2024/1232

8.5.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/1232

af 5. marts 2024

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 for så vidt angår vurderinger af status for gennemførelsen af nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU ([1]), særlig artikel 8, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2022/2371 fastsættes der mekanismer og strukturer til koordinering af beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, herunder rapportering om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning.

(2) I henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371 forelægger medlemsstaterne senest den 27. december 2023 og derefter hvert tredje år en ajourført rapport for Kommissionen og relevante EU-agenturer og -organer om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og -gennemførelse på nationalt plan samt, hvis det er relevant, grænseoverskridende interregionalt plan. Oplysningerne i rapporten indsamles via svar indsendt ved hjælp af den formular, der skal anvendes, når der gives oplysninger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, og som er fastlagt i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1808 ([2]), og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) tager disse oplysninger i betragtning ved vurderingen af status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371. Sådanne vurderinger skal baseres på et sæt aftalte indikatorer og gennemføres i samarbejde med de relevante EU-agenturer eller -organer og har til formål at vurdere forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen på nationalt plan med hensyn til de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371.

(3) ECDC's vurderingsprocedure bør tilrettelægges i faser, som bør omfatte en skrivebordsgennemgang og et landebesøg efterfulgt af en vurderingsrapport fra ECDC. I det omfang vurderingerne omfatter områder, der henhører under Kommissionens eller andre EU-agenturers eller -organers ansvarsområder, bør ECDC arbejde tæt sammen med Kommissionen eller disse EU-agenturer eller -organer. ECDC kan anmode om bistand fra Verdenssundhedsorganisationens Regionale Kontor for Europa og fra eksperter fra andre medlemsstater efter aftale med den medlemsstat, der vurderes.

(4) Standarderne og kriterierne for ECDC's vurderinger bør være baseret på de kapaciteter, der er omhandlet i den formular, der skal anvendes, når der gives oplysninger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2023/1808. Disse kapaciteter er nødvendige for at sikre en tilstrækkelig forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning.

([1]) EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1808 af 21. september 2023 om den formular, der skal anvendes, når der gives oplysninger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning vedrørende alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 (EUT L 234 af 22.9.2023, s. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) ECDC bør ved udførelsen af sine vurderinger benytte kriterier med tilknyttede indikatorniveauer og svar på åbne spørgsmål i den formular, der skal anvendes, når der gives oplysninger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2023/1808.

(6) ECDC's vurderinger bør have en kvalitativ tilgang til status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan.

(7) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2022/2371 forelægger ECDC medlemsstaterne og Kommissionen anbefalinger, der er baseret på dets vurderinger af standarderne og kriterierne, og som er rettet til medlemsstaterne, under hensyntagen til de respektive nationale forhold. Disse anbefalinger kan indeholde anbefalede opfølgende tiltag til medlemsstaten. Medlemsstaterne tager højde for disse anbefalinger i en handlingsplan i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 8, stk. 3 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastlægges procedurer, standarder og kriterier for vurderingerne, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371, af status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan.

Artikel 2

Procedurer

Procedurerne for ECDC's vurderinger af status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan er fastlagt i bilag I.

Artikel 3

Standarder og kriterier

ECDC vurderer status for medlemsstaternes gennemførelse af deres forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan i forhold til standarderne og på baggrund af de kriterier, der er fastlagt i bilag II.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Procedurer for vurdering af status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan

ECDC indleder vurderingsprocedurer med en generel indledende drøftelse med hver medlemsstat. ECDC's vurderingsprocedure bør tilrettelægges i faser, som omfatter en skrivebordsgennemgang og et landebesøg efterfulgt af en vurderingsrapport fra ECDC, som kan indeholde anbefalinger. I det omfang vurderingerne omfatter områder, der henhører under Kommissionens eller andre EU-agenturers eller -organers ansvarsområder, arbejder ECDC tæt sammen med Kommissionen eller disse EU-agenturer eller -organer. ECDC kan anmode om bistand fra Verdenssundhedsorganisationens Regionale Kontor for Europa og fra eksperter fra andre medlemsstater efter aftale med den medlemsstat, der vurderes.

Skrivebordsgennemgangen omfatter indsamling og analyse af relevante dokumenter forud for eksperternes drøftelse.

