

II

(Actes non législatifs)

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/414 DE LA COMMISSION

du 19 mars 2020

modifiant la décision d'exécution (UE) 2019/570 en ce qui concerne les capacités de rescEU en matière de constitution d'un arsenal médical

[notifiée sous le numéro C(2020) 1827]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union ⁽¹⁾, et notamment son article 32, paragraphe 1, point g),

considérant ce qui suit:

- (1) La décision n° 1313/2013/UE définit le cadre juridique de rescEU. RescEU est une réserve de capacités au niveau de l'Union visant à fournir une aide dans des situations d'une ampleur particulière lorsque les capacités globales existantes au niveau national et les capacités affectées par les États membres à la réserve européenne de protection civile ne permettent pas d'assurer une réaction efficace aux catastrophes naturelles ou d'origine humaine.
- (2) La décision d'exécution (UE) 2019/570 de la Commission ⁽²⁾ définit la composition initiale de rescEU en termes de capacités et d'exigences de qualité. La réserve rescEU est constituée à ce jour de capacités de lutte aérienne contre les feux de forêts, de capacités d'évacuation sanitaire par voie aérienne et de capacités de l'équipe médicale d'urgence.
- (3) Conformément à l'article 12, paragraphe 2, de la décision n° 1313/2013/UE, les capacités dont est constitué rescEU doivent être définies en tenant compte des risques, capacités globales et déficits recensés et émergents au niveau de l'Union.
- (4) Ces dernières décennies, de vastes flambées de menaces transfrontières graves sur la santé transmissibles entre personnes, telles que la maladie à virus Ebola, le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) ou le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS), ont mis la communauté internationale à l'épreuve, appelant une réaction coordonnée pour limiter la diffusion de ces maladies infectieuses.
- (5) En juillet 2019, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré que l'épidémie de maladie à virus Ebola en République démocratique du Congo (RDC) constituait une urgence de santé publique de portée internationale et cette maladie virale est aujourd'hui encore considérée comme présentant un risque élevé. Le virus Ebola peut être transmis dans l'Union de manière non intentionnelle, comme on l'a déjà vu au cours de l'épidémie qui a frappé l'Afrique de l'Ouest en 2013.

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 924.

⁽²⁾ Décision d'exécution (UE) 2019/570 de la Commission du 8 avril 2019 fixant les modalités de mise en œuvre de la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les capacités de rescEU et modifiant la décision d'exécution 2014/762/UE de la Commission (JO L 99 du 10.4.2019, p. 41).

- (6) Dans le contexte d'une disponibilité extrêmement limitée tant de vaccins que de traitements expérimentaux, la constitution d'un arsenal de contre-mesures face au virus Ebola représente une mesure de préparation importante en cas de transmission de la maladie dans l'Union.
- (7) La propagation à l'échelle mondiale de maladies hautement infectieuses, à laquelle on assiste également dans le cas du nouveau coronavirus 2019-nCoV et de la flambée épidémique de maladie à coronavirus (COVID-19) qu'il entraîne, requiert une action coordonnée de la part des États membres afin d'éviter l'intensification de la situation d'urgence dans toute l'Union, déjà sévèrement touchée par ces épisodes épidémiques.
- (8) Le risque de transmission du COVID-19, ainsi que d'autres maladies, peut être réduit si des mesures appropriées sont prises, notamment l'utilisation d'un équipement de protection individuelle et d'autres équipements médicaux pertinents.
- (9) Sur la base d'un rapport technique du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) ⁽³⁾, les autorités de santé publiques de l'Union sont encouragées à planifier la fourniture d'équipements de protection individuelle en quantités suffisantes, en particulier pour leurs professionnels de la santé soignant des patients atteints du COVID-19.
- (10) Afin d'être préparés à la poursuite de la propagation du COVID-19 et de réduire autant que possible les pénuries potentielles, le Conseil, dans ses conclusions sur le COVID-19 du 13 février 2020 ⁽⁴⁾ a invité la Commission à continuer d'examiner toutes les options disponibles pour faciliter l'accès nécessaire aux équipements de protection individuelle dont les États membres ont besoin.
- (11) En réaction aux conclusions du Conseil, la constitution d'un arsenal de contre-mesures médicales, d'équipements médicaux de soins intensifs et d'équipements de protection individuelle destinés à combattre les menaces graves transfrontières sur la santé devrait être incluse dans les capacités de rescEU.
- (12) Dans un souci de cohérence avec d'autres actes de l'Union, la définition de «menaces transfrontières graves sur la santé» aux fins de la présente décision devrait être celle figurant dans la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (13) Conformément à l'article 12, paragraphe 4, de la décision n° 1313/2013/UE, les exigences de qualité pour les capacités de rescEU en matière de contre-mesures médicales, d'équipement médical de soins intensifs et d'équipement de protection individuelle devraient être fondées sur des normes internationalement reconnues, lorsque de telles normes existent.
- (14) Les exigences de qualité pour les contre-mesures médicales telles que les vaccins et traitements expérimentaux devraient donc être fondées sur des normes et exigences minimales fournies par l'Agence européenne des médicaments et l'OMS. Les exigences de qualité pour l'équipement médical de soins intensifs devraient être fondées sur des normes minimales fournies par l'OMS et les exigences de qualité pour l'équipement de protection individuelle devraient être fondées sur des normes minimales fournies par l'OMS et l'ECDC.
- (15) Afin de fournir une aide financière de l'Union pour la création, la gestion et l'entretien de ces capacités conformément à l'article 21, paragraphe 3, de la décision n° 1313/2013/UE, il y a lieu de procéder à une estimation du total des coûts nécessaires pour assurer leur disponibilité et leur déployabilité. Il convient de calculer les coûts totaux estimés en tenant compte des catégories de coûts éligibles figurant à l'annexe I bis de la décision n° 1313/2013/UE.
- (16) Il convient donc de modifier en conséquence la décision d'exécution (UE) 2019/570.
- (17) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité visé à l'article 33, paragraphe 1, de la décision n° 1313/2013/UE,

