UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1808 VAN DE COMMISSIE

van 21 september 2023

tot vaststelling van het model voor de verstrekking van informatie over preventie-, paraatheids- en responsplanning in verband met ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU ([1]), en met name artikel 7, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EU) 2022/2371 zijn mechanismen en structuren vastgelegd voor de coördinatie van de paraatheid voor en de respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, met inbegrip van verslaglegging over preventie-, paraatheids- en responsplanning.

(2) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) 2022/2371 moeten de lidstaten uiterlijk op 27 december 2023 en vervolgens om de drie jaar bij de Commissie en de betrokken agentschappen en organen van de Unie een bijgewerkt verslag indienen over de preventie-, paraatheids- en responsplanning en -uitvoering op nationaal niveau en, indien van toepassing, grensoverschrijdend interregionaal niveau.

(3) In artikel 7, lid 1, tweede en derde alinea, van Verordening (EU) 2022/2371 is vastgelegd welke informatie over preventie-, paraatheids- en responsplanning de lidstaten aan de Commissie en de betrokken agentschappen en organen van de Unie moeten verstrekken.

(4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) 2022/2371 moet de Commissie om de drie jaar de ontvangen informatie ter beschikking stellen van het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) in een verslag dat wordt opgesteld in samenwerking met het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en andere relevante agentschappen en organen van de Unie. In dat verslag moeten landenprofielen worden opgenomen voor het monitoren van de vooruitgang en het ontwikkelen van actieplannen om de op nationaal niveau geconstateerde lacunes aan te pakken, waarvoor de Commissie algemene aanbevelingen kan doen op basis van de resultaten van de beoordeling van artikel 8 van die verordening.

(5) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, tweede en derde alinea, van Verordening (EU) 2022/2371 moet de Commissie op basis van dat verslag in het HSC een discussie op gang brengen over de voortgang en de lacunes in de paraatheid. Een overzicht van de aanbevelingen van het verslag wordt gepubliceerd op de websites van de Commissie en het ECDC.

(6) Het model van de vragenlijst die de lidstaten moeten gebruiken voor het verstrekken van de in artikel 7, lid 1, van die verordening bedoelde informatie, moet de relevantie ervan voor de in dat lid genoemde doelstellingen en de onderlinge vergelijkbaarheid waarborgen, en moet overlapping van de gevraagde en ingediende informatie vermijden. Het model is opgesteld in nauwe samenwerking met de werkgroep inzake paraatheid van het HSC, met actieve deelname van de meeste lidstaten, de relevante directoraten-generaal van de Commissie, het ECDC en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Het model werd waar mogelijk afgestemd op het hulpmiddel voor rapportage van zelfbeoordelingen (State Party Self-Assessment Annual Reporting tool — SPAR) van de Internationale Gezondheidsregeling (2005).

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen,

([1]) PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Het model dat de lidstaten moeten gebruiken voor de verstrekking van informatie over hun preventie-, paraatheids- en responsplanning in verband met ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371, zoals opgenomen in de bijlage bij deze verordening, wordt vastgesteld.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in alle lidstaten.

Gedaan te Brussel, 21 september 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Inhoudsopgave

A. Capaciteiten van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) (IGR) 108

1. Beleids-, wettelijke en normatieve instrumenten ter uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) (IGR) 108
2. Financiering 109
3. Laboratorium 110
4. Surveillance 113
5. Personele middelen 114
6. Beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid 115

Beheer van de respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid 115

Logistiek noodbeheer en beheer van de toeleveringsketen 118

7. Levering van gezondheidszorg 121
8. Risicocommunicatie 124
9. Plaatsen van binnenkomst en gezondheid aan de grens 125
10. Zoönotische ziekten en bedreigingen van ecologische oorsprong, onder meer die als gevolg van het klimaat 126
11. Chemische gebeurtenissen 127

B. Aanvullende capaciteit volgens Verordening (EU) 2022/2371 129

12. Antimicrobiële resistentie (AMR) en zorginfecties (HAI's) 129

AMR 129

Zorginfecties 134

13. Coördinatie- en ondersteuningsfuncties op Unieniveau 135
14. Ontwikkeling van onderzoek en evaluaties als input voor de paraatheid bij noodsituaties en om deze te versnellen 137
15. Herstelelementen 139
16. Maatregelen om de lacunes te verhelpen die zijn vastgesteld bij de uitvoering van de preventie-, paraatheids- en responsplannen 139

C. Andere 141

A. CAPACITEITEN VAN DE INTERNATIONALE GEZONDHEIDSREGELING (2005) (IGR)

1. **Beleids-, wettelijke en normatieve instrumenten ter uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) (IGR)**

	Vraag		Indicator
A.1.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de rechtsinstrumenten voor paraatheids- en responsplanning van uw lidstaat het best?		Indicator 1-5
		niveau	
	De rechtsinstrumenten voorzien niet in coördinatie op de nationale, regionale en lokale overheidsniveaus bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid	1	
	De rechtsinstrumenten voorzien in coördinatie op de nationale, regionale en lokale overheidsniveaus bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid	2	
	De rechtsinstrumenten voorzien in coördinatie op de nationale, regionale en lokale overheidsniveaus bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Daarnaast omvatten de rechtsinstrumenten ook coördinatie met sectoren die verantwoordelijk zijn voor kritieke infrastructuur bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.	3	
	De rechtsinstrumenten voorzien in coördinatie op de nationale, regionale en lokale overheidsniveaus bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Daarnaast omvatten de rechtsinstrumenten ook coördinatie met sectoren die verantwoordelijk zijn voor kritieke infrastructuur bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Bovendien is de operationele paraatheid van deze rechtsinstrumenten de afgelopen drie jaar getoetst.	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast is er een mechanisme voor het evalueren en aanpassen van rechtsinstrumenten (zo nodig op basis van aanbevelingen naar aanleiding van toetsing).	5	
	— In het geval van niveau 5: heeft uw land de afgelopen drie jaar de rechtsinstrumenten herzien? (ja/nee) — Zo ja, verstrek dan de relevante links (optioneel voor lidstaten): — Aanvullende opmerkingen:		
A.1.2	Voorzien de rechtsinstrumenten van uw land voor de uitvoering van de IGR 2005 in een duidelijk besluitvormingsproces in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, waarbij een of meer autoriteiten betrokken kunnen zijn? (ja/nee/anders) — Indien “anders”, licht toe:		Niet van toepassing (n.v.t.)

2. **Financiering**

	Vraag		Indicator
A.2.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de plannen van uw lidstaat voor het toetsen van de financiële middelen voor noodfinanciering met het oog op de respons op gezondheidsbedreigingen het best?		Indicator 1-5 of n.v.t.
		niveau	
	De lidstaat is niet in staat de vraag [op centraal overheidsniveau] te beantwoorden	N.v.t.	
	Er zijn geen plannen om in de komende drie jaar de financiële middelen voor noodfinanciering met het oog op de respons op gezondheidsbedreigingen te toetsen	1	
	Er zijn plannen om in de komende drie jaar de financiële middelen voor noodfinanciering met het oog op de respons op gezondheidsbedreigingen te toetsen, maar dit gebeurt op een ad-hocbasis	2	
	Er zijn plannen om de financiële middelen voor noodfinanciering met het oog op de respons op gezondheidsbedreigingen regelmatig te toetsen	3	
	De financiële middelen voor noodfinanciering met het oog op de respons op gezondheidsbedreigingen zijn en worden regelmatig getoetst	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast zijn de aanbevelingen naar aanleiding van de toetsingen geïmplementeerd en zijn de bijbehorende plannen geëvalueerd en herzien	5	
	— Aanvullende opmerkingen: *Kan uw lidstaat deze vraag niet op centraal overheidsniveau te beantwoorden omdat er bestuurlijke en wetgevingskaders zijn die dat verhinderen? (ja)* *Vermeld in dit geval of aanbevelingen/richtsnoeren op nationaal niveau naar regionale autoriteiten worden gestuurd (ja/nee)* *Zo ja, vermeld dan of u op centraal niveau weet of deze aanbevelingen/richtsnoeren op regionaal niveau worden geïmplementeerd en of er sprake is van lacunes of uitdagingen* *Zo nee, licht toe:*		
A.2.2	Beschikken het Ministerie van Volksgezondheid en het Ministerie van Financiën van uw lidstaat over specifieke procedures voor de coördinatie van beleidslijnen en activiteiten in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid? (ja/nee/anders) — Zo ja, licht uw antwoord toe: (bv. regelmatige bijeenkomsten, gezamenlijke taskforce of werkgroep, richtsnoeren en regelgevende maatregelen enz.) — Indien “anders”, licht toe:		N.v.t.

3. **Laboratorium**

	Vraag		Indicator
A.3.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft het opschalen van de laboratoriumtestcapaciteit in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid in uw lidstaat het best?		Indicator 1-5
		Niveau	
	Er is geen plan en organisatie ([1]) voor het opschalen van de laboratoriumtestcapaciteit in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid	1	
	Er wordt gewerkt aan een plan en een organisatie voor het opschalen van de laboratoriumtestcapaciteit in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid	2	
	Er is een plan en een organisatie voor het opschalen van de laboratoriumtestcapaciteit in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, maar het plan is de afgelopen drie jaar niet getoetst	3	
	Er is een plan en een organisatie voor het opschalen van de laboratoriumtestcapaciteit in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, en dit plan is de afgelopen drie jaar getoetst in een stresstest	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast is het systeem dienovereenkomstig herzien	5	
	— Aanvullende opmerkingen:		
A.3.2	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de implementatie van nieuwe nucleïnezuur-amplificatietests (NAAT's) en aangepaste bijbehorende laboratoriumsystemen in geval van het ontstaan van nieuwe pathogenen met een pandemisch potentieel in uw lidstaat het best?		Indicator 1-5
		Niveau	
	In de context van mijn lidstaat zou het niet mogelijk zijn om binnen zes maanden nieuwe NAAT's te implementeren en de bijbehorende laboratoriumsystemen aan te passen.	1	
	> 3-zes maanden	2	
	> 1-drie maanden	3	
	2-vier weken	4	
	< twee weken	5	
	— Aanvullende opmerkingen:		

([1]) In deze vraag wordt met "organisatie" een groep bedoeld die officieel belast is met en verantwoordelijk is voor de uitvoering van het noodplan