Landebesøget omfatter drøftelser med eksperter og relevante interessenter i den medlemsstat, der vurderes, for at undersøge status for gennemførelse af nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner på baggrund af de rapporter, der er forelagt i henhold til artikel 7 i forordning (EU) 2022/2371 og skrivebordsgennemgangen. Medlemsstaterne kan fremlægge yderligere oplysninger under vurderingen.

Landebesøget struktureres i to dele:

a) en indledende drøftelse, der omfatter alle de kapaciteter, der er omhandlet i den formular, der skal anvendes, når der gives oplysninger om forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2023/1808

b) en anden del med fokus på konkrete kapaciteter, som kan være forskellige fra én cyklus til en anden, under hensyntagen til de respektive nationale forhold.

ECDC's vurderingsrapport indeholder resultaterne af vurderingerne med en oversigt over hver medlemsstats forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning på nationalt plan baseret på konklusionerne fra skrivebordsundersøgelsen, landebesøget og andre oplysninger fremlagt af medlemsstaterne under vurderingsprocessen, hvorved de i bilag II omhandlede standarder og kriterier anvendes.

ECDC deler en foreløbig vurderingsrapport med den medlemsstat, der vurderes, og tager medlemsstatens bemærkninger i betragtning ved udarbejdelsen af den endelige vurderingsrapport. Afgørelsen om helt eller delvist at offentliggøre ECDC's vurderingsrapport overlades til den medlemsstat, der vurderes.

BILAG II

Standarder og kriterier til vurdering af status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan

Standarderne og kriterierne til vurdering af status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan er opført i tabellen herunder. ECDC's vurdereringer er baseret på en kvalitativ tilgang til status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan.

Standarderne og kriterierne er baseret på kapaciteter, der er fastsat i det internationale sundhedsregulativ (2005), samt yderligere kapaciteter, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, i forordning (EU) 2022/2371, herunder oplysninger indsendt via værktøjet til deltagerstaternes årlige selvvurderingsrapport (State Party Self-Assessment Annual Reporting Tool, SPAR). Medlemsstaterne anvender værktøjet til deltagerstaternes årlige selvvurderingsrapport til at rapportere om centrale kapaciteter til overvågning og indsats i forbindelse med gennemførelsen af artikel 54 i det internationale sundhedsregulativ (2005). Standarderne er grupperet efter henvisning til de kapaciteter, der er anført i afsnit A og B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2023/1808. ECDC vurderer, i hvilket omfang kriterierne er gennemført i medlemsstaternes forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning og deres forbindelse til rapporteringen i henhold til artikel 7 i forordning (EU) 2022/2371 ved hjælp af de tilhørende niveauer og svarene på de åbne spørgsmål i formularen.

Tabel

Standarder og kriterier til vurdering af status for medlemsstaternes gennemførelse af deres nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner og deres forbindelse til Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan

Kapacitet	Standard	Kriterium
A. DET INTERNATIONALE SUNDHEDSREGULATIV (IHR) 2005 — KAPACITET		
1a. Politik, retlige og normative instrumenter til gennemførelse af det internationale sundhedsregulativ (IHR) 2005	1a.1. Politik, retlige og normative instrumenter til beredskabs- og indsatsplanlægning	1a.1.1. Foretage en juridisk analyse af retlige og normative instrumenter og politikker til gennemførelse af IHR 1a.1.2. Indarbejde koordinering på tværs af nationale, regionale og lokale forvaltningsniveauer 1a.1.3. Medtage koordinering med sektorer, der er ansvarlige for kritisk infrastruktur, i de retlige instrumenter 1a.1.4. Indarbejde koordinering og samarbejde mellem medlemsstaten og EU 1a.1.5. Medtage en tydelig beslutningsproces under folkesundhedskriser 1a.1.6. Evaluere og teste, om de retlige og normative instrumenter samt politikker er operationelt klar, herunder kortlægning af mangler 1a.1.7. Medtage en mekanisme til at gennemgå de retlige instrumenter, der omfatter alle forvaltningsniveauer
	1a.2. Ligestilling mellem kønnene i sundhedsmæssige krisesituationer	1a.2.1. Vurdere ligestilling mellem kønnene systematisk 1a.2.2. Medtage en handlingsplan til at afhjælpe kønsforskelle og -uligheder, som er finansieret og indeholder mekanismer til monitorering, evaluering og rapportering
1b. IHR-koordinering, nationalt IHR-kontaktpunkt, funktioner og oplysning	1b.1. Mekanismer til gennemførelse af IHR	1b.1.1. Have passende ressourcer til det nationale IHR-kontaktpunkts funktioner, have ressourcerne fordelt hensigtsmæssigt, testet og ajourført regelmæssigt 1b.1.2. Medtage multisektorielle koordineringsmekanismer på tværs af administrative niveauer, som testes og ajourføres regelmæssigt 1b.1.3. Medtage oplysnings- og vejledningsmekanismer, der er indført på tværs af alle administrative niveauer, og som testes og ajourføres regelmæssigt