⁽³⁾ Rapport technique de l'ECDC «Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus», février 2020.

⁽⁴⁾ Conclusions du Conseil sur le COVID-19, 2020/C 57/04 ST/6038/2020/INIT (JO C 57 du 20.2.2020, p. 4).

⁽⁵⁾ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La décision d'exécution (UE) 2019/570 est modifiée comme suit:

1) L'article 1^{er} est modifié comme suit:

— le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) le coût total estimé des capacités de rescEU pour l'équipe médicale d'urgence de type 3;»;

— le point e) suivant est ajouté:

«e) le coût total estimé des capacités de rescEU en matière de constitution d'un arsenal médical.».

2) L'article 2 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le troisième tiret est remplacé par le texte suivant:

«— capacités de l'équipe médicale d'urgence;»;

b) au paragraphe 1, le quatrième tiret suivant est ajouté:

«— capacités de constitution d'un arsenal médical.»;

c) au paragraphe 2, le point e) est modifié comme suit:

«e) des capacités de l'équipe médicale d'urgence de type 3: soins de recours en hôpital;»;

d) au paragraphe 2, le point f) suivant est ajouté:

«f) la constitution d'un arsenal de contre-mesures médicales ou d'équipements de protection individuelle destinés à combattre des menaces transfrontières graves sur la santé, telles que visées par la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil (*).

(*) Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).».

3) L'article 3 *quater* suivant est inséré:

«Article 3 *quater*

Coût total estimé des capacités de rescEU en matière de constitution d'un arsenal médical

1. Toutes les catégories de coûts visées à l'annexe I *bis* de la décision n° 1313/2013/UE sont prises en compte pour le calcul du coût total estimé des capacités de rescEU en matière de constitution d'un arsenal médical.

2. Le coût des équipements dans le coût total estimé des capacités de rescEU en matière de constitution d'un arsenal médical est calculé sur la base des prix du marché lorsque les capacités sont achetées, louées ou prises en crédit-bail conformément à l'article 12, paragraphe 3, de la décision n° 1313/2013/UE.

Lorsque les États membres achètent, louent ou prennent en crédit-bail des capacités de rescEU, ils fournissent à la Commission des preuves documentées des prix réels du marché ou, en l'absence de prix de marché pour certaines composantes de ces capacités, des preuves équivalentes.

3. Le coût total estimé des capacités de rescEU en matière de constitution d'un arsenal médical relevant des catégories visées aux points 2 à 8 de l'annexe I *bis* de la décision n° 1313/2013/UE est calculé au moins une fois au cours de la période de chaque cadre financier pluriannuel, en tenant compte des informations dont dispose la Commission, y compris l'inflation. Le calcul de ce coût total estimé est utilisé par la Commission pour fournir une aide financière annuelle.