A.3.3	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft uw lidstaat het best in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid die mogelijk een pandemie kan veroorzaken en grootschalige tests vereist	Indicator 1-5 of n.v.t.
	Niveau	
	Uw lidstaat kan deze vraag niet beantwoorden omdat het moeilijk is de NAAT-capaciteit volgens deze niveaus te kwantificeren — N.v.t.	
	In geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en als er een gevalideerde NAAT beschikbaar is, is het mogelijk de diagnostische NAAT-testdiensten op te schalen tot een wekelijkse capaciteit voor het testen van monsters die overeenkomt met maximaal 0,01 % van de bevolking in mijn lidstaat — 1	
	In geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en als er een gevalideerde NAAT beschikbaar is, is het mogelijk de diagnostische NAAT-testdiensten op te schalen tot een wekelijkse capaciteit voor het testen van monsters die overeenkomt met 0,01-0,1 % van de bevolking in mijn lidstaat — 2	
	In geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en als er een gevalideerde NAAT beschikbaar is, is het mogelijk de diagnostische NAAT-testdiensten op te schalen tot een wekelijkse capaciteit voor het testen van monsters die overeenkomt met 0,1-1 % van de bevolking in mijn lidstaat — 3	
	In geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en als er een gevalideerde NAAT beschikbaar is, is het mogelijk de diagnostische NAAT-testdiensten op te schalen tot een wekelijkse capaciteit voor het testen van monsters die overeenkomt met 1-2 % van de bevolking in mijn lidstaat — 4	
	In geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en als er een gevalideerde NAAT beschikbaar is, is het mogelijk de diagnostische NAAT-testdiensten op te schalen tot een wekelijkse capaciteit voor het testen van monsters die overeenkomt met > 2 % van de bevolking in mijn lidstaat — 5	
	— Indien niet van toepassing, kwantificeer dan de NAAT-capaciteit volgens uw eigen voorstel: — Aanvullende opmerkingen:	
A.3.4	Beschikt uw lidstaat over toegang tot aanvullende bronnen van laboratoriumcapaciteit voor diagnostische diensten indien meer capaciteit nodig is (bv. onderzoekslaboratoria of veterinaire laboratoria enz.)? (ja/nee/anders) — Zo ja, vermeld dan of dit op basis van een formele overeenkomst of op ad-hoc-basis gebeurt. — Indien “anders”, licht toe:	N.v.t.

A.3.5	Beschikt uw lidstaat over de capaciteit voor het rapporteren van laboratoriumtestresultaten voor nationale surveillance via een elektronisch rapportagesysteem? (ja/nee/anders) — Zo ja, kan met dit rapportagesysteem informatie over opgeschaalde tests worden beheerd? (ja/nee) — Zo ja, kan met dit rapportagesysteem de input van verschillende bronnen van laboratoriumcapaciteit (bv. onderzoek, ziekenhuizen, commerciële of veterinaire laboratoria enz.) worden verwerkt? (ja/nee) — Indien "anders", licht toe:	N.v.t.
A.3.6	Vermeld of uw lidstaat toegang heeft tot laboratoria met een hoog bioveiligheidsniveau, d.w.z.. laboratoria met bioveiligheidsniveau 3 of 4: Heeft uw lidstaat toegang tot een laboratorium met bioveiligheidsniveau 3? (ja/nee/anders) — Zo nee, heeft uw lidstaat een formele overeenkomst met een ander EU/EER-land voor deze dienst? (ja/nee) — Indien "anders", licht toe: Heeft uw lidstaat toegang tot een laboratorium met bioveiligheidsniveau 4? (ja/nee/anders) — Zo nee, heeft uw land een formele overeenkomst met een andere EU/EER-lidstaat voor deze dienst? (ja/nee) — Indien "anders", licht toe: *Overeenkomstig artikel 346, lid 1, VWEU, is geen enkele lidstaat gehouden inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met de wezenlijke belangen van zijn veiligheid*	N.v.t.
A.3.7	Beschikt uw lidstaat over de capaciteit voor het karakteriseren van een nieuwe ziekteverwekker met behulp van next-generation sequencing (NGS)? (ja/nee/anders) — Zo ja, worden NGS-gegevens voor nationale surveillance doorgegeven via een elektronisch rapportagesysteem? (ja/nee) — Zo nee, heeft uw land een regeling met een andere lidstaat? (ja/nee). — Zo ja, vermeld dan de lidstaat: — Indien "anders", licht toe:	N.v.t.
A.3.8	Beschikt uw lidstaat over een faciliteit voor het valideren van nieuw geïntroduceerde hulpmiddelen voor de diagnose van de nieuwe ziekteverwekker? (ja/nee/anders) — Indien "anders", licht toe:	N.v.t.

4. **Surveillance**

	Vraag		Indicator
A.4.1	Voorziet het surveillancesysteem voor acute infecties van de luchtwegen van uw lidstaat in alle gezondheidszorgniveaus? (ja/nee/anders) — Indien “anders”, licht toe:		N.v.t.
A.4.2	Zijn de surveillancesystemen voor acute infecties van de luchtwegen (ARI), influenza-achtige ziekten (ILI) en ernstige acute infecties van de luchtwegen (SARI) ([2]) in uw lidstaat geautomatiseerd? (ja/nee/anders) — Indien “anders”, licht toe:		N.v.t.
A.4.3	Kan het surveillancesysteem voor luchtweginfecties van uw lidstaat bij een pandemie worden opgeschaald (bv. ter vergroting/verhoging van het aantal rapportagelocaties, de reikwijdte van de verzamelde gegevens, de tijdigheid van de rapportage enz.)? (ja/nee/anders) — Indien “anders”, licht toe:		N.v.t.
A.4.4	Is uw lidstaat in staat doorlopend en voor het hele grondgebied van het land de volgende indicatoren te monitoren bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid (en daarbij rekening te houden met uitgebreide capaciteiten en/of nieuwe zorgvoorzieningen)?		N.v.t.
		ja/nee	
	Beschikbare ziekenhuisbedden		
	Capaciteit van intensive-careafdelingen in ziekenhuizen		
	Capaciteit spoedeisende hulp in ziekenhuizen		
	Gebruik ziekenhuizen		
	Testcapaciteit		
	Capaciteit voor contactonderzoek		
	Anders, licht toe		
	— Aanvullende opmerkingen:		
A.4.5	Beschikt uw land over een systeem om te controleren op de aanwezigheid van respiratoire ziekteverwekkers in het afwater? (ja/nee/anders) — Indien “anders”, licht toe:		N.v.t.
A.4.6	Beschikt uw land over plannen en infrastructuur voor een tijdige en permanente beoordeling van een pandemische dreiging, d.w.z. voor de beoordeling van:		N.v.t.
		ja/nee	
	Overdraagbaarheid, transmissieroute, daadwerkelijk reproductiecijfer		
	Ernst		

([2]) Automatisering verwijst naar het surveillanceproces dat in het zorgsysteem is ingebed met automatische extractie en uitwisseling van relevante informatie, of een ander type automatisering dat zorgt voor een verminderde afhankelijkheid van personele middelen.

	Immunologische correlaten van bescherming		
	Doeltreffendheid van vaccins		
	Epidemische trajecten en impact door middel van mathematische modellering		
	Anders, vermeld welke:		
	— Aanvullende opmerkingen:		

5. **Personele middelen**

	Vraag						Indicator
A.5.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft een mogelijke toename van de vraag naar personele middelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid in uw lidstaat het best?						Indicator 1-5 of n.v.t.
			Ziekenhuisdiensten	Ambulante eerstelijnszorg	Laboratoriumdiensten (buiten ziekenhuizen)	Andere volksgezondheidsdiensten	
	N.v.t.	De lidstaat is niet in staat de vraag op centraal overheidsniveau te beantwoorden					
	Niveau 1	Er is geen mechanisme om te zorgen voor extra personele middelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid					
	Niveau 2	Er is geen mechanisme om te zorgen voor extra personele middelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, maar er is een plan om te werken aan een strategie om zo'n mechanisme in de komende drie jaar te realiseren					
	Niveau 3	Er is een mechanisme om te zorgen voor extra personele middelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, maar het is geen gestructureerd operationeel instrument en het wordt ook niet routinematig bijgewerkt					
	Niveau 4	Er is een mechanisme om te zorgen voor extra personele middelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, dat bestaat uit een gestructureerd operationeel instrument dat routinematig wordt bijgewerkt waarbij de deelnemers periodiek worden getraind					
	Niveau 5	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast wordt dit mechanisme getoetst om te garanderen dat het functioneert					

	— Aanvullende opmerkingen: *Kan uw lidstaat deze vraag niet op centraal overheidsniveau beantwoorden omdat er bestuurlijke en wetgevingskaders zijn die dat verhinderen? (ja)* *— Vermeld in dit geval of aanbevelingen/richtsnoeren op nationaal niveau naar regionale autoriteiten worden gestuurd (ja/nee)* *— Zo ja, vermeld dan of u op nationaal niveau weet of deze aanbevelingen/richtsnoeren op regionaal niveau worden geïmplementeerd en of er sprake is van lacunes of uitdagingen:* *— Zo nee, licht toe*	
A.5.2	Zijn er binnen uw lidstaat regio's die overeenkomsten hebben voor het ontvangen/uitwisselen van personele ondersteuning in de gezondheidszorg in geval van nood? (ja/nee/anders) — Indien "anders", licht toe:	N.v.t.

