

- (6) Nel contesto di una disponibilità estremamente limitata di vaccini e farmaci in fase di sperimentazione, la costituzione di scorte di contromisure per Ebola è un'importante misura preparatoria in caso di trasmissione della malattia nell'Unione.
- (7) Come dimostrato anche dall'epidemia dovuta al nuovo coronavirus 2019-nCoV e alla relativa malattia COVID-19, la diffusione mondiale di questo tipo di malattie altamente infettive impone un'azione coordinata da parte degli Stati membri al fine di evitare l'aggravarsi dell'emergenza nell'Unione, già severamente colpita dall'epidemia.
- (8) Il rischio di trasmissione dell'infezione da COVID-19, così come la trasmissione di altre malattie, può essere ridotto se vengono adottate misure appropriate, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale e altri dispositivi medici pertinenti.
- (9) Sulla base di una relazione tecnica del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ^(§) le autorità sanitarie pubbliche dell'Unione sono incoraggiate a pianificare sufficienti forniture di dispositivi di protezione individuale, in particolare per gli operatori sanitari che curano pazienti contagiati da COVID-19.
- (10) Per prepararsi a un'ulteriore diffusione dell'infezione da COVID-19 e ridurre al minimo le possibili carenze, nelle conclusioni sulla COVID-19 del 13 febbraio 2020 ^(¶) il Consiglio ha invitato la Commissione a continuare a vagliare tutte le opzioni disponibili per agevolare l'accesso ai dispositivi di protezione individuale di cui gli Stati membri hanno bisogno.
- (11) In risposta alle conclusioni del Consiglio è opportuno che le risorse di rescEU comprendano la costituzione di scorte di contromisure mediche, attrezzature mediche per la terapia intensiva e dispositivi di protezione individuale, volte a contrastare gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
- (12) Per ragioni di coerenza con altri atti dell'Unione è opportuno che la definizione di "gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero" della presente decisione corrisponda alla definizione contenuta nella decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ^(§).
- (13) A norma dell'articolo 12, paragrafo 4, della decisione n. 1313/2013/UE, i requisiti di qualità delle contromisure mediche, delle attrezzature mediche per la terapia intensiva e dei dispositivi di protezione individuale nell'ambito di rescEU dovrebbero essere basati su criteri internazionali riconosciuti, laddove tali criteri già esistano.
- (14) I requisiti di qualità di contromisure mediche come vaccini e farmaci in fase di sperimentazione dovrebbero pertanto essere basati su norme e requisiti minimi stabiliti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dall'OMS. I requisiti di qualità delle attrezzature mediche per la terapia intensiva dovrebbero essere basati sulle norme minime stabilite dall'OMS e i requisiti di qualità dei dispositivi di protezione individuale dovrebbero essere basati su norme minime stabilite dall'OMS e dall'ECDC.
- (15) Al fine di fornire l'assistenza finanziaria dell'Unione per predisporre, gestire e mantenere tali risorse a norma dell'articolo 21, paragrafo 3, della decisione n. 1313/2013/UE, è opportuno definire i costi totali stimati necessari a garantire la disponibilità e la possibilità di mobilitare tali risorse. I costi totali stimati dovrebbero essere calcolati tenendo conto delle categorie di costi ammissibili di cui all'allegato I bis della decisione n. 1313/2013/UE.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione (UE) 2019/570.
- (17) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 33, paragrafo 1, della decisione n. 1313/2013/UE,

^(§) Relazione tecnica del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), "Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus", febbraio 2020.

^(¶) Conclusioni del Consiglio sulla COVID-19, 2020/C 57/04ST/6038/2020/INIT (GU C 57 del 20.2.2020, pag. 4).

^(§) Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