Kapacitet	Standard	Kriterium
2. Finansiering	2.1. Finansiering af gennemførelsen af IHR	2.1.1. Medtage finansieringsplanlægning på tværs af alle administrative niveauer med inddragelse af alle relevante sektorer 2.1.2. Have mulighed for at yde andre lande økonomisk støtte 2.1.3. Indarbejde monitorerings- og ansvarlighedsmekanismer
	2.2. Finansielle ressourcer til at reagere på en folkesundhedsmæssig krisesituation	2.2.1. Indarbejde økonomisk planlægning på tværs af alle administrative niveauer 2.2.2. Gennemføre regelmæssige test af finansielle ressourcer til nødfinansiering og gennemføre henstillinger om forbedringer 2.2.3. Have mulighed for at tilbyde andre lande økonomisk støtte
	2.3. Koordinering af politikker og aktiviteter i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation	2.3.1. Have procedurer for at inddrage sundhedsministeriet og finansministeriet
3. Laboratorium	3.1. System til henvisning og transport af prøver	3.1. Have et system til henvisning og transport af alle prøvetyper på tværs af alle administrative niveauer 3.2. Teste og ajourføre transportsystemet
	3.2. Biosikkerhed og biosikring	3.2.1. Medtage retningslinjer i alle laboratorier på tværs af alle administrative niveauer 3.2.2. Teste og ajourføre procedurerne regelmæssigt 3.2.3. Have adgang til laboratorier med højt indeslutningsniveau
	3.3. Kvalitetssystem	3.3.1. Gennemføre nationale kvalitetsstandarder på tværs af alle administrative niveauer 3.3.2. Teste og ajourføre procedurerne regelmæssigt 3.3.3. Have en særlig facilitet til validering af nyt udstyr til diagnosticering af nye patogener
	3.4. Testkapacitet	3.4.1. Have et laboratoriesystem, der kan fungere i alle kapaciteter, bl.a. karakterisering af et nyt patogen ved hjælp af næstegenerationssekventering 3.4.2. Medtage en plan for at opskalere testkapaciteten i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, som testes og ajourføres regelmæssigt 3.4.3. Have tilstrækkelig tid til at gennemføre nye nukleinsyreamplifikationstest (NAAT-test) med opskaleringskapacitet for diagnostiske NAAT-testydelser og tilpasse dermed forbundne laboratoriesystemer 3.4.4. Have adgang til yderligere laboratoriekapacitet 3.4.5. Konfigurere et laboratorienetværk til at støtte testbehovet, som testes og ajourføres regelmæssigt
	3.5. Diagnostisk netværk	3.5.1. Gennemføre teststrategier på tværs af alle administrative niveauer, som testes og ajourføres regelmæssigt
	3.6. Indberetningssystem til laboratorietestresultater	3.6.1. Medtage et elektronisk indberetningssystem 3.6.2. Have kapacitet til at opskalere indberetningssystemet 3.6.3. Integrere forskellige laboratoriekapaciteter