6. **Beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid**

Beheer van de respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid

	Vraag		Indicator
A.6.1	Vermeld met betrekking tot de preventie-, paraatheids- en responsplanning voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid in uw lidstaat of uw land gebruik maakt van: — Een generiek preventie-, paraatheids- en responsplan? (ja/nee) — Gelijkwaardige documenten? (ja/nee) — Zo ja, licht toe: — Anders, licht toe:		N.v.t.
A.6.2	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de risicoprofilering voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en specifieke plannen voor de bestrijding van epidemieën van uw lidstaat het best?		Indicator 1-5
		Niveau	
	Er is geen routinematige risicoprofilering voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen	1	
	Er is een routinematige risicoprofilering voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen	2	
	Er is een routinematige risicoprofilering voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, die ten minste om de drie jaar wordt uitgevoerd	3	
	Er is een routinematige risicoprofilering voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, die ten minste om de drie jaar wordt uitgevoerd en er zijn specifieke plannen voor deze bedreigingen ontwikkeld	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast zijn deze plannen getoetst en waar nodig herzien	5	

<table>
<tr><td></td><td>
— Aanvullende opmerkingen:
— Indien niveau 2 of hoger, vermeld dan of uw lidstaat een plan heeft voor de beschikbaarheid en het gebruik (d.w.z. ontwikkeling, productie, aankoop, aanleg van voorraden en distributie) van bedreigingsspecifieke medische tegenmaatregelen in verband met:
<table>
<tr><th></th><th>Ontwikkeling (ja/nee)</th><th>Productie (ja/nee)</th><th>Aankoop (ja/nee)</th><th>Aanleg van voorraden (ja/nee)</th><th>Distributie (ja/nee)</th><th>Anders:</th></tr>
<tr><td>Overdraagbare ziekten met een epidemisch of pandemisch potentieel</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Chemische en biologische dreigingen</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Multiresistente agentia in een crisissituatie</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
— Indien een van de bovenstaande vragen met ja is beantwoord, vermeld dan om welke zorgwekkende agentia het gaat, en de bijbehorende medische tegenmaatregelen:
Overeenkomstig artikel 346, lid 1, VWEU, is geen enkele lidstaat gehouden inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met de wezenlijke belangen van zijn veiligheid
</td><td></td></tr>
<tr><td>A.6.3</td><td>Vermeld met betrekking tot het (de) specifieke plan(nen) voor de bestrijding van epidemieën van uw lidstaat welk(e) plan(nen) ontwikkeld is (zijn) en geef waar mogelijk een link naar het (de) specifieke plan(nen) voor de bestrijding van epidemieën:</td><td>N.v.t.</td></tr>
<tr><td>A.6.4</td><td>
Welk van de onderstaande niveaus beschrijft het nationale systeem voor het beheer van incidenten (Incident Management System, IMS) of een gelijkwaardige structuur van uw lidstaat het best?
<table>
<tr><th></th><th>Niveau</th></tr>
<tr><td>Er is geen IMS of gelijkwaardig systeem dat de volksgezondheidssector verbindt met sectoren die betrokken zijn bij paraatheids- en responsplanning op gezondheidsgebied</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Er is geen IMS of gelijkwaardig systeem dat de volksgezondheidssector verbindt met sectoren die betrokken zijn bij paraatheids- en responsplanning op gezondheidsgebied., maar er is een plan om er in de komende drie jaar een op te zetten</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Er is een IMS of gelijkwaardig systeem dat de volksgezondheidssector verbindt met sectoren die betrokken zijn bij de paraatheids- en responsplanning op gezondheidsgebied, maar dit is niet of meer dan drie jaar geleden getoetst</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Er is een IMS of gelijkwaardig systeem dat de volksgezondheidssector verbindt met sectoren die betrokken zijn bij de paraatheids- en responsplanning op gezondheidsgebied, en dit systeem is in de afgelopen drie jaar getoetst</td><td>4</td></tr>
<tr><td>Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast heeft het IMS de capaciteit om de commando- en controlestructuur/hiërarchie aan te passen (bv. de samenstelling ervan, afhankelijk van de aard van een mogelijke gebeurtenis)</td><td>5</td></tr>
</table>
— Aanvullende opmerkingen:
</td><td>Indicator 1-5</td></tr>
</table>

A.6.5	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de uitvoering en evaluatie van volksgezondheids- en sociale maatregelen en in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid in uw lidstaat het best?		Indicator 1-5
		Niveau	
	Er is geen besluitvormingsmechanisme voor de uitvoering van volksgezondheids- en sociale maatregelen bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid	1	
	Er is een ondersteunend besluitvormingsmechanisme voor de uitvoering van volksgezondheids- en sociale maatregelen bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, maar de multidisciplinaire en sectoroverschrijdende aard ervan is niet volledig gedefinieerd	2	
	Er is een mechanisme voor de uitvoering van volksgezondheids- en sociale maatregelen bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en de multidisciplinaire en sectoroverschrijdende aard ervan is volledig gedefinieerd	3	
	Er is een mechanisme voor de uitvoering van volksgezondheids- en sociale maatregelen bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, dat multidisciplinair en sectoroverschrijdend is en bepalingen bevat voor de evaluatie van de tijdigheid en doeltreffendheid van niet-farmaceutische interventies (NPI's — Non Pharmaceutical Interventions)	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast is dit mechanisme de afgelopen drie jaar getoetst	5	
	— Aanvullende opmerkingen:		
A.6.6	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de bepalingen inzake grensoverschrijdende wederzijdse bijstand in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) van uw lidstaat het best?		Indicator 1-5 of n.v.t.
		Niveau	
	De vraag kan niet worden beantwoord omdat de lidstaat geen paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) heeft	N.v.t.	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) voorziet (voorzien) niet in grensoverschrijdende wederzijdse bijstand	1	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) voorziet (voorzien) in grensoverschrijdende wederzijdse bijstand	2	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) voorziet (voorzien) in grensoverschrijdende wederzijdse bijstand en dit is getoetst met ten minste één lidstaat	3	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) voorziet (voorzien) in grensoverschrijdende wederzijdse bijstand, en dit is getoetst met ten minste één lidstaat en waar nodig bijgewerkt	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast zijn de gegevens met betrekking tot de grensoverschrijdende wederzijdse bijstand en de resultaten van de toetsingen binnen het Gezondheidsbeveiligingscomité (HSC) gedeeld	5	
	— Aanvullende opmerkingen: — Indien niveau 2 of hoger, vermeld welk type grensoverschrijdende wederzijdse bijstand is inbegrepen en met welke lidstaat:		
	Land/groep van lidstaten (vermeld welke):	Type grensoverschrijdende wederzijdse bijstand (vermeld welke):	
	— Indien niveau 3 of hoger, vermeld welke lidstaten en welk type grensoverschrijdende wederzijdse bijstand is getoetst:		
	Land/groep van landen (vermeld welke):	Type grensoverschrijdende wederzijdse bijstand (vermeld welke):	

	Kan uw lidstaat deze vraag niet op centraal overheidsniveau beantwoorden omdat er bestuurlijke en wetgevingskaders zijn die dat verhinderen? (ja) — *Vermeld in dit geval of aanbevelingen/richtsnoeren op nationaal niveau naar regionale autoriteiten worden gestuurd (ja/nee)* — *Zo ja, vermeld dan of u op nationaal niveau weet of deze aanbevelingen/richtsnoeren op regionaal niveau worden geïmplementeerd en of er sprake is van lacunes of uitdagingen:* — *Zo nee, licht toe:*	
A.6.7	Voorziet (voorzien) het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) van uw lidstaat in specifieke nationale coördinatiemechanismen ([3]) voor paraatheid en respons in geval van een scenario van opzettelijke introductie van ziektekiemen? (ja/nee/anders) — Zo ja, is de governancestructuur voor de respons — tussen de gezondheidssector en andere kritieke sectoren voor het beheer van de respons — duidelijk en gedefinieerd? (ja/nee) — Zo ja, vermeld dan welke sector de respons coördineert: — Indien "anders", licht toe: *Overeenkomstig artikel 346, lid 1, VWEU, is geen enkele lidstaat gehouden inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met de wezenlijke belangen van zijn veiligheid*	N.v.t.

Logistiek noodbeheer en beheer van de toeleveringsketen

	Vraag		Indicator
Vraag naar en aanbod van kritieke medische tegenmaatregelen			
A.6.8	Heeft uw lidstaat kritieke medische tegenmaatregelen vastgesteld voor paraatheid en respons bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen? (ja/nee/anders) — Zo ja, is er een lijst beschikbaar? (ja/nee) — Zo ja, geef dan een hyperlink of de lijst zelf. *(Voeg een hyperlink toe van deze medische tegenmaatregelen, gecategoriseerd naar specifieke bedreigingen, indien van toepassing.)* — Indien "anders", licht toe: *Overeenkomstig artikel 346, lid 1, VWEU, is geen enkele lidstaat gehouden inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met de wezenlijke belangen van zijn veiligheid*		N.v.t.
A.6.9	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de nationale beleidslijnen of plannen voor het monitoren van het aanbod en het inschatten van de vraag naar kritieke medische tegenmaatregelen van uw lidstaat het best?		Indicator 1-5
		Niveau	
	Er zijn geen nationale beleidslijnen of plannen voor het monitoren van het aanbod en het inschatten van de vraag naar kritieke medische tegenmaatregelen	1	

([3]) Hier wordt verwezen naar de coördinatie tussen sectoren zoals veiligheid, justitie, defensie en civiele bescherming die een specifiek mechanisme mogelijk maakt ter voorbereiding en respons op een opzettelijke introductie.

	Er worden nationale beleidslijnen of plannen overwogen voor het monitoren van het aanbod en het inschatten van de vraag naar kritieke medische tegenmaatregelen	2	
	Er zijn nationale beleidslijnen of plannen voor het monitoren van het aanbod en het inschatten van de vraag naar kritieke medische tegenmaatregelen	3	
	Er zijn nationale beleidslijnen of plannen voor het monitoren van het aanbod en het inschatten van de vraag naar kritieke medische tegenmaatregelen, die regelmatig worden herzien, geëvalueerd en bijgewerkt	4	
	Er zijn nationale beleidslijnen of plannen voor het monitoren van het aanbod en het inschatten van de vraag naar kritieke medische tegenmaatregelen, die regelmatig worden herzien, geëvalueerd en bijgewerkt, met inbegrip van een analyse van de verschillen tussen vraag en aanbod	5	
	— Zo ja, geef details over hoe de nationale beleidslijnen en plannen het aanbod monitoren en de vraag inschatten: — Aanvullende opmerkingen:		
A.6.10	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de opname van bepalingen in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) of mechanismen ter beperking van de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen van kritieke medische tegenmaatregelen van uw lidstaat het best?		Indicator 1-5
		Niveau	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) of mechanismen voorziet (voorzien) niet in bepalingen ter beperking van de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen van kritieke medische tegenmaatregelen	1	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) of mechanismen voorziet (voorzien) in bepalingen ter beperking van de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen van kritieke medische tegenmaatregelen	2	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) of mechanismen voorziet (voorzien) in bepalingen ter beperking van de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen van kritieke medische tegenmaatregelen. Deze bepalingen zijn echter nog niet geïmplementeerd	3	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) of mechanismen voorziet (voorzien) in bepalingen ter beperking van de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen van kritieke medische tegenmaatregelen. Slechts enkele van die bepalingen zijn of worden echter geïmplementeerd	4	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) of mechanismen voorziet (voorzien) in bepalingen ter beperking van de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen van kritieke medische tegenmaatregelen. Deze bepalingen worden allemaal geïmplementeerd	5	
	— Zo ja, geef details over de nationale beleidslijnen: — Aanvullende opmerkingen:		

