

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/414 DE LA COMISIÓN

de 19 de marzo de 2020

por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 en lo que respecta a las capacidades de almacenamiento médico de rescEU

[notificada con el número C(2020) 1827]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, relativa a un Mecanismo de Protección Civil de la Unión ⁽¹⁾, y en particular, su artículo 32, apartado 1, letra g),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Decisión n.º 1313/2013/UE establece el marco jurídico de rescEU. RescEU es una reserva de capacidades a nivel de la Unión dirigida a prestar asistencia en casos de extrema gravedad en los que las capacidades existentes a nivel nacional y las destinadas por los Estados miembros al Grupo Europeo de Protección Civil no sean capaces de garantizar una respuesta eficaz a las catástrofes naturales y de origen humano.
- (2) La Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 de la Comisión ⁽²⁾ establece la composición inicial de rescEU en términos de capacidades y requisitos de calidad. La reserva de rescEU está compuesta hasta ahora por capacidades aéreas de lucha contra incendios forestales, capacidades de evacuación médica aérea y capacidades de equipos médicos de emergencia.
- (3) De conformidad con el artículo 12, apartado 2, de la Decisión n.º 1313/2013/UE, las capacidades de que consta rescEU se definen teniendo en cuenta los riesgos identificados y emergentes, las capacidades generales y las carencias a nivel de la Unión.
- (4) En las últimas décadas, grandes brotes de enfermedades transfronterizas graves capaces de transmitirse entre las personas como el ébola, el síndrome respiratorio agudo grave (SRAG) y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (SROM) han puesto a prueba a la comunidad internacional y han exigido una respuesta coordinada para limitar la difusión de esas enfermedades infecciosas.
- (5) En julio de 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del virus del Ébola en la República Democrática del Congo (RDC) una emergencia de salud pública de importancia internacional, y ese virus sigue considerándose una enfermedad de alto riesgo. El virus del Ébola puede ser transmitido involuntariamente a la Unión, como ya se observó durante el brote de África occidental de 2013.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 924.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 de la Comisión, de 8 de abril de 2019, por la que se establecen las normas de ejecución de la Decisión n.º 1313/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las capacidades de rescEU y se modifica la Decisión de Ejecución 2014/762/UE de la Comisión (DO L 99 de 10.4.2019, p. 41).

- (6) En el contexto de una disponibilidad extremadamente limitada de vacunas y dosis terapéuticas en investigación, el almacenamiento de contramedidas contra el Ébola constituye una medida importante de preparación en caso de transmisión de la enfermedad a la Unión.
- (7) La propagación a escala mundial de este tipo de enfermedades altamente infecciosas, como también demuestran el nuevo coronavirus 2019-nCoV y el brote relacionado de la enfermedad coronavírica COVID-19, exige una acción coordinada de los Estados miembros para evitar una escalada de la emergencia en toda la Unión, que ya se ha visto gravemente afectada por estos brotes.
- (8) El riesgo de transmisión de la COVID-19 y de otras enfermedades puede reducirse si se toman las medidas adecuadas, tal como el uso de equipos de protección individual y otros equipos médicos pertinentes.
- (9) Sobre la base de un informe técnico del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ⁽³⁾, se anima a las autoridades de salud pública de la Unión a planificar suficientes suministros de equipos de protección personal, especialmente para sus profesionales de la salud que se ocupan de los pacientes infectados por la COVID-19.
- (10) Para estar preparados ante la propagación de la COVID-19 y reducir al mínimo posibles penurias, el Consejo, en sus conclusiones sobre la COVID-19 de 13 de febrero de 2020 ⁽⁴⁾, instó a la Comisión a que siguiera estudiando todas las opciones disponibles para facilitar el acceso a los equipos de protección individual que necesiten los Estados miembros.
- (11) En respuesta a las conclusiones del Consejo, se deben incluir en las capacidades de rescEU el almacenamiento de contramedidas médicas, equipos médicos de cuidados intensivos y equipos de protección individual destinados a combatir las amenazas transfronterizas graves para la salud.
- (12) Por motivos de coherencia con otros actos de la Unión, en la presente Decisión la definición de «amenazas transfronterizas graves para la salud» debe ser la que figura en la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (13) De conformidad con el artículo 12, apartado 4, de la Decisión 1313/2013/UE, los requisitos de calidad aplicables a las capacidades de contramedidas médicas, equipos médicos de cuidados intensivos y equipos de protección individual en el marco de rescEU deben basarse en normas internacionales establecidas, cuando ya existan estas.
- (14) Los requisitos de calidad aplicables a las contramedidas médicas, tales como las vacunas y los tratamientos en fase de investigación, deben basarse, por lo tanto, en las normas y los requisitos mínimos establecidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la OMS. Los requisitos de calidad aplicables a los equipos médicos de cuidados intensivos deben basarse en las normas mínimas previstas por la OMS, y los requisitos de calidad aplicables a los equipos de protección individual deben basarse en las normas mínimas previstas por la OMS y el ECDC.
- (15) A fin de prestar ayuda financiera de la Unión a la creación, la gestión y el mantenimiento de tales capacidades de conformidad con el artículo 21, apartado 3, de la Decisión n.º 1313/2013/UE, debe precisarse el coste total estimado necesario para su disponibilidad y despliegue. El coste total estimado ha de calcularse teniendo en cuenta las categorías de costes admisibles establecidas en el anexo I bis de la Decisión n.º 1313/2013/UE.
- (16) Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 en consecuencia.
- (17) Las medidas establecidas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 33, apartado 1, de la Decisión n.º 1313/2013/UE.