Kapacitet	Standard	Kriterium
4. Overvågning	4.1. Tidlig varsling, overvågningsfunktioner og overvågningssystem	4.1.1. Dække alle niveauer i sundhedssystemet til behandling af akutte luftvejsinfektioner 4.1.2. Have et automatiseret overvågningssystem til akutte luftvejsinfektioner, influenzalignende sygdomme og alvorlige akutte luftvejsinfektioner 4.1.3. Foretage omgående og ugentlig indberetning af hændelser og/eller data 4.1.4. Have mulighed for at kunne opskalere under en folkesundhedsmæssig krisesituation for luftvejsinfektioner 4.1.5. Medtage retningslinjer og/eller standardprocedurer for overvågning på tværs af alle administrative niveauer 4.1.6. Have mulighed for at kunne overvåge relevante indikatorer under en folkesundhedsmæssig krisesituation for hele området 4.1.7. Teste og ajourføre overvågningssystemer på tværs af alle administrative niveauer 4.1.8. Have et monitoreringssystem til spildevand
	4.2. Vurdering af pandemiske trusler og forvaltning af hændelser	4.2.1. Have en vurderingsmetode, hvor der tages højde for information om overførbarhed, alvorsgrad, immunologiske oplysninger, vaccineeffekt og -virkning 4.2.2. Gennemføre en hændelsesforvaltningsmekanisme på tværs af alle administrative niveauer, som testes og ajourføres regelmæssigt
5. Menneskelige ressourcer	5.1. Menneskelige ressourcer til gennemførelse af IHR	5.1.1. Have egnede menneskelige ressourcer inden for alle relevante sektorer på tværs af alle administrative niveauer i henhold til bestemmelserne i IHR 5.1.2. Have dokumenterede politikker og procedurer for bæredygtige relevante menneskelige ressourcer inden for alle relevante sektorer, som testes og ajourføres regelmæssigt 5.1.3. Medtage mekanismer til at hjælpe andre lande med planlægning og udvikling af kapaciteter inden for menneskelige ressourcer
	5.2. Hurtigt øget kapacitet af menneskelige ressourcer i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation	5.2.1. Medtage mekanismer til at sikre flere menneskelige ressourcer, såsom en strategisk plan for en større national tværfaglig arbejdsstyrke, herunder et operativt instrument, hvor der tages højde for forskellige ydelser og administrative niveauer 5.2.2. Medtage aftaler om at modtage og udveksle støtte vedrørende menneskelige ressourcer inden for sundhedssektoren med hensyn til statslige og ikkestatslige partnere, forskellige administrative niveauer og andre lande 5.2.3. Teste og ajourføre mekanismen regelmæssigt 5.2.4. Sørge for uddannelse af deltagere

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1232/oj

EUT L af 8.5.2024

Kapacitet	Standard	Kriterium
6a. Håndtering af akutte sundhedskriser — håndtering af indsatsen i akutte sundhedskriser	6a.1. Forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning i forbindelse med folkesundhedsmæssige krisesituationer	6a.1.1. Have en plan for akutte sundhedskriser og/eller en forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan for folkesundhedsmæssige krisesituationer baseret på en risikovurdering af alle farer, der kan anvendes på tværs af alle sektorer og alle administrative niveauer, og som testes og ajourføres regelmæssigt 6a.1.2. Medtage bestemmelser om medicinsk overførsel af patienter og/eller mobile medicinske teams til andre lande 6a.1.3. Søge overensstemmelse med Unionens forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplan og medtage grænseoverskridende interregionale beredskabselementer 6a.1.4. Medtage en strategi for kriserelateret forskning og innovation 6a.1.5. Medtage en One Health-tilgang, som testes og ajourføres regelmæssigt 6a.1.6. Sørge for en koordineringsmekanisme med specifikke nationale koordineringsmekanismer i tilfælde af et scenario, hvor der sker forsætlig spredning 6a.1.7. Overveje støtteroller, funktioner og instrumenter for Kommissionen samt relevante EU-agenturer og -organer 6a.1.8. Medtage bestemmelser om grænseoverskridende gensidig bistand, som er blevet testet og ajourført regelmæssigt og delt med Udvalget for Sundhedssikkerhed
	6a.2. Håndtering af specifikke sundhedstrusler — indsatsplaner over for epidemier	6a.2.1. Foretage rutinemæssig risikoprofilering i akutte sundhedskriser for så vidt angår alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler 6a.2.2. Udvikle en specifik risikoprofilering i akutte sundhedskriser og specifikke indsatsplaner over for epidemier, som testes og ajourføres regelmæssigt 6a.2.3. Have en plan for tilgængelighed og bruge trusselsspecifikke medicinske modforanstaltninger, der anvendes ved konkrete trusler
	6a.3. Hændelseshåndteringssystem	6a.3.1. Have et hændelseshåndteringssystem eller tilsvarende system, der forbinder den offentlige sundhedssektor med sektorer, der er involveret i beredskabs- og indsatsplanlægning på sundhedsområdet, og som testes regelmæssigt 6a.3.2. Integrere et hændelseshåndteringssystem med et nationalt operationscenter til folkesundhedsmæssige krisesituationer, der kan yde støtte på tværs af alle administrative niveauer 6a.3.3. Tilpasse sammensætningen af kommando- og kontrolstrukturen/-hierarkiet i hændelseshåndteringssystemet 6a.3.4. Medtage interoperabiliteten med systemet for tidlig varsling og reaktion for hændelsesstyring og/eller krisestyring
	6a.4. Folkesundhedsmæssige og sociale foranstaltninger (PHSM)	6a.4.1. Sørge for en tværfaglig og tværsektoriel mekanisme til gennemførelse af folkesundhedsmæssige og sociale foranstaltninger under en folkesundhedsmæssig krisesituation, som evalueres og testes regelmæssigt 6a.4.2 Have kapacitet til at evaluere rettidigheden og effektiviteten af de folkesundhedsmæssige og sociale foranstaltninger 6a.4.3. Teste mekanismen
6.b Håndtering af akutte sundhedskriser — logistikstyring i en krisesituation og styring af forsyningskæder	6b.1. Efterspørgsel og udbud af kritiske medicinske modforanstaltninger	6b.1.1. Udpege kritiske medicinske modforanstaltninger som beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler 6b.1.2. Inkludere systemer til logistikstyring i en krisesituation og styring af forsyningskæder på tværs af alle administrative niveauer, som evalueres og opdateres jævnligt 6b.1.3. Sørge for nationale politikker eller planer til monitorering af udbud og vurdering af efterspørgsel efter kritiske medicinske modforanstaltninger, som gennemgås og ajourføres regelmæssigt 6b.1.4. Gennemføre bestemmelser i beredskabs- og indsatsplanen for at afbøde sårbarheder i forsyningskæden for kritiske medicinske modforanstaltninger