Productie van medische tegenmaatregelen

A.6.11	Vermeld welke van de in vraag A.6.8 bedoelde kritieke medische tegenmaatregelen momenteel in uw lidstaat worden geproduceerd:			N.v.t.
	Type productie	Productinformatie (vermeld in het geval van grondstoffen of onderdelen ook informatie over de medische tegenmaatregelen waarvoor die stoffen of onderdelen nodig zijn)	Informatie over de marktdeelnemer, met inbegrip van adres	
	Volledige productie met inbegrip van grondstoffen/componenten/actieve farmaceutische ingrediënten (API's — active pharmaceutical ingredients)			
	Eindproducten, vermeld de medische tegenmaatregel, de producent van het eindproduct en kritieke leveranciers (met inbegrip van de locatie) waarvan de productie afhankelijk is			
	Productie van kritieke grondstoffen/componenten/API's van medische tegenmaatregelen: vermeld de producent en geef de relevante medische tegenmaatregelen aan waarvan de productie afhangt van deze materialen.			
	— Aanvullende opmerkingen: *Overeenkomstig artikel 346, lid 1, VWEU, is geen enkele lidstaat gehouden inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met de wezenlijke belangen van zijn veiligheid*			
A.6.12	Beschikt uw lidstaat over bestaande of geplande regelingen om te waarborgen dat de productie van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen tijdig kan worden opgeschaald in tijden van crisis, bijvoorbeeld door middel van contracten voor product- of capaciteitsreservering of een ander mechanisme? (ja/nee/anders) — Zo ja, geef een lijst van specifieke medische tegenmaatregelen en van het type regeling: — Indien "anders", licht toe: *Overeenkomstig artikel 346, lid 1, VWEU, is geen enkele lidstaat gehouden inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met de wezenlijke belangen van zijn veiligheid*			N.v.t.

Aanleg van strategische voorraden ([4])

A.6.13	Beschikt uw lidstaat over nationale strategische voorraden van medische tegenmaatregelen? (ja/nee/anders) — Zo ja, licht uw antwoord toe: — van welke medische tegenmaatregelen bestaan er dit soort voorraden: — type voorraad (virtueel/fysiek): — omvang van de voorraad — Zo ja, vermeld dan hoe u uw voorraad beheert en of er vereisten zijn voor het gebruik van de medische tegenmaatregelen in de voorraad: — Indien "anders", licht toe: *Overeenkomstig artikel 346, lid 1, VWEU, is geen enkele lidstaat gehouden inlichtingen te verstrekken waarvan de verbreiding naar zijn mening strijdig zou zijn met de wezenlijke belangen van zijn veiligheid*	N.v.t.

([4]) De voorraad farmaceutische producten en medische apparatuur die de lidstaten aanhouden om levens te redden in een crisissituatie.

7. **Levering van gezondheidszorg**

<table>
<tr><th></th><th colspan="6">Vraag</th><th>Indicator</th></tr>
<tr><td>A.7.1</td><td colspan="6">Voorziet (voorzien) het preventie-, paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) van uw lidstaat in een prognose van de mogelijke gevolgen van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voor de continuïteit van de gezondheidszorg? (ja/nee/anders)
— Indien “anders”, licht toe:</td><td>N.v.t.</td></tr>
<tr><td>A.7.2</td><td colspan="6">Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de situatie in uw lidstaat het best in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, waarbij de vraag naar gezondheidszorg toeneemt en het aantal zorgmedewerkers mogelijk afneemt?:</td><td>Indicator 1-5 of n.v.t.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Ziekenhuisdiensten</td><td>Ambulante eerstelijnszorg</td><td>Laboratoriumdiensten (buiten ziekenhuizen)</td><td>Andere diensten voor de volksgezondheid</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>N.v.t.</td><td>Uw lidstaat is niet in staat de vraag op centraal overheidsniveau te beantwoorden</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Niveau 1</td><td>Uw lidstaat heeft geen specifiek operationeel continuïteitsplan voor de gezondheidszorg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Niveau 2</td><td>Uw lidstaat heeft een specifiek operationeel continuïteitsplan voor de gezondheidszorg</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Niveau 3</td><td>Uw lidstaat heeft een specifiek operationeel continuïteitsplan voor de gezondheidszorg, maar dit is in de afgelopen drie jaar niet getoetst</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Niveau 4</td><td>Uw lidstaat heeft een specifiek operationeel continuïteitsplan voor de gezondheidszorg, en dit is de afgelopen drie jaar getoetst</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Niveau 5</td><td>Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast zijn de aanbevelingen naar aanleiding van de toetsing geïmplementeerd en is het operationele plan geëvalueerd en herzien</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="6">— Indien niveau 2 of hoger, vermeld dan of dit een mechanisme omvat voor prioritering/flexibiliteit van zorgverlening om voldoende continuïteit van zorg te garanderen. (ja/nee/anders)
— Zo ja, is dit een permanent of een ad-hocmechanisme?
— Zo ja, is het mechanisme de afgelopen drie jaar getoetst en is er voorzien in regelmatige toetsing?
— Zo nee, beschrijf waarom niet:
— Indien “anders”, licht toe:</td><td></td></tr>
</table>

	— Aanvullende opmerkingen: *Kan uw lidstaat deze vraag niet op centraal overheidsniveau beantwoorden omdat er bestuurlijke en wetgevingskaders zijn die dat verhinderen? (ja)* — *Vermeld in dit geval of aanbevelingen/richtsnoeren op nationaal niveau naar regionale autoriteiten worden gestuurd (ja/nee)* — *Zo ja, vermeld dan of u op nationaal niveau weet of deze aanbevelingen/richtsnoeren op regionaal niveau worden geïmplementeerd en of er sprake is van lacunes of uitdagingen:* — *Zo nee, licht toe*		
A.7.3	Zorgt uw lidstaat voor interdisciplinaire coördinatie van crisisinterventie tussen alle actoren van het gezondheidszorgsysteem (bv. ziekenhuisdiensten, hulpdiensten, andere diensten voor de volksgezondheid, ambulante eerstelijnszorg, apotheken, laboratoriumdiensten, verpleeg-/revalidatiediensten). (ja/nee/anders) — Indien "anders", licht toe:		N.v.t.
A.7.4	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de continuïteitsplannen van uw lidstaat voor de gezondheidszorg in geval van een verstorende gebeurtenis in uw land het best?		Indicator 1-5 of n.v.t.
		Niveau	
	De lidstaat is niet in staat de vraag op centraal overheidsniveau te beantwoorden	N.v.t.	
	Er zijn geen nationale richtsnoeren/aanbevelingen voor continuïteitsplannen (of equivalenten zoals noodplannen) om de continuïteit van de gezondheidszorg te waarborgen	1	
	Er zijn nationale richtsnoeren/aanbevelingen voor continuïteitsplannen (of equivalenten zoals noodplannen) om de continuïteit van de gezondheidszorg te waarborgen	2	
	Er zijn nationale richtsnoeren/aanbevelingen voor continuïteitsplannen (of equivalenten zoals noodplannen) om de continuïteit van de gezondheidszorg te waarborgen, en de richtsnoeren/aanbevelingen zijn in de afgelopen drie jaar geëvalueerd en herzien	3	
	Er zijn nationale richtsnoeren/aanbevelingen voor continuïteitsplannen (of equivalenten zoals noodplannen) om de continuïteit van de gezondheidszorg te waarborgen, en de richtsnoeren/aanbevelingen zijn in de afgelopen drie jaar geëvalueerd en herzien met behulp van een multisectorale aanpak	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast hebben alle gezondheidsdiensten de nationale richtsnoeren/aanbevelingen voor continuïteitsplannen geïmplementeerd	5	
	— Aanvullende opmerkingen: *Kan uw lidstaat deze vraag niet op centraal overheidsniveau beantwoorden omdat er bestuurlijke en wetgevingskaders zijn die dat verhinderen? (ja)* — *Vermeld in dit geval of aanbevelingen/richtsnoeren op nationaal niveau naar regionale autoriteiten worden gestuurd (ja/nee)* — *Zo ja, vermeld dan of u op nationaal niveau weet of deze aanbevelingen/richtsnoeren op regionaal niveau worden geïmplementeerd en of er sprake is van lacunes of uitdagingen:* — *Zo nee, licht toe*		

A.7.5	Verplicht uw lidstaat ziekenhuizen om te beschikken over een waarschuwings- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) ([5]) om voorbereid te zijn op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid die van invloed kunnen zijn op de capaciteit en functie van een ziekenhuis? (ja/nee/anders) — Zo ja, vermeld dan of de plannen instructies bevatten over hoe de patiëntenzorg in stand wordt gehouden in geval van een tekort (aan medisch personeel, medische voorraden, behandelingsfaciliteiten) of een technische storing (bv. energie, water, IT): — Zo ja, vermeld dan of deze plannen of gelijkwaardig(e) document(en) regelmatig worden getoetst: — Indien "anders", licht toe: *Kan uw lidstaat deze vraag niet op centraal overheidsniveau beantwoorden omdat er bestuurlijke en wetgevingskaders zijn die dat verhinderen? (ja)* — *Zo ja, worden er aanbevelingen/richtsnoeren op nationaal niveau naar regionale autoriteiten gestuurd? (ja/nee)* — *Zo ja, vermeld dan of u op nationaal niveau weet of deze aanbevelingen/richtsnoeren op regionaal niveau worden geïmplementeerd en of er sprake is van lacunes of uitdagingen:* — *Zo nee, licht toe:*	N.v.t.
A.7.6	Beschikt uw lidstaat over de capaciteit om onmiddellijk beschikbare gezondheidsdiensten in kaart te brengen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid? (ja/nee/anders) — Indien "anders", licht toe:	N.v.t.
A.7.7	Bevat(ten) het preventie-, paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) van uw lidstaat overeenkomsten en/of bepalingen voor de medische overdracht van patiënten en/of mobiele medische teams met andere landen? (ja/nee/anders) — Zo ja, vermeld de betrokken landen: — Indien "anders", licht toe:	N.v.t.