⁽³⁾ Informe técnico del ECDC, «Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus» (Necesidades de equipos de protección personal en entornos sanitarios para el cuidado de pacientes con el nuevo coronavirus sospechoso o confirmado), febrero de 2020.

⁽⁴⁾ Conclusiones del Consejo sobre la COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (DO C 57 de 20.2.2020, p. 4).

⁽⁵⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión de Ejecución (UE) 2019/570 se modifica como sigue:

1. El artículo 1 se modifica como sigue:

— la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

«d) los costes totales estimados de las capacidades rescEU de equipos médicos de emergencia de tipo 3;»;

— se añade la letra e) siguiente:

«e) los costes totales estimados de las capacidades rescEU de almacenamiento médico.».

2. El artículo 2 se modifica como sigue:

a) en el apartado 1, el tercer guion se sustituye por el texto siguiente:

«— capacidad de equipos médicos de emergencia,»;

b) en el apartado 1, se añade el guion siguiente:

«— capacidad de almacenamiento médico»;

c) en el apartado 2, la letra e) se modifica como sigue:

«e) capacidades de equipos médicos de emergencia de tipo 3: atención hospitalaria derivada;»;

d) en el apartado 2, se añade la letra f) siguiente:

«f) almacenamiento de contramedidas médicas o equipos de protección individual destinados a luchar contra las amenazas transfronterizas graves para la salud, de conformidad con la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (*).

(*) Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1)».

3. Se añade el artículo 3 *quater* siguiente:

«Artículo 3 *quater*

Coste total estimado de las capacidades de almacenamiento médico de rescEU

1. Todas las categorías de costes a que se refiere el anexo I *bis* de la Decisión n.º 1313/2013/UE se tendrán en cuenta al calcular el coste total estimado de las capacidades de almacenamiento médico de rescEU.

2. Los costes de equipamiento que forman parte del coste estimado total de las capacidades de almacenamiento médico de rescEU se calcularán sobre la base de los precios de mercado en el momento de la adquisición, el alquiler o el arrendamiento de las capacidades, de conformidad con el artículo 12, apartado 3, de la Decisión 1313/2013/UE.

Cuando los Estados miembros adquieran, alquilen o arrienden financieramente capacidades de rescEU, facilitarán a la Comisión pruebas documentales de los precios de mercado reales o pruebas equivalentes, cuando no se disponga de precios de mercado para determinados componentes de esas capacidades.

3. Las categorías del coste total estimado de las capacidades de almacenamiento médico de rescEU a que se refieren los puntos 2 a 8 del anexo I *bis* de la Decisión 1313/2013/UE se calcularán como mínimo una vez durante el período de cada marco financiero plurianual, teniendo en cuenta la información que obre en poder de la Comisión, incluida la inflación. La Comisión recurrirá al cálculo del coste total estimado a efectos de la concesión de asistencia financiera anual.