Kapacitet	Standard	Kriterium
	6b.2. Produktion af medicinske modforanstaltninger	6b.2.1. Kortlægge den aktuelle produktion (fuld eller delvis) af kritiske medicinske modforanstaltninger på nationalt plan 6b.2.2. Have eksisterende eller planlagte ordninger til rettidigt at opskalere fremstilling af kriserelevante medicinske modforanstaltninger
	6b.3. Strategiske lagre	6b.3.1. Have nationale strategiske lagre af medicinske modforanstaltninger 6b.3.2. Indarbejde klare krav til fordeling af de medicinske modforanstaltninger i disse lagre
7. Levering af sundhedsydelser	7.1. Kontinuitet i sundhedsydelser	7.1.1. Foretage en fremsynsanalyse af de potentielle virkninger af en akut sundhedskrise på kontinuiteten i sundhedsydelserne i forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanen eller et tilsvarende dokument 7.1.2. Have en særlig operationel plan vedrørende kontinuitet i sundhedsydelserne, som testes og ajourføres regelmæssigt 7.1.3. Have en mekanisme til monitorering af kontinuitet i sundhedsydelserne på tværs af alle administrative niveauer, som testes og ajourføres regelmæssigt 7.1.4. Inkludere en mekanisme for prioritering/fleksibilitet i levering af sundhedsydelser i den operationelle plan, som testes regelmæssigt 7.1.5. Sørge for koordinering af tværfaglig krisestyring mellem alle aktører i sundhedssystemet 7.1.6. Gennemføre nationale retningslinjer for klinisk sagsstyring for prioriterede sundhedsrelaterede hændelser på tværs af alle administrative niveauer, som testes og afprøves regelmæssigt
	7.2. Driftsstabilitet for sundhedspersonale	7.2.1. Have nationale retningslinjer/anbefalinger for driftstabilitetsplaner med en multisektoriel tilgang, som testes og ajourføres regelmæssigt 7.2.2. Have en høj udnyttelsesgrad af serviceydelser i alle sundhedsfaciliteter og på alle administrative niveauer med mulighed for revision og ajourføring af oplysninger om udnyttelse af serviceydelser 7.2.3. Kræve, at hospitalerne har en varslings- og indsatsplan, som testes regelmæssigt 7.2.4. Have kapacitet til at kortlægge tilgængelige sundhedsydelser i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation
8. Risikokommunikation og inddragelse af lokalområdet	8.1. Koordinering af risikokommunikation og inddragelse af lokalområdet	8.1.1. Gennemføre mekanismer til koordinering af funktioner og ressourcer for risikokommunikation og inddragelse af lokalområdet, herunder infodemihåndtering, på tværs af alle administrative niveauer, som testes og ajourføres regelmæssigt 8.1.2. Sørge for koordinering med Udvalget for Sundhedssikkerhed om risiko- og krisekommunikation i kommunikationsplanen
	8.2. Risikokommunikation	8.2.1. Have en national risikokommunikationsplan på tværs af alle administrative niveauer, som testes og ajourføres regelmæssigt 8.2.2. Foretage en analyse af målgrupper og foretrukne kommunikationskanaler for at oplyse om risikokommunikationstiltag 8.2.3. Medtage proaktivt opsøgende arbejde og mediemonitorering for at tilpasse og forbedre risikokommunikationsstrategierne