([5]) Zoals het respons- en operationeel plan van het ziekenhuis

8. **Risicocommunicatie**

	Vraag		Indicator
A.8.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de risicocommunicatie in uw land het best?		Indicator 1-5 of n.v.t.
		niveau	
	De lidstaat is niet in staat de vraag op centraal overheidsniveau te beantwoorden	N.v.t.	
	Er is geen afzonderlijk nationaal risicocommunicatieplan of onderdeel over risicocommunicatie in een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) en de mechanismen voor publiekscommunicatie zijn op ad-hocbasis en richten zich alleen op de conventionele media	1	
	Een afzonderlijk nationaal risicocommunicatieplan of een onderdeel over risicocommunicatie in een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) is ontwikkeld en de mechanismen voor publiekscommunicatie zijn op ad-hocbasis en omvatten conventionele media met minimale aandacht voor online en sociale media	2	
	Nationale risicocommunicatie is een vast onderdeel van een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) en omvat conventionele media en aandacht voor online en sociale media. Daarnaast worden doelgroepen en voorkeurscommunicatiekanalen geanalyseerd ten behoeve van risicocommunicatie-interventies	3	
	Een afzonderlijk, speciaal nationaal risicocommunicatieplan is opgesteld en omvat conventionele media en online en sociale media. Daarnaast is er een analyse van doelgroepen en voorkeurscommunicatiekanalen beschikbaar ten behoeve van risicocommunicatie-interventies. Bovendien is er sprake van proactieve betrokkenheid via verschillende kanalen (bv. hulplijn, klachtensystemen, sociale kanalen), worden online en offline media dagelijks gemonitord voor feedback en worden inzichten en gegevens gebruikt voor het aanpassen en verbeteren van risicocommunicatiestrategieën	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast is het nationale risicocommunicatieplan de afgelopen drie jaar getoetst	5	
	— Aanvullende opmerkingen: *Kan uw lidstaat deze vraag niet op centraal overheidsniveau beantwoorden omdat er bestuurlijke en wetgevingskaders zijn die dat verhinderen? (ja)* *— Zo ja, worden er aanbevelingen/richtsnoeren op nationaal niveau naar regionale autoriteiten gestuurd? (ja/nee)* *— Zo ja, vermeld dan of u op nationaal niveau weet of deze aanbevelingen/richtsnoeren op regionaal niveau worden geïmplementeerd en of er sprake is van lacunes of uitdagingen:* *— Zo nee, licht toe:*		
A.8.2	Bevat het risicocommunicatieplan van uw lidstaat een speciale maatregel om in samenwerking met het HSC de risico- en crisiscommunicatie in verband met een ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid te coördineren? (ja/nee/anders) — Indien “anders”, licht toe:		N.v.t.

9. **Plaatsen van binnenkomst en gezondheid aan de grens**

	Vraag					Indicator
A.9.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de nationaal aangewezen rampenplannen voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor de plaatsen van binnenkomst van uw lidstaat het best?					Indicator 1-5
			Havens	Luchthavens	Landsgrenso-vergangen	
	Niveau 1	In het nationaal aangewezen rampenplan voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor de plaatsen van binnenkomst zijn geen operationele instrumenten opgenomen voor het vergemakkelijken van de uitwisseling van gezondheidsgegevens en -informatie in verband met reizen en de rapportage op nationaal niveau				
	Niveau 2	In het nationaal aangewezen rampenplan voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor de plaatsen van binnenkomst zijn operationele instrumenten opgenomen voor het vergemakkelijken van de uitwisseling van gezondheidsgegevens en -informatie in verband met reizen en de rapportage op nationaal niveau				
	Niveau 3	In het nationaal aangewezen rampenplan voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor de plaatsen van binnenkomst zijn operationele instrumenten opgenomen voor het vergemakkelijken van de uitwisseling van gezondheidsgegevens en -informatie in verband met reizen en de rapportage op nationaal niveau, en dit is de afgelopen drie jaar getoetst				
	Niveau 4	In het nationaal aangewezen rampenplan voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid voor de plaatsen van binnenkomst zijn operationele instrumenten opgenomen voor het vergemakkelijken van de uitwisseling van gezondheidsgegevens en -informatie in verband met reizen en de rapportage op nationaal niveau, en dit is de afgelopen drie jaar getoetst. Daarnaast zijn er op nationaal niveau ook operationele instrumenten voor het delen van deze informatie met andere nationale sectoren ([6]) en derden, zoals de WHO en het Early Warning Response System (EWRS)				
	Niveau 5	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast is dit in de afgelopen drie jaar getoetst				
	— Aanvullende opmerkingen:					

([6]) Hierbij kunnen de sectoren gezondheidszorg, civiele bescherming en grenstoezicht worden betrokken voor de uitvoering, indien nodig, van specifieke maatregelen zoals quarantaine, screening, NPI's enz.

A.9.2	Wat betreft de uitvoering en evaluatie van maatregelen in verband met internationaal reizen: — is de uitvoering in de afgelopen drie jaar op ten minste één nationaal aangewezen plaats van binnenkomst getoetst? (ja/nee/anders) — Indien "anders", licht toe: — bestaat er een speciale procedure voor overleg met het HSC voorafgaand aan de uitvoering van internationale maatregelen in verband met reizen? (ja/nee/anders) — Indien "anders", licht toe:	N.v.t.

10. **Zoönotische ziekten en bedreigingen van ecologische oorsprong, onder meer die als gevolg van het klimaat**

	Vraag		Indicator
A.10.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de uitvoering van "één gezondheid" zoals bedoeld in artikel 3, lid 7, van Verordening (EU) 2022/2371, in uw lidstaat het best?		Indicator 1-5 of n.v.t.
		Niveau	
	De lidstaat is niet in staat de vraag te beantwoorden omdat hij niet beschikt over een preventie-, paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en)	N.v.t.	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) bevat(ten) geen "één gezondheid"-benadering	1	
	Er wordt gewerkt aan een "één-gezondheid"-benadering in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en), maar de coördinatie van de surveillance tussen de sectoren diergezondheid, volksgezondheid en milieu en de mechanismen voor informatie-uitwisseling zijn nog niet vastgesteld	2	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) bevat(ten) een "één-gezondheid"-benadering, en de coördinatie van de surveillance tussen de sectoren diergezondheid, volksgezondheid en milieu en de mechanismen voor informatie-uitwisseling zijn vastgesteld	3	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) bevat(ten) een "één-gezondheid"-benadering, en de coördinatie van de surveillance tussen de sectoren diergezondheid, volksgezondheid en milieu en de mechanismen voor informatie-uitwisseling zijn vastgesteld. Bovendien is dit de afgelopen drie jaar getoetst	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast wordt de uitvoering ervan regelmatig gecontroleerd en herzien	5	
	— Aanvullende opmerkingen: — Indien niveau 2 of hoger: — is er in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) sprake van coördinatie van surveillance tussen twee van de drie sectoren (diergezondheid, volksgezondheid en milieu) en zijn er mechanismen voor informatie-uitwisseling? (ja/nee/anders) — Zo ja, geef aan om welke sectoren het gaat: — Indien "anders", licht toe:		

	— hebt u gezamenlijke trainingsprogramma's ontwikkeld voor "één-gezondheid"-professionals (in de sectoren diergezondheid, volksgezondheid en milieu) op het gebied van preventie, detectie en respons met betrekking tot zoönosen? (ja/nee/anders) — Indien "anders", licht toe: — hebt u richtsnoeren ontwikkeld voor de procedures die het publiek moet volgen als zieke en/of dode wilde vogels en andere dieren vinden? (ja/nee/anders) — Indien "anders", licht toe: — bestaat er een lijst van prioritaire zoönotische ziekten met het oog op surveillance? (ja/nee/anders) — Zo ja, vermeld welke zoönose prioriteit heeft: — Indien "anders", licht toe:	
A.10.2	— Heeft uw lidstaat bepalingen opgenomen over de huidige of verwachte effecten van klimaatverandering op zoönotische ziekten? (ja/nee/anders) Zo ja, geef dan nadere informatie over de mogelijke effecten en eventuele specifieke voorzieningen voor paraatheid en respons op gezondheidsgebied Indien "anders", licht toe:	N.v.t.
A.10.3	— Heeft uw lidstaat bepalingen opgenomen over de werkelijke of verwachte gevolgen van extreme weersomstandigheden (zoals hittegolven, overstromingen of — indirect — bosbranden) voor de volksgezondheid? (ja/nee/anders) Zo ja, geef dan nadere informatie over de mogelijke gevolgen en eventuele specifieke voorzieningen voor paraatheid en respons op gezondheidsgebied: Indien "anders", licht toe:	

11. **Chemische gebeurtenissen**

	Vraag		Indicator
A.11.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft het beheer van een gezondheidsbedreiging van chemische oorsprong in uw land het best?		Indicator 1-5 of n.v.t.
		Niveau	
	De lidstaat is niet in staat de vraag op centraal overheidsniveau te beantwoorden	N.v.t.	
	Er is (zijn) geen afzonderlijk paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) voor chemische dreigingen, en dit (deze) is (zijn) ook niet opgenomen in het paraatheids- en responsplan of (een) gelijkwaardig(e) document(en)	1	
	Er is (zijn) een afzonderlijk paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) voor chemische dreigingen, en/of dit (deze) is (zijn) opgenomen in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en)	2	
	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) voor chemische dreigingen is (zijn) opgesteld en de rollen en verantwoordelijkheden en locaties met een groot risico zijn in aanmerking genomen en geïdentificeerd	3	

	Het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) voor chemische dreigingen is (zijn) opgesteld en de rollen en verantwoordelijkheden en locaties met een groot risico zijn in aanmerking genomen en geïdentificeerd. Daarnaast is het responsplan voor chemische dreigingen of het desbetreffende hoofdstuk in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) in de afgelopen drie jaar getoetst aan de hand van een simulatieoefening	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast zijn de aanbevelingen naar aanleiding van de toetsing(en) geïmplementeerd en de bijbehorende plannen geëvalueerd en herzien	5	
	— Aanvullende opmerkingen: *Kan uw lidstaat deze vraag niet op centraal overheidsniveau beantwoorden omdat er bestuurlijke en wetgevingskaders zijn die dat verhinderen? (ja)* — *Zo ja, worden er aanbevelingen/richtsnoeren op nationaal niveau naar regionale autoriteiten gestuurd? (ja/nee)* — *Zo ja, vermeld dan of u op nationaal niveau weet of deze aanbevelingen/richtsnoeren op regionaal niveau worden geïmplementeerd en of er sprake is van lacunes of uitdagingen:* — *Zo nee, licht toe*		
A.11.2	Beschikt uw lidstaat over procedures voor een beoordeling van gezondheidsrisico's in geval van een gezondheidsbedreiging van chemische oorsprong? (ja/nee/anders) — Zo ja, licht toe: — Zo nee, licht toe: — Indien "anders", licht toe:		N.v.t.
A.11.3	Beschikt uw lidstaat over richtsnoeren voor — surveillance van chemische voorvallen en vergiftiging/intoxicatie? (ja/nee/anders) — Zo ja, licht toe: — Zo nee, licht toe: — Indien "anders", licht toe: — de beoordeling van chemische voorvallen en vergiftiging/intoxicatie? (ja/nee/anders) — Zo ja, licht toe: — Zo nee, licht toe: — Indien "anders", licht toe: — het beheer van chemische voorvallen en vergiftiging/intoxicatie? (ja/nee/anders) — Zo ja, licht toe: — Zo nee, licht toe: — Indien "anders", licht toe:		N.v.t.