4. El coste total estimado a que se refieren los apartados 2 y 3 se calculará cuando al menos un Estado miembro manifieste interés en adquirir, alquilar o arrendar una capacidad de almacenamiento médico de rescEU.

4. El anexo queda modificado según lo establecido en el anexo de la presente Decisión.».

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de marzo de 2020.

Por la Comisión
Janez LENARČIČ
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo, se añade la sección 6 siguiente:

«6. Almacenamiento de contramedidas médicas o equipos de protección individual con fines de lucha contra las amenazas transfronterizas graves para la salud

Tareas	— Almacenamiento de contramedidas médicas, tales como vacunas o tratamientos terapéuticos, equipos médicos de cuidados intensivos, equipos de protección individual o suministros de laboratorio, con fines de preparación y respuesta ante una amenaza transfronteriza grave para la salud ⁽¹⁾ .
Capacidades	<ul style="list-style-type: none"> — Número adecuado de dosis de vacunas necesarias para las personas consideradas de riesgo ⁽²⁾ en relación con uno o varios casos de amenazas transfronterizas graves para la salud. — Número adecuado de tratamientos terapéuticos necesarios para las personas consideradas de riesgo en relación con uno o varios casos de amenazas transfronterizas graves para la salud. — Los tratamientos terapéuticos deberán cumplir alguno de los requisitos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> — autorización de comercialización por parte de la EMA; — recomendación positiva para uso compasivo o de emergencia por parte de la EMA o de un organismo nacional de reglamentación de un Estado miembro; — recomendación positiva para un uso ampliado o de emergencia por parte de la OMS y su aceptación por al menos un organismo nacional de reglamentación de un Estado miembro. — Equipos médicos de cuidados intensivos adecuados ⁽³⁾, a fin de proporcionar cuidados complementarios de producirse uno o más casos de amenazas transfronterizas graves para la salud, de conformidad con las normas de la OMS. — Número adecuado de juegos de equipos de protección individual ⁽⁴⁾ para las personas consideradas de riesgo ⁽⁵⁾ en relación con uno o varios casos de amenazas transfronterizas graves para la salud, de conformidad con las normas del ECDC y de la OMS. — Número suficiente de suministros de laboratorio, tales como material de muestreo, reactivos de laboratorio, equipos y materiales fungibles ⁽⁶⁾, a fin de garantizar la capacidad de diagnóstico en laboratorio de producirse uno o varios casos de amenazas transfronterizas graves para la salud.
Principales componentes	<ul style="list-style-type: none"> — Instalaciones de almacenamiento apropiadas en la Unión ⁽⁷⁾ y un sistema adecuado de control de la capacidad de almacenamiento. — Procedimientos adecuados para garantizar el acondicionamiento, el transporte y la entrega adecuados de los productos a que se refieren las capacidades, cuando sea necesario. — Personal debidamente formado para manejar y administrar los productos a que se refieren las capacidades.
Despliegue	— Disponibilidad para partir, como máximo, doce horas después de la aceptación de la oferta.

⁽¹⁾ Tal como se define en la Decisión 1082/2013/UE.

⁽²⁾ Entre las personas consideradas en situación de riesgo se pueden contar las siguientes: contactos potenciales de alto riesgo, servicios de primera intervención, trabajadores de laboratorio, profesionales de la salud, miembros de la familia y otros grupos vulnerables definidos.

⁽³⁾ Esto puede incluir, entre otras cosas, los respiradores de cuidados intensivos.

⁽⁴⁾ Abarcan las categorías siguientes: i) protección de los ojos, ii) protección de las manos; iii) protección respiratoria; iv) protección del cuerpo; v) protección de los pies.

⁽⁵⁾ Véase la nota a pie de página 2.

⁽⁶⁾ Esto puede incluir, entre otras cosas, reactivos de RCP-RT como enzimas, reactivos de extracción del ARN, tiempo de máquina de extracción del ARN, tiempo de la máquina de RCP, reactivos de sondas y partidores, reactivos de control positivo, materiales fungibles de laboratorio para RCP (por ejemplo, tubos y placas) y desinfectantes.

⁽⁷⁾ A efectos de la logística de las instalaciones de almacenamientos, se entiende por «Unión» los territorios de los Estados miembros y de los Estados participantes en el Mecanismo de Protección Civil de la Unión.».