Kapacitet	Standard	Kriterium
	8.3. Inddragelse af lokalområdet	8.3.1. Sørge for mekanismer til systematisk inddragelse af lokalområdet og gennemføre aktiviteter på tværs af alle administrative niveauer 8.3.2. Teste og ajourføre mekanismerne for inddragelse af lokalområdet regelmæssigt 8.3.3. Foretage en undersøgelse af social adfærd
9. Indgangssteder og sundhed ved landegrænser	9.1. Centrale kapaciteter og beredskabsplan	9.1.1. Gennemføre, teste og ajourføre rutinemæssige centrale kapaciteter på alle indgangssteder med en tilgang, der omfatter alle farer og er tværsektoriel 9.1.2. Integrere rutinemæssige centrale kapaciteter med det nationale overvågningssystem 9.1.3. Gennemføre, teste og ajourføre beredskabsplaner for indgangssteder i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation med alle farer 9.1.4. Gennemføre og teste instrumenter regelmæssigt med henblik på udveksling og indberetning af rejserelaterede sundhedsoplysninger
	9.2. Internationale rejserelaterede foranstaltninger	9.2.1. Gennemføre, teste og ajourføre en tilpasningsmekanisme for internationale rejserelaterede foranstaltninger på tværs af alle administrative niveauer 9.2.2. Inkludere kommunikation med Udvalget for Sundhedssikkerhed forud for gennemførelsen af foranstaltningerne
10. Zoonotiske sygdomme og trusler af miljømæssig oprindelse, herunder dem, der skyldes klimaet	10.1. »One Health«-tilgang	10.1.1. Have One Health tværsektorielle kapaciteter til at forebygge, påvise, vurdere og reagere på zoonotiske hændelser, som testes og ajourføres regelmæssigt 10.1.2. Gennemføre uddannelsesprogrammer for One Health-personale om zoonoser 10.1.3. Have oplysninger tilgængelige for offentligheden om de personlige beskyttelsesforanstaltninger, der skal følges ved fund af syge/døde vilde dyr 10.1.4. Foretage overvågning af aftalte prioriterede zoonotiske sygdomme, der er koordineret mellem dyresundhed, folkesundhed, og miljøsektorer
	10.2. Miljømæssige trusler	10.2.1. Medtage bestemmelser om klimaændringernes virkninger på zoonotiske sygdomme 10.2.2. Medtage bestemmelser om virkninger af ekstreme vejrhændelser på folkesundheden
11. Kemiske hændelser	11.1. Beredskab og indsats i forbindelse med kemiske hændelser	11.1.1. Gennemføre en beredskabs- og indsatsplan for kemiske hændelser, som testes og ajourføres regelmæssigt 11.1.2. Inkludere procedurer for vurdering af er sundhedsrisiko i tilfælde af en sundhedstrussel med kemisk oprindelse 11.1.3. Foretage overvågning, vurdering og håndtering af kemiske hændelser og forgiftning 11.1.4. Have et integreret system til overvågning af folkesundhed, som er knyttet til miljømæssig monitorering, og som indsamler og vurderer data om eksponeringer for kemiske stoffer fra flere kilder

Kapacitet	Standard	Kriterium
B. YDERLIGERE KAPACITET I HENHOLD TIL FORORDNING (EU) 2022/2371		
12. Antimikrobiel resistens og infektionssygdomme erhvervet gennem kontakt med sundhedsvæsenet	12.1. Antimikrobiel resistens (AMR)	12.1.1. Have en national handlingsplan for AMR, som er hensigtsmæssigt budgetteret og finansieret, og som omfatter en One Health multisektoriel styrings- eller koordineringsmekanisme om AMR 12.1.2. Have hensigtsmæssige monitorerings- og evalueringsordninger for nationale handlingsplaner om AMR, herunder alle/relevante mål, der er vedtaget på EU-plan 12.1.3. Have indført funktionsdygtige systemer til hurtig påvisning, bekræftelse og underretning af nye eller prioriterede multiresistente organismer 12.1.4. Have nationale procedurer til at screene og indberette bærere af multiresistente organismer ved hospitalsindlæggelse 12.1.5. Have gennemført retningslinjer for antimikrobielle forvaltning på alle sundhedsfaciliteter 12.1.6. Have et nationalt overvågningssystem for AMR, som også omfatter indberetning om forbrug af antimikrobielle stoffer og et eller flere udpegede nationale referencelaboratorier til AMR 12.1.7. Kortlægge udfordringer med hensyn til at håndtere AMR
	12.2. Infektionssygdomme erhvervet gennem kontakt med sundhedssektoren	12.2.1. Gennemføre en national strategisk plan for overvågning af infektionssygdomme erhvervet gennem kontakt med sundhedssektoren, og som testes og ajourføres regelmæssigt 12.2.2. Gennemføre programmer til forebyggelse og kontrol af infektioner, som testes og ajourføres regelmæssigt 12.2.3. Gennemføre nationale standarder og ressourcer for at sikre et sundt miljø på sundhedsfaciliteter på tværs af alle administrative niveauer, som testes og afprøves regelmæssigt 12.2.4. Kortlægge udfordringer med hensyn til at håndtere infektionssygdomme erhvervet gennem kontakt med sundhedssektoren
13. Koordinering og støttefunktioner på EU-plan	13.1. Koordinering med Udvalget for Sundhedssikkerhed og deltagelse i støttefunktioner	13.1.1. Indarbejde repræsentanten for Udvalget for Sundhedssikkerhed i koordineringsstrukturer på nationalt plan og støtte informationsflowet mellem medlemsstaten og Udvalget for Sundhedssikkerhed 13.1.2. Indarbejde eller indregne støttefunktioner på EU-plan: udtalelser og retningslinjer fra Udvalget for Sundhedssikkerhed om forebyggelse af og kontrol med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, Kommissionens henstillinger om fælles midlertidige folkesundhedsmæssige foranstaltninger, anbefalinger fra ECDC om indsatsen over for sundhedstrusler
14. Udvikling af forskning og evaluering med henblik på at informere og fremskynde kriseberedskab	14.1. Forskning i forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner	14.1.1. Medtage en strategi for kriserelateret forskning og innovation, allokering og mobilisering af midler og styrkelse af kapacitet 14.1.2. Have indført en proces til at skabe en forbindelse mellem folkesundhedsbehov og forskningsmæssige prioriteter og behov 14.1.3. Styrke forskning, innovation og kapacitet

Kapacitet	Standard	Kriterium
	14.2. Forskningsprocedurer vedrørende folkesundhedsmæssige krisesituationer	14.2.1. Deltage i netværk af kliniske forsøgssteder eller -grupper 14.2.2. Have indført processer til etablering af protokoller og indsamling af data under folkesundhedsmæssige krisesituationer 14.2.3. Have indført procedurer til hurtig akkreditering af steder og til fremskyndet koordinering 14.2.4. Have indført en tilgang til operationel forskning (f.eks. »in action«)
15. Genopretning	15.1. Genopretningsplan	15.1.1. Have en genopretningsplan, der omfatter indsamling af erfaringer og indarbejdelse i dem i en nationale handlingsplan 15.1.2. Gennemføre og monitorere genopretningsprocessen på tværs af alle administrative niveauer
16. Tiltag iværksat for at forbedre mangler konstateret i gennemførelsen af nationale forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplaner	16.1. National handlingsplan og strategi for forbedring af forebyggelse, beredskab og indsats	16.1.1. Anvende supplerende mekanismer til at vurdere gennemførelsen af IHR-kapaciteter samt forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægning 16.1.2. Udvikle en national handlingsplan, der er afstemt med alle myndigheder og One Health-tilgangen for alle farer 16.1.3. Foretage et overslag over omkostninger forbundet med planlægningen af nationale tiltag vedrørende et sundhedssikkerhedssystem eller lignende og gennemføre det