B. AANVULLENDE CAPACITEIT VOLGENS VERORDENING (EU) 2022/2371

12. **Antimicrobiële resistentie (AMR) en zorginfecties (HAI's)**

AMR

<table>
<tr><th></th><th>Vraag</th><th>Indicator</th></tr>
<tr><td>B.12.1</td><td>Nationale "één gezondheid"-actieplannen inzake AMR
Om dubbel werk te voorkomen, maken de Commissie en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) gebruik van de input van de WHO Tracking Antimicrobial Resistance Country Self Assessment Survey (TrACSS) ([7]). De nationale rapportering aan TrACSS wordt daarom beschouwd als onderdeel van de beoordeling op grond van artikel 8 van Verordening (EU) 2022/2371
Upload de meest recente versie van TrACSS- die uw lidstaat bij de WHO in pdf-formaat heeft ingediend.
Zijn er met betrekking tot het nationaal actieplan (NAP) inzake AMR updates geweest sinds de laatste rapportage van uw land aan TrACSS?
— Nee
— Ja (geef details in de open tekst)</td><td>N.v.t.</td></tr>
<tr><td>B.12.2</td><td>Middelen
Welke middelen zijn toegewezen aan de uitvoering van het nationaal actieplan inzake AMR?
<table><tr><td></td><td>Niveau</td></tr><tr><td>Er zijn geen of zeer weinig middelen (begroting en personele middelen) beschikbaar voor de uitvoering van het nationaal actieplan.</td><td>1</td></tr><tr><td>Er zijn geen specifieke middelen beschikbaar en de uitvoering wordt toevertrouwd aan de middelen (begroting en personele middelen) van nationale/regionale belanghebbenden (bv. relevante bevoegde autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor gezondheid, landbouw, milieu enz.)</td><td>2</td></tr><tr><td>Niet-geoormerkte financiering is beschikbaar voor AMR-activiteiten uit nationale/regionale fondsen en kan worden gebruikt voor de uitvoering van het nationaal actieplan</td><td>3</td></tr><tr><td>Specifieke geoormerkte financiering voor AMR-activiteiten is beschikbaar uit nationale/regionale fondsen en wordt gebruikt voor de uitvoering van het nationaal actieplan</td><td>4</td></tr><tr><td>De uitvoering van het nationaal actieplan wordt volledig bekostigd en gefinancierd via speciale begrotingslijnen van nationale/regionale fondsen.</td><td>5</td></tr><tr><td colspan="2">— Aanvullende opmerkingen:</td></tr></table></td><td>N.v.t.</td></tr>
</table>

([7]) https://www.who.int/publications/m/item/tripartite-amr-country-self-assessment-survey—tracss-(6.0)-2022

B.12.3	**Monitoring en evaluatie van de voortgang** Beschikt uw lidstaat over nationale indicatoren of doelstellingen voor het meten van de nationale vooruitgang op het gebied van AMR (waaronder het gebruik/verbruik van antimicrobiële stoffen) en/of zorginfecties? Geef in het commentaarveld een beschrijving van de indicatoren/doelstellingen of een hyperlink naar waar ze te vinden zijn.	Indicator 1-5
	Niveau	
	Nee, er zijn geen nationale indicatoren of nationale doelstellingen voor het meten van de voortgang op het gebied van AMR (waaronder het gebruik/verbruik van antimicrobiële stoffen) en/of zorginfecties in het land — 1	
	Er zijn plannen om nationale indicatoren en/of nationale streefcijfers in te stellen, en deze worden in de nabije toekomst ingevoerd — 2	
	Er zijn nationale indicatoren, vergelijkbaar met de wereldwijd beschikbare indicatoren (bv. doelstellingen voor duurzame ontwikkeling, WHO-doelstellingen enz.), maar zonder streefdoelen — 3	
	Ja, er zijn nationale indicatoren voor AMR (waaronder het gebruik/verbruik van antimicrobiële stoffen) en/of zorginfecties met concrete nationale streefcijfers die binnen een bepaald tijdsbestek moeten worden gehaald. Daarbij wordt de voortgang regelmatig geëvalueerd, maar dit is niet gekoppeld aan de doelstellingen van het nationaal actieplan inzake AMR — 4	
	Ja, er zijn nationale indicatoren en nationale streefcijfers voor zowel AMR (waaronder het gebruik/verbruik van antimicrobiële stoffen) als zorginfecties, die gekoppeld zijn aan het nationaal actieplan inzake AMR, en de voortgang wordt regelmatig geëvalueerd — 5	
	— Aanvullende opmerkingen:	
B.12.4	**Belangrijkste uitdagingen** Wat zijn op dit moment de grootste uitdagingen voor uw lidstaat bij het aanpakken van AMR? Kies drie uitdagingen en rangschik ze van 3 — de belangrijkste tot 1 — de minst belangrijke):	N.v.t.
	Uitvoering van preventie- en bestrijdingsmaatregelen in de dagelijkse praktijk	
	Begrotingsbeperkingen	
	Zorgen voor “één-gezondheid”-coördinatie in de verschillende sectoren	
	Geen of onvoldoende wettelijk kader	
	Personeelstekort	
	Beperkingen in de infrastructuur (bv. gebrek aan eenpersoonskamers, oude ziekenhuisgebouwen enz.)	
	Onvoldoende bewustzijn bij belanghebbenden zoals zorgprofessionals (bv. artsen, verpleegkundigen, apothekers enz.), houders van dieren, landbouwers en het grote publiek	
	Beperkte toegang tot bepaalde antimicrobiële stoffen, bv. smalspectrum-antibiotica en nieuwe antimicrobiële stoffen	
	— Aanvullende opmerkingen:	

B.12.5	**Preventie van prioritaire multiresistente micro-organismen (MDRO's)** Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de preventie van multiresistente organismen in uw lidstaat het best? Noot: de onderstaande niveaus zijn aangepast op basis van de formulering van vraag P4.3 van de gezamenlijke externe evaluatie (Joint External Evaluation — JEE) ([8]), die verwijst naar de preventie van multiresistente organismen. Hierna volgt een overzicht van de MDRO's die onder deze indicator vallen, omdat ze op Unieniveau als kritiek worden beschouwd. Als een lidstaat van mening is dat zijn antwoorden niet op alle MDRO's betrekking kunnen hebben, kan dit in het commentaarveld hieronder worden aangegeven.	Indicator 1-5
		Niveau
	De nationale autoriteiten hebben deze MDRO's (fenotypen en genotypen) niet als prioritair aangemerkt en ze worden niet gedetecteerd	1
	Er bestaan nationale strategieën of richtsnoeren voor inperking van MDRO's en deze omvatten screening op kolonisatie door prioritaire MDRO's (fenotypen en genotypen) die door nationale autoriteiten zijn geïdentificeerd. Sommige zorginstellingen kunnen prioritaire MDRO's detecteren op basis van laboratoriumgegevens.	2
	Geselecteerde zorginstellingen hebben toegang tot bevestiging van het MDRO-fenotype. instellingen geven op nationaal niveau door wanneer er prioritaire MDRO's worden gedetecteerd	3
	Alle zorginstellingen hebben toegang tot bevestiging van het MDRO-fenotype. instellingen geven op nationaal niveau tijdig door wanneer er prioritaire MDRO's worden gedetecteerd. De responsen worden bijgehouden en ondersteund op nationaal niveau	4
	Er is een functioneel systeem om de detectie, bevestiging en melding van nieuwe of prioritaire MDRO's binnen ziekenhuizen en op nationaal niveau snel te communiceren en te volgen. Alle ziekenhuizen zijn in staat tijdig responsactiviteiten te starten voor prioritaire MDRO's. instellingen communiceren regelmatig relevante MDRO-gegevens naar lokale verwijzingsnetwerken voor het verstrekken van informatie over inspanningen op het gebied van preventie/inperking	5
	— Aanvullende opmerkingen:	
B.12.6	**Prioritaire MDRO's in ziekenhuizen en bij grensoverschrijdende patiëntenoverdracht** Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de nationale activiteiten voor het screenen van patiënten op MDRO-dragerschap bij ziekenhuisopname, als middel om de verspreiding van prioritaire MDRO's onder ziekenhuizen te verminderen van uw lidstaat het best?. Noot: hierna volgt een overzicht van de MDRO's die onder deze indicator vallen, omdat ze op Unieniveau als kritiek worden beschouwd. Lidstaten die van mening zijn dat hun antwoorden niet op alle MDRO's betrekking kunnen hebben, kunnen dit in het commentaarveld hieronder aangegeven.	Indicator 1-5
		Niveau
	Er zijn geen nationale procedures en protocollen voor het screenen van patiënten op MDRO-dragerschap bij ziekenhuisopname	1
	Er zijn nationale procedures en protocollen voor het screenen op MDRO-dragerschap, maar alleen voor patiënten die rechtstreeks vanuit een ziekenhuis in een ander land worden overgebracht	2

([8]) Instrument voor gezamenlijke externe evaluatie, ontwikkeld door de Wereldgezondheidsorganisatie, derde editie, 2022