4. Les coûts totaux estimés visés aux paragraphes 2 et 3 sont calculés lorsqu'au moins un État membre fait part de son intérêt pour acheter, louer ou prendre en crédit-bail une capacité de rescEU en matière de constitution d'un arsenal médical.».

4) L'annexe est modifiée conformément à l'annexe de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2020.

Par la Commission
Janez LENARČIČ
Membre de la Commission

ANNEXE

À l'annexe, la section 6 suivante est ajoutée:

«6. **Constitution d'un arsenal de contre-mesures médicales et/ou d'équipements de protection individuelle destinés à combattre des menaces transfrontières graves sur la santé**

Missions	— Constitution d'un arsenal de contre-mesures médicales, composé de vaccins ou de traitements, d'équipements médicaux de soins intensifs, d'équipements de protection individuelle ou de fournitures de laboratoire, en vue de la préparation et de la réaction à une menace transfrontière grave sur la santé ⁽¹⁾ .
Capacités	<ul style="list-style-type: none"> — Nombre adéquat de doses de vaccin nécessaires pour les personnes considérées comme étant à risque ⁽²⁾ en lien avec un ou plusieurs cas de menaces transfrontières graves sur la santé. — Nombre adéquat de doses thérapeutiques nécessaires pour traiter un ou plusieurs cas de menaces transfrontières graves sur la santé. — Les vaccins et les traitements répondent à l'une des conditions suivantes: <ul style="list-style-type: none"> — autorisation de mise sur le marché délivrée par l'EMA; — recommandation positive pour une utilisation compassionnelle ou d'urgence émise par l'EMA ou une agence réglementaire nationale d'un État membre; — recommandation positive pour une utilisation étendue ou d'urgence émise par l'OMS et acceptation par au moins une agence réglementaire nationale d'un État membre. — Équipement médical de soins intensif adéquat ⁽³⁾ permettant de fournir des soins de support à un ou plusieurs cas de menaces transfrontières graves sur la santé, conformément aux normes de l'OMS. — Nombre adéquat d'équipements de protection individuelle ⁽⁴⁾ pour les personnes considérées comme étant à risque ⁽²⁾ en lien avec un ou plusieurs cas de menaces transfrontières graves sur la santé, conformément aux normes de l'ECDC et de l'OMS. — Quantité adéquate de fournitures de laboratoire, notamment de matériel d'échantillonnage, de réactifs de laboratoire, d'équipement et de consommables ⁽⁵⁾, pour assurer la capacité de diagnostic en laboratoire pour un ou plusieurs cas de menaces transfrontières graves sur la santé.
Composantes principales	<ul style="list-style-type: none"> — Installations de stockage appropriées dans l'Union ⁽⁷⁾ et système de suivi adéquat de la constitution de l'arsenal. — Procédures appropriées garantissant l'emballage, le transport et la livraison adéquats des produits visés au point Capacités, si nécessaire. — Personnel dûment formé à la manipulation et à l'administration des produits visés au point Capacités.
Déploiement	— Aptitude à se mettre en route au plus tard dans les douze heures suivant l'acceptation de l'offre.

⁽¹⁾ Telle que définie dans la décision n° 1082/2013/UE.

⁽²⁾ Les personnes considérées comme étant à risque peuvent être, entre autres, les contacts potentiels à haut risque, les premiers intervenants, le personnel de laboratoire, les professionnels de la santé, les membres de la famille et d'autres groupes vulnérables définis.

⁽³⁾ Cela peut comprendre, entre autres, des respirateurs de soins intensifs.

⁽⁴⁾ Couvrant les catégories suivantes: i) protection des yeux; ii) protection des mains; iii) protection respiratoire; iv) protection du corps; et v) protection des pieds.

⁽⁵⁾ Voir note de bas de page 2.

⁽⁶⁾ Cela peut concerner, entre autres, les réactifs RT-PCR, comme les enzymes, les réactifs d'extraction de l'ARN, les appareils d'extraction de l'ARN en temps réel, les appareils de PCR en temps réel, les réactifs d'amorce et de sonde, les réactifs de contrôle positif, les consommables de laboratoire PCR (tubes, plaques, etc.) et les désinfectants.

⁽⁷⁾ Aux fins de la logistique des installations de stockage, la mention «dans l'Union» couvre les territoires des États membres et des États participant au mécanisme de protection civile de l'Union.»