační agentury členského státu pro použití v rámci tzv. „compassionate use“ (použití ze soucitu) nebo v případě nouze;</li> <li>— kladné doporučení WHO pro rozšířené nebo nouzové použití a přijetí ze strany alespoň jedné regulační agentury členského státu.</li> </ul> </li> <li>— Odpovídající zdravotnické vybavení pro intenzivní péči <sup>(3)</sup> podle norem WHO, s cílem poskytnout podpůrnou péči při jednom či více případech vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.</li> <li>— Přiměřený počet sad osobních ochranných prostředků <sup>(4)</sup> v souladu s normami ECDC a WHO pro osoby považované za ohrožené <sup>(2)</sup> v souvislosti s jedním nebo více případy vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.</li> <li>— Laboratorní vybavení v přiměřeném množství, včetně materiálu pro odběr vzorků, laboratorních činidel, zařízení a spotřebního materiálu <sup>(5)</sup> k zajištění laboratorní diagnózy při jednom či více případech vážných přeshraničních zdravotních hrozeb.</li> </ul>
Hlavní složky	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Vhodná skladovací zařízení v Unii <sup>(7)</sup> a odpovídající systém sledování vytváření zásob.</li> <li>— V náležitých případech vhodné postupy k zajištění odpovídajícího balení, přepravy a dodání produktů zařazených do kapacit.</li> <li>— Náležitě vyškolený personál pro manipulaci s produkty zařazenými do kapacit a jejich správu.</li> </ul>
Nasazení	— Připravenost k odjezdu nejpozději do 12 hodin od přijetí nabídky na poskytnutí pomoci.

<sup>(1)</sup> Jak je definováno v rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

<sup>(2)</sup> Za ohrožené osoby je možné považovat: osoby potenciálně vysoce rizikové vzhledem ke kontaktu s infikovanou osobou, zásahové složky v první linii, laboratorní pracovníky, zdravotníky, rodinné příslušníky a další vymezené zranitelné skupiny.

<sup>(3)</sup> Mohou zde patřit mj. ventilátory pro intenzivní péči.

<sup>(4)</sup> V těchto kategoriích: i) ochrana očí; ii) ochrana rukou; iii) ochrana dýchacích orgánů; iv) ochrana těla; a v) ochrana nohou.

<sup>(5)</sup> Viz pozn. pod čarou 2.

<sup>(6)</sup> Může se jednat mj. o činidla pro RT-PCR, jako jsou enzymy, činidla pro extrakci RNA, kapacitu zařízení určených k extrakci a purifikaci RNA, kapacitu PCR termocyklérů, činidla pro primery a sondy, činidla pro pozitivní kontrolu, laboratorní spotřební materiál pro PCR (např. mikrozkmavky, destičky) a desinfekční prostředky.

<sup>(7)</sup> Pro účely logistiky skladovacích zařízení se pojmem „v Unii“ rozumí území členských států a států účastnících se mechanismu civilní ochrany Unie