	Er zijn nationale procedures en protocollen voor het screenen op MDRO-dragerschap, maar alleen voor patiënten die rechtstreeks vanuit een ziekenhuis in een ander land worden overgebracht of die recent opgenomen zijn geweest in een ziekenhuis in een ander land	3	
	Er zijn nationale procedures en protocollen voor het screenen op MDRO-dragerschap, maar alleen voor patiënten die rechtstreeks vanuit een ziekenhuis in een ander land worden overgebracht of die recent opgenomen zijn geweest in een ziekenhuis in een ander land en voor patiënten die zijn opgenomen op speciale afdelingen, zoals intensive-careafdelingen	4	
	Er zijn nationale procedures en protocollen om alle patiënten bij ziekenhuisopname te screenen op MDRO-dragerschap	5	
	— Aanvullende opmerkingen: Beschikt u over nationale vereisten om te communiceren over de infectiestatus van een patiënt (d.w.z. informatie over infectie door/dragerschap van een overdraagbaar micro-organisme, in het bijzonder prioritaire MDRO's, bij verwijzing van het ene ziekenhuis (of zorginstelling) naar het andere? (ja/nee/anders) — Ja, zowel in geval van grensoverschrijdende overdracht als overdracht naar een ziekenhuis (of zorginstelling) in het land zelf — Ja, alleen bij grensoverschrijdende overdracht — Nee (leg uit waarom) — Indien "anders", licht toe:		
B.12.7	**Antimicrobieel beheer en verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen** in de eerste- en tweedelijnszorg: Welk van de onderstaande niveaus beschrijft het beleid inzake gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor de menselijke gezondheid van uw lidstaat het best? Noot: de onderstaande indicatorniveaus zijn aangepast op basis van de formulering van vraag P4.4 van de Joint External Evaluation (JEE) ([9]) over optimaal gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor de menselijke gezondheid		Indicator 1-5
		Niveau	
	Geen of onvoldoende nationaal beleid en/of regelgeving op het gebied van het correcte gebruik, de beschikbaarheid, de kwaliteit en het gebruik van antimicrobiële stoffen voor de menselijke gezondheid	1	
	Er wordt gewerkt aan nationaal beleid en regelgeving ter bevordering van correct gebruik van antimicrobiële stoffen en activiteiten op het gebied van antimicrobieel beheer in de gemeenschap en in zorginstellingen	2	
	Richtsnoeren voor correct gebruik van antimicrobiële stoffen zijn beschikbaar en sommige zorginstellingen beschikken over programma's voor antimicrobieel beheer. De meest recente Access-, Watch-, en Reserve-classificatie (AWaRe-classificatie) van antibiotica van de WHO is overgenomen in de nationale lijst van essentiële geneesmiddelen	3	
	Richtsnoeren en praktijken om correct gebruik van antimicrobiële stoffen mogelijk te maken, worden in het hele land in zorginstellingen geïmplementeerd. Alle grote zorginstellingen hebben operationele programma's voor AMR-beheer. Het gebruik van antibiotica wordt gemonitord op basis van de nieuwste AWaRe-classificatie van antibiotica	4	
	Richtsnoeren voor het optimaliseren van antibioticagebruik worden geïmplementeerd voor alle belangrijke ziektebeelden en gegevens over het gebruik worden systematisch teruggekoppeld naar voorschrijvers. De AWaRe-classificatie van antibiotica maakt deel uit van strategieën voor antimicrobieel beheer. Het gebruik van antibiotica wordt robuust gemonitord, op nationaal niveau	5	
	— Aanvullende opmerkingen:		

([9]) Ibid.

B.12.8	**AMR-surveillance** Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de AMR-surveillance door uw lidstaat het best? Noot: de onderstaande indicatorniveaus zijn aangepast op basis van de formulering van vraag P4.2 van de Joint External Evaluation (JEE) ([10]) met betrekking tot AMR-surveillance		Indicator 1-5
		Niveau	
	Geen of beperkte capaciteit voor het genereren, vergelijken en rapporteren van gegevens (antibioticagevoeligheidstests en bijbehorende klinische en epidemiologische gegevens)	1	
	AMR-gegevens worden lokaal verzameld voor veelvoorkomende pathogenen bij ziekenhuispatiënten en patiënten in de gemeenschap, maar bij het verzamelen van gegevens wordt mogelijk geen standaardaanpak gebruikt en ontbreekt het aan nationale coördinatie en/of kwaliteitsbeheer	2	
	AMR-gegevens worden op nationaal niveau verzameld voor veelvoorkomende ziekteverwekkers, maar nationale coördinatie en standaardisatie ontbreken	3	
	Er is een gestandaardiseerd nationaal AMR-surveillancesysteem waarmee gegevens worden verzameld over veelvoorkomende pathogenen bij ziekenhuispatiënten en patiënten in de gemeenschap met een gevestigd netwerk van surveillancesites, een aangewezen nationaal referentielaboratorium voor AMR en een nationaal coördinatiecentrum dat verslagen opstelt over AMR	4	
	Naast het bovenstaande worden de gegevens van het nationale AMR-surveillancesysteem geanalyseerd, geïnterpreteerd en gerapporteerd samen met de gegevens over het gebruik van antimicrobiële stoffen voor menselijke gezondheid, en wordt geprobeerd onderling vergelijkbare gegevens uit de verschillende sectoren (menselijke gezondheid, diergezondheid en landbouw) te analyseren	5	
	— Aanvullende opmerkingen:		

([10]) Ibid.

	Vraag		Indicator
B.12.9	**Belangrijkste uitdagingen** Wat zijn op dit moment de grootste uitdagingen voor uw land bij het aanpakken van zorginfecties? Kies drie uitdagingen en rangschik ze van 3 — de belangrijkste tot 1 — de minst belangrijke):		N.v.t.
	Uitvoering van preventie- en bestrijdingsmaatregelen in de dagelijkse praktijk		
	Begrotingsbeperkingen		
	Geen of onvoldoende wettelijk kader		
	Personeelstekort		
	Beperkingen in de infrastructuur (bv. gebrek aan eenpersoonskamers, oude ziekenhuisgebouwen enz.)		
	Onvoldoende bewustzijn bij zorgprofessionals, zoals artsen, verpleegkundigen, apothekers enz., en het grote publiek		
	Beperkte toegang tot bepaalde antimicrobiële stoffen, bv. smalspectrum-antibiotica en nieuwe antimicrobiële stoffen		
	— Aanvullende opmerkingen:		
B.12.10	**Surveillance van zorginfecties** Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de surveillance van zorginfecties door uw lidstaat het best? Noot: de onderstaande indicatorniveaus zijn aangepast op basis van de formulering van vraag R4.2 van de Joint External Evaluation (JEE) ([11]) met betrekking tot surveillance van zorginfecties		Indicator 1-5
		Niveau	
	Er is geen nationaal programma of nationaal strategisch plan voor de surveillance van zorginfecties, waaronder ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen en/of tot uitbraken kunnen leiden, noch wordt er een ontwikkeld	1	
	Een nationaal strategisch plan voor de surveillance van zorginfecties (waaronder ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen en/of die tot uitbraken kunnen leiden) is beschikbaar maar wordt niet geïmplementeerd	2	
	Een nationaal strategisch plan voor de surveillance van zorginfecties (waaronder ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen en/of die tot uitbraken kunnen leiden) is beschikbaar en wordt geïmplementeerd door middel van een nationaal programma en systeem voor gegevensverzameling, -analyse en -feedback. Geselecteerde tweede- en derdelijnszorginstellingen voeren surveillance van zorginfecties (zoals hierboven gespecificeerd) uit en geven tijdig en regelmatig feedback aan het hogere management en zorgmedewerkers	3	

([11]) Ibid.

	Een nationaal strategisch plan voor de surveillance van zorginfecties (waaronder ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen en/of tot uitbraken kunnen leiden) is beschikbaar en wordt landelijk geïmplementeerd in alle tweede- en derdelijnszorginstellingen door middel van een nationaal systeem volgens de WHO-aanbevelingen voor de kerncomponenten van infectiepreventie en -bestrijding (IPC). Er zijn regelmatig verslagen beschikbaar voor het geven van feedback	4	
	Een nationaal strategisch plan voor de surveillance van zorginfecties (waaronder ziekteverwekkers die resistent zijn tegen antimicrobiële stoffen en/of tot uitbraken kunnen leiden) is beschikbaar en wordt landelijk geïmplementeerd in alle tweede- en derdelijnszorginstellingen door middel van een nationaal programma en systeem volgens de WHO-aanbevelingen voor IPC-kerncomponenten. Gegevens worden voortdurend en tijdig gedeeld en gebruikt ten behoeve van preventie-inspanningen. De kwaliteit en impact van het systeem worden regelmatig geëvalueerd en er worden dienovereenkomstig maatregelen genomen ter verbetering van het systeem	5	
	— Aanvullende opmerkingen:		

13. **Coördinatie- en ondersteuningsfuncties op Unieniveau**

	Vraag	Indicator
B.13.1	Voorzien de rechtsinstrumenten van uw lidstaat voor de respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid in coördinatie en samenwerking op het raakvlak tussen de lidstaat en de Unie bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid? (ja/nee/anders) — Indien “anders”, licht toe:	N.v.t.
B.13.2	Maakt de vertegenwoordiger van het HSC van uw lidstaat bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid deel uit van de coördinatiestructuren op nationaal niveau, met name ter ondersteuning van de informatiestroom tussen uw lidstaat en het HSC? (ja/nee/anders) — Zo nee, wat is de rol van de HSC-vertegenwoordiger in de nationale respons op noodsituaties; en als hij niet optreedt als contactpersoon met het HSC bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, wie doet dat dan wel? — Indien “anders”, licht toe:	N.v.t.
B.13.3	Is het centrum voor noodoperaties in verband met de volksgezondheid of het IMS van uw lidstaat interoperabel met de module van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen voor incidenten- en/of crisisbeheer? (ja/nee/anders) — Indien “anders”, licht toe:	N.v.t.
B.13.4	Heeft uw lidstaat de afgelopen drie jaar rekening gehouden met en gebruikgemaakt van adviezen en richtsnoeren van het HSC voor de preventie en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen? (ja/nee/anders/gedeeltelijk) — Zo ja, beschrijf hoe — Zo nee, waarom niet? — Indien “anders”, licht toe: — Indien gedeeltelijk, licht toe:	N.v.t.
B.13.5	Heeft uw lidstaat de afgelopen drie jaar de aanbevelingen van de Commissie over gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen overgenomen of in aanmerking genomen? (ja/nee/anders/gedeeltelijk) — Zo ja, beschrijf hoe — Zo nee, waarom niet? — Indien “anders”, licht toe: — Indien gedeeltelijk, licht toe:	N.v.t.

<table>
<tr><td>B.13.6</td><td colspan="2">Heeft uw lidstaat de afgelopen drie jaar de aanbevelingen van het ECDC met betrekking tot de respons op gezondheidsbedreigingen overgenomen of in aanmerking genomen? (ja/nee/anders/gedeeltelijk)
— Zo ja, beschrijf hoe
— Zo nee, waarom niet?
— Indien “anders”, licht toe:
— Indien gedeeltelijk, licht toe:</td><td>N.v.t.</td></tr>
<tr><td>B.13.7</td><td colspan="2">Vermeld of de volgende ondersteunende rollen, functies en instrumenten van de Commissie en relevante agentschappen en organen van de Unie in aanmerking worden genomen in het proces van paraatheids- en responsplanning van uw lidstaat:</td><td>N.v.t.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>ja/nee</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Medische evacuatiesteun via EWRS</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Europese Dienst voor extern optreden (EDEO) voor consulaire en repatriëringsondersteuning</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Directoraat-generaal voor Europese civiele bescherming en humanitaire hulpoperaties (DG ECHO) en zijn ondersteuningscapaciteiten, met inbegrip van die in de ResEU-reserve en de preventie- en paraatheidsprojecten in het kader van het EU-mechanisme voor civiele bescherming (bv. aanbestedingen en subsidies voor de ontwikkeling van grensoverschrijdende gezondheidsprojecten)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Directoraat-generaal noodsituaties op gezondheidsgebied voor de ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling, productie, aanleg van voorraden en inzet van medische tegenmaatregelen (DG HERA)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Bureau voor noodgevallen van DG HERA</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Instrumenten voor het mobiliseren van EU-financiering voor snel onderzoek</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Risicobeoordeling van het ECDC</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Risicobeoordeling van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Risicobeoordeling van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Risicobeoordeling van het Europees Milieuagentschap (EEA)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Risicobeoordeling van het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Risicobeoordelingen die worden uitgevoerd in samenwerking met het Agentschap van de EU voor samenwerking op het gebied van rechtshandhaving (Europol) wanneer de dreiging het gevolg is van terroristische of criminele activiteiten</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Technische verslagen en richtsnoeren van het ECDC</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor gezondheid en veiligheid op het werk</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Ad-hocondersteuning van het ECDC ten behoeve van paraatheid en respons op uitbraken (bv. EU-taskforce voor gezondheid)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>EU-referentielaboratoria</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Anders, vermeld welke:</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">— Aanvullende opmerkingen:</td><td></td></tr>
</table>

B.13.8	— Houdt uw lidstaat rekening met het in overeenstemming met artikel 5 van Verordening (EU) 2022/2371 opgesteld preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie door ook grensoverschrijdende interregionale paraatheidselementen in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) van uw lidstaat op te nemen? Zo ja, beschrijf hoe — Zo nee, waarom niet? — Indien “anders”, licht toe:	N.v.t.

14. **Ontwikkeling van onderzoek en evaluaties als input voor de paraatheid bij noodsituaties en om deze te versnellen**

	Vraag		Indicator
B.14.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft de rol van onderzoek in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) van uw lidstaat het best?		Indicator 1-5 of n.v.t.
		Niveau	
	De lidstaat is niet in staat de vraag te beantwoorden omdat hij niet beschikt over een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en)	N.v.t.	
	Er is een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en), maar dit (deze) bevat(ten) geen strategie voor onderzoek en innovatie in noodsituaties	1	
	Er is een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) dat (die) een strategie voor onderzoek en innovatie in noodsituaties bevat(ten), maar er is geen financiering gereserveerd voor het uitvoeren van onderzoek bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid	2	
	Er is een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) dat (die) een strategie voor onderzoek en innovatie in noodsituaties bevat(ten), en financiering is gereserveerd voor het uitvoeren van onderzoek bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid	3	
	Er is een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) dat (die) een strategie voor onderzoek en innovatie in noodsituaties bevat(ten), financiering is gereserveerd voor het uitvoeren van onderzoek bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en er is een proces voor de snelle mobilisatie ervan	4	
	Er is een paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) dat (die) een strategie voor onderzoek en innovatie in noodsituaties bevat(ten), er zijn middelen gereserveerd voor het uitvoeren van onderzoek bij noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, er is een proces voor de snelle mobilisatie ervan en de onderzoeks- en innovatiecapaciteiten zijn versterkt	5	
	— In het geval van niveau 2 of hoger: omvat de strategie voor onderzoek en innovatie in noodsituaties (in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en)) een proces voor het koppelen van de behoeften van de volksgezondheid aan onderzoeksprioriteiten en -behoeften? (ja/nee/anders) — Zo ja, licht deze procedure toe — Indien “anders”, licht toe: — Aanvullende opmerkingen:		

B.14.2	Maakt uw lidstaat deel uit van een i) nationaal, ii) Uniebreed of iii) internationaal netwerk van locaties van klinische proeven of cohorten ter bevordering van de deelname aan grootschalige proeven die meer kans hebben om binnen een beperkt tijdsbestek zinvolle resultaten te behalen? (ja/nee/anders) — Zo ja, vermeld welke (naam en niveau)				N.v.t.
		Nationaal	Uniebreed	Internationaal	
	Locaties voor klinische proeven				
	Internationaal netwerk van cohorten				
	— Indien “anders”, licht toe:				
B.14.3	Beschikt uw lidstaat over processen voor het opstellen van geharmoniseerde protocollen en gegevensverzameling binnen deze netwerken? (ja/nee/anders) — Zo ja, vermeld welke: — Indien “anders”, licht toe:				N.v.t.
B.14.4	Beschikt uw lidstaat over procedures voor een snelle accreditatie van locaties en voor een versnelde (tussen de nationale bevoegde autoriteiten en ethische commissies) gecoördineerde beoordeling en toelating van klinische proeven in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid? (ja/nee/anders) — Zo ja, vermeld welke, waaronder de samenwerking met ethische commissies: — Indien “anders”, licht toe:				N.v.t.
B.14.5	Vermeld of uw lidstaat een aanpak heeft voor operationeel onderzoek (bv. tijdens de actie) die het volgende omvat:				N.v.t.
			Ja	Nee	
	Paraatheid voor onderzoek, met inbegrip van vooraf ontworpen protocollen, partnerschappen, rollen en verantwoordelijkheden die van kracht zijn voordat een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid zich voordoet				
	Er zijn operationele instrumenten, die ervoor zorgen dat de benodigde middelen beschikbaar zijn met middelen voor snelle financiering als zich een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voordoet				
	Er zijn operationele instrumenten voor snelle ethische goedkeuring en het delen van gegevens, voor het geval zich een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voordoet				
	— Aanvullende opmerkingen:				

15. **Herstelelementen**

	Vraag		Indicator
B.15.1	Welk van de onderstaande niveaus beschrijft het herstelplan van uw lidstaat of het onderdeel “herstel” in uw preventie-, paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) van uw lidstaat het best?		Indicator 1-5
		Niveau	
	Er is geen herstelplan of onderdeel “herstel” in het paraatheids- en responsplan of gelijkwaardig(e) document(en) beschikbaar	1	
	Er is een herstelplan of onderdeel “herstel” beschikbaar	2	
	Het herstelplan of onderdeel “herstel” omvat of is gekoppeld aan een proces om lering te trekken door middel van evaluaties tijdens of na afloop van de actie, en om de geleerde lessen in de praktijk door middel van een actieplan te verankeren	3	
	Het herstelplan omvat of heeft een koppeling naar een proces om lering te trekken door middel van evaluaties tijdens of na afloop van de acties en om de geleerde lessen in de praktijk te verankeren binnen een overkoepelend kader zoals het nationaal actieplan ter beveiliging van de volksgezondheid (National Action Planning for Health Security, NAPHS) of equivalent. Dit proces wordt geïmplementeerd en regelmatig gecontroleerd op nationaal niveau	4	
	Het herstelplan omvat of is gekoppeld aan een proces om lering te trekken met behulp van evaluaties tijdens of na afloop van de acties en om de geleerde lessen in de praktijk te verankeren via NAPHS of equivalent. Dit proces wordt geïmplementeerd en regelmatig gecontroleerd op nationaal en regionaal (subnationaal) niveau	5	
	— Aanvullende opmerkingen:		

16. **Maatregelen om de lacunes te verhelpen die zijn vastgesteld bij de uitvoering van de preventie-, paraatheids- en responsplannen**

	Vraag		Indicator
B.16.1	Upload hier, in pdf-formaat, het meest recente IGR-jaarverslag van uw lidstaat dat door het nationale IGR-focuspunt is ingediend.		Indicatoren IGR
B.16.2	Vermeld of uw lidstaat de afgelopen drie jaar een van de volgende aanvullende mechanismen heeft gebruikt ter beoordeling van de implementatie van IGR-capaciteiten en preventie-, paraatheids- en responsplanning: *Aanvinken wat van toepassing is:*		N.v.t.
		Voltooid in de afgelopen drie jaar? (ja/nee) (Indien gepubliceerd, geef link)	
	Joint External Evaluation		
	Evaluaties tijdens de actie		

	Evaluaties na afloop van de actie		
	SimEx		
	Gezamenlijke Beoordeling en Detectie van Gebeurtenissen (Joint Assessment and Detection of Events — JADE)		
	Overige: gelieve te omschrijven		
B.16.3	Vermeld wat het overeenkomstige niveau van uw lidstaat is met betrekking tot de door de WHO voorgestelde NAPHS of een equivalent systeem:		Indicator 1-5
		niveau	
	Er is geen NAPHS of equivalent systeem ontwikkeld of in ontwikkeling	1	
	Een NAPHS of equivalent systeem is ontwikkeld, maar nog niet afgestemd op een overheidsbrede en “één gezondheid”-benadering voor alle risico’s	2	
	Een NAPHS of equivalent systeem is ontwikkeld en afgestemd op een overheidsbrede en “één gezondheid”-benadering voor alle risico’s, en daarbij zijn rollen, verantwoordelijkheden en samenwerkingsmechanismen gedefinieerd	3	
	Een NAPHS of equivalent systeem is ontwikkeld en afgestemd op een overheidsbrede en “één gezondheid”-benadering voor alle risico’s, en daarbij zijn rollen, verantwoordelijkheden en samenwerkingsmechanismen gedefinieerd. Daarnaast is er een kostenberekening gemaakt voor het nationaal actieplan ter beveiliging van de volksgezondheid of equivalent systeem	4	
	Overeenkomstig niveau 4. Daarnaast wordt er ten minste één geplande activiteit uitgevoerd	5	
	— Aanvullende opmerkingen: — In het geval van niveau 1: vermeld of uw lidstaat van plan is een nationaal actieplan ter beveiliging van de volksgezondheid of een daaraan equivalent systeem op te starten: — Alle niveaus: als uw lidstaat geen gebruik maakt van het nationaal actieplan ter beveiliging van de volksgezondheid, geef dan een beschrijving van het equivalente systeem:		

C. **ANDERE**

C.1	Welke verdere maatregelen zou de Commissie volgens u kunnen nemen ter ondersteuning van de uitvoering van preventie-, paraatheids-, respons- en herstelplannen voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen?
C.2	Vermeld eventuele opmerkingen of verduidelijkingen met betrekking tot de bovenstaande vragen en geef, indien nodig geacht, een lijst van relevante activiteiten die uw land heeft uitgevoerd of vermeld aanvullende informatie die relevant is voor het onderwerp van deze vragenlijst: