2024/1232

8.5.2024.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1232

od 5. ožujka 2024.

o dopuni Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu procjena stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora te njihova odnosa s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU ([1]), a posebno njezin članak 8. stavak 4.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2022/2371 uspostavljaju se mehanizmi i strukture za koordinaciju pripravnosti i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, uključujući izvješćivanje o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora.

(2) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/2371 države članice do 27. prosinca 2023. i svake tri godine nakon toga Komisiji i relevantnim agencijama i tijelima Unije dostavljaju ažurirano izvješće o planiranju i provedbi prevencije, pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini te, prema potrebi, na prekograničnim međuregionalnim razinama. Informacije za to izvješće prikupljaju se odgovaranjem na pitanja iz predloška za dostavu informacija o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora utvrđenog u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2023/1808 ([2]), a Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) te informacije treba uzeti u obzir pri procjeni stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnosa tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/2371. Takve procjene temelje se na skupu dogovorenih pokazatelja i provode se u suradnji s relevantnim agencijama ili tijelima Unije, a svrha im je procijeniti planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora na nacionalnoj razini s obzirom na informacije iz članka 7. stavka 1. Uredbe (EU) 2022/2371.

(3) ECDC-ov postupak procjene trebao bi se organizirati u fazama, koje bi trebale uključivati pregled dokumentacije i posjet zemlji, nakon čega slijedi ECDC-ovo izvješće o procjeni. U mjeri u kojoj se procjene odnose na područja u nadležnosti Komisije ili drugih agencija ili tijela Unije, ECDC bi trebao blisko surađivati s Komisijom, ili tim agencijama ili tijelima Unije. U dogovoru s državom članicom koja je predmet procjene ECDC može zatražiti potporu Regionalnog ureda za Europu Svjetske zdravstvene organizacije i stručnjaka iz drugih država članica.

(4) Standardi i kriteriji koje ECDC treba primjenjivati u procjenama trebali bi se temeljiti na kapacitetima navedenima u predlošku za dostavu informacija o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora utvrđenom u Provedbenoj uredbi (EU) 2023/1808. Ti su kapaciteti nužni za odgovarajuće planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/1808 od 21. rujna 2023. o utvrđivanju predložaka za dostavu informacija o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju u skladu s Uredbom (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 234, 22.9.2023., str. 105. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) Pri provedbi procjena ECDC bi se trebao koristiti kriterijima s pripadajućim razinama pokazatelja i odgovorima na otvorena pitanja iz predloška za dostavu informacija o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora utvrđenog u Provedbenoj uredbi (EU) 2023/1808.

(6) ECDC bi u procjenama trebao primjenjivati kvalitativni pristup stanju provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnosu tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora.

(7) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) 2022/2371 ECDC državama članicama i Komisiji dostavlja preporuke za države članice koje se temelje na procjenama standarda i kriterija i u kojima se uzimaju u obzir specifične nacionalne okolnosti. U tim se preporukama državama članicama može predložiti poduzimanje daljnjih mjera. Te preporuke države članice trebaju uzeti u obzir u akcijskom planu u skladu s člankom 8. stavkom 3. te uredbe,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju postupci, standardi i kriteriji za procjene, u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/2371, stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnosa tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora.

Članak 2.

Postupci

Postupci za ECDC-ove procjene stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama i odnosa tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora utvrđeni su u Prilogu I.

Članak 3.

Standardi i kriteriji

ECDC procjenjuje stanje provedbe planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama i odnos tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora u odnosu na standarde i na temelju kriterija iz Priloga II.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Postupci za procjenu stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnosa tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora

ECDC započinje postupke procjene općom preliminarnom raspravom sa svakom državom članicom. Postupak procjene organiziran je u fazama, koje uključuju pregled dokumentacije i posjet zemlji, nakon čega slijedi ECDC-ovo izvješće o procjeni, koje može uključivati preporuke. U mjeri u kojoj se procjene odnose na područja u nadležnosti Komisije ili drugih agencija ili tijela Unije, ECDC bi trebao blisko surađivati s Komisijom, ili tim agencijama ili tijelima Unije. U dogovoru s državom članicom koja je predmet procjene ECDC može zatražiti potporu Regionalnog ureda za Europu Svjetske zdravstvene organizacije i stručnjaka iz drugih država članica.

Pregled dokumentacije obuhvaća prikupljanje i analizu relevantnih dokumenata prije rasprave stručnjaka.

Posjet zemlji uključuje rasprave sa stručnjacima i relevantnim dionicima države članice koja je predmet procjene, čiji je cilj ispitati stanje provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora na temelju izvješća dostavljenih u skladu s člankom 7. Uredbe (EU) 2022/2371 i pregleda dokumentacije. Države članice mogu iznijeti dodatne informacije tijekom procjene.

Posjet zemlji sastoji se od dva dijela:

(a) početne rasprave o kapacitetima navedenima u predlošku za dostavu informacija o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora iz Provedbene uredbe (EU) 2023/1808;

(b) drugog dijela usmjerenog na posebne kapacitete, koji se mogu razlikovati u svakom ciklusu, uzimajući u obzir specifične nacionalne okolnosti.

ECDC u izvješću o procjeni iznosi rezultate procjena i daje pregled planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora svake države članice na nacionalnoj razini, na temelju ishoda postupka pregleda dokumentacije, posjeta zemlji i drugih informacija koje su države članice dostavile u postupku procjene, primjenjujući pritom standarde i kriterije iz Priloga II.

ECDC šalje izvješće o preliminarnoj procjeni državi članici koja je predmet procjene i uzima u obzir njezine primjedbe pri pripremi završnog izvješća o procjeni. Odluka o javnom objavljivanju cijelog ili dijelova izvješća ECDC-a o procjeni prepuštena je državi članici koja je predmet procjene.

PRILOG II.

Standardi i kriteriji za procjenu stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnosa tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora

Standardi i kriteriji za procjenu stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnosa tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora navedeni su u tablici u nastavku. ECDC u procjenama primjenjuje kvalitativni pristup stanju provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnosu tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora.

Standardi i kriteriji temelje se na kapacitetima utvrđenima u Međunarodnim zdravstvenim propisima (2005.) i dodatnim kapacitetima iz članka 7. stavka 1. Uredbe (EU) 2022/2371, uključujući informacije dostavljene s pomoću alata za godišnje izvješćivanje o samoprocjeni države stranke. Države članice upotrebljavaju alat za godišnje izvješćivanje o samoprocjeni države stranke za izvješćivanje o temeljnim kapacitetima za nadzor i odgovor, u skladu s člankom 54. Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.). Standardi su grupirani s obzirom na kapacitete utvrđene u odjeljcima A i B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2023/1808. ECDC procjenjuje u kojoj su mjeri kriteriji primijenjeni u planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora država članica i njihov odnos s izvješćivanjem koje je predviđeno člankom 7. Uredbe (EU) 2022/2371, pri čemu se služi pripadajućim razinama pokazatelja i odgovorima na otvorena pitanja iz predloška.

Tablica

Standardi i kriteriji za procjenu stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora u državama članicama te odnosa tih planova s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora

Kapacitet	Standard	Kriteriji
A KAPACITETI ZA PROVEDBU MEĐUNARODNIH ZDRAVSTVENIH PROPISA (2005.)		
1.a Instrumenti politike te pravni i normativni instrumenti za provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa (2005.)	1.a.1. Instrumenti politike te pravni i normativni instrumenti za planiranje pripravnosti i odgovora	1.a.1.1. Provedba pravne analize pravnih i normativnih instrumenata i politika za provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa 1.a.1.2. Predviđena je koordinacija na nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini. 1.a.1.3. Pravnim instrumentima predviđena je koordinacija sa sektorima odgovornima za kritičnu infrastrukturu. 1.a.1.4. Predviđena je koordinacija i suradnja između nacionalne razine i razine Unije. 1.a.1.5. Predviđen je jasan proces donošenja odluka tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja. 1.a.1.6. Procjena i testiranje operativne pripravnosti pravnih i normativnih instrumenata i politika, uključujući utvrđivanje nedostataka 1.a.1.7. Predviđen je mehanizam za reviziju pravnih instrumenata, koji uključuje sve razine vlasti.
	1.a.2. Rodna ravnopravnost u izvanrednom stanju u području zdravlja	1.a.2.1. Sustavna procjena rodne ravnopravnosti 1.a.2.2. Utvrđen je akcijski plan za uklanjanje rodnih razlika i neravnopravnosti, koji se financira i kojim su predviđeni mehanizmi za praćenje, evaluaciju i izvješćivanje.
1.b Koordinacija mjera povezanih s Međunarodnim zdravstvenim propisima, nacionalne kontaktne točke za Međunarodne zdravstvene propise i zagovaranje	1.b.1. Mehanizmi za provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa	1.b.1.1. Funkcije nacionalnih kontaktnih točaka za Međunarodne zdravstvene propise imaju odgovarajuće resurse, na odgovarajući su način pozicionirane, redovito se testiraju i ažuriraju. 1.b.1.2. Predviđeni su višesektorski mehanizmi koordinacije na svim upravnim razinama, koji se redovito testiraju i ažuriraju. 1.b.1.3. Predviđeni su mehanizmi zagovaranja na svim upravnim razinama, koji se redovito testiraju i ažuriraju.

Kapacitet	Standard	Kriteriji
2. Financiranje	2.1. Financiranje provedbe Međunarodnih zdravstvenih propisa	2.1.1. Uključivanje financijskog planiranja na svim upravnim razinama za sve relevantne sektore 2.1.2. Sposobnost pružanja financijske potpore drugim zemljama 2.1.3. Uključivanje mehanizama praćenja i odgovornosti
	2.2. Financijska sredstva za odgovor na izvanredno stanje u području javnog zdravlja	2.2.1. Uključivanje financijskog planiranja na svim upravnim razinama 2.2.2. Redovito ispitivanje financijskih sredstava za odgovor u nepredviđenim situacijama i provedba preporuka za poboljšanje 2.2.3. Sposobnost pružanja financijske potpore drugim zemljama
	2.3. Koordinacija politika i aktivnosti u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja	2.3.1. Postupci u koje su uključeni Ministarstvo zdravstva i Ministarstvo financija
3. Laboratorijski kapaciteti	3.1. Sustav upućivanja i prijevoza uzoraka	3.1. Uspostava sustava upućivanja i prijevoza za sve vrste uzoraka na svim upravnim razinama 3.2. Ispitivanje i ažuriranje sustava prijevoza
	3.2. Biološka sigurnost i biološka zaštita	3.2.1. Uvođenje smjernica za sve laboratorije na svim upravnim razinama 3.2.2. Redovito ispitivanje i ažuriranje postupaka 3.2.3. Pristup dobro izoliranim laboratorijima
	3.3. Sustav kvalitete	3.3.1. Uvođenje nacionalnih standarda kvalitete na svim upravnim razinama 3.3.2. Redovito ispitivanje i ažuriranje postupaka 3.3.3. Uspostava objekta za validaciju novih uređaja za dijagnosticiranje novih patogena
	3.4. Kapaciteti za ispitivanje	3.4.1. Uspostava laboratorijskog sustava sa svim kapacitetima, uključujući kapacitet za karakterizaciju novih patogena tehnologijom sekvenciranja sljedeće generacije 3.4.2. Uključivanje plana za povećanje kapaciteta za ispitivanje u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, koji se redovito ispituje i ažurira 3.4.3. Osigurano je dovoljno vremena za provedbu novih testova koji se temelje na umnažanju nukleinske kiseline (NAAT), s mogućnošću proširenja kapaciteta za usluge dijagnostičkog ispitivanja NAAT, i za prilagodbu povezanih laboratorijskih sustava 3.4.4. Pristup dodatnim izvorima laboratorijskih kapaciteta 3.4.5. Konfiguriranje laboratorijske mreže koja može zadovoljiti potrebe za testiranjem, koja se redovito testira i ažurira
	3.5. Dijagnostička mreža	3.5.1. Provedba strategija testiranja na svim upravnim razinama, koje se redovito testiraju i ažuriraju
	3.6. Sustav izvješćivanja o rezultatima laboratorijskih ispitivanja	3.6.1. Uspostava elektroničkog sustava izvješćivanja 3.6.2. Sposobnost povećanja kapaciteta sustava izvješćivanja 3.6.3. Integriranje različitih izvora laboratorijskih kapaciteta

Kapacitet	Standard	Kriteriji
4. Nadzor	4.1. Rano upozoravanje, funkcije nadzora i sustav nadzora	4.1.1. Obuhvaćene su sve razine zdravstvene skrbi za akutne respiratorne infekcije. 4.1.2. Uspostava automatiziranog nadzornog sustava za akutne respiratorne infekcije, bolesti slične gripi i teške akutne respiratorne infekcije 4.1.3. Hitno i tjedno izvješćivanje o događajima i/ili podacima 4.1.4. Sposobnost povećanja kapaciteta tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja povezanog s respiratornim infekcijama 4.1.5. Uvođenje smjernica i/ili standardnih operativnih postupaka za nadzor na svim upravnim razinama 4.1.6. Sposobnost praćenja relevantnih pokazatelja za cijelo državno područje tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja 4.1.7. Ispitivanje i ažuriranje sustava nadzora na svim upravnim razinama 4.1.8. Sustav za praćenje otpadnih voda
	4.2. Procjena opasnosti od pandemije i upravljanje događajima	4.2.1. Metodologija procjene kojom se uzimaju u obzir informacije o prenosivosti, ozbiljnosti, imunološke informacije, informacije o učinkovitosti cjepiva i učinku 4.2.2. Uvođenje mehanizma za upravljanje događajima na svim upravnim razinama, koji se redovito testira i ažurira
5. Ljudski resursi	5.1. Ljudski resursi za provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa	5.1.1. Odgovarajući ljudski resursi u svim relevantnim sektorima na svim upravnim razinama u skladu s odredbama Međunarodnih zdravstvenih propisa 5.1.2. Dokumentirane politike i postupci za održive odgovarajuće ljudske resurse u relevantnim sektorima, koje se redovito ispituju i ažuriraju 5.1.3. Uključivanje mehanizama za potporu drugim zemljama u planiranje i razvoj kapaciteta ljudskih resursa
	5.2. Kapacitet za povećanje ljudskih resursa u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja	5.2.1. Uključivanje mehanizama za osiguravanje povećanja ljudskih resursa, kao što je nacionalni višesektorski strateški plan za povećanje radne snage, uključujući operativni instrument kojim se uzimaju u obzir različite usluge i upravne razine 5.2.2. Uključivanje sporazuma o primanju i razmjeni ljudskih resursa u zdravstvenom sektoru, uzimajući u obzir državne i nedržavne partnere, različite upravne razine i druge zemlje 5.2.3. Redovito ispitivanje i ažuriranje mehanizma 5.2.4. Osigurano je osposobljavanja sudionika.

Kapacitet	Standard	Kriteriji
6.a. Upravljanje izvanrednim stanjem u području zdravlja – upravljanje odgovorom na izvanredno stanje u području zdravlja	6.a.1. Planiranje prevencije, pripravnosti i odgovora u slučaju izvanrednih stanja u području javnog zdravlja	6.a.1.1. Plan za izvanredna stanja u području javnog zdravlja koji se temelji na riziku i kojim su obuhvaćene sve opasnosti i/ili plan prevencije, pripravnosti i odgovora u slučaju izvanrednih stanja u području javnog zdravlja, koji se primjenjuje u svim sektorima i na svim upravnim razinama te se redovito ispituje i ažurira 6.a.1.2. Uključivanje odredaba o premještanju pacijenata i/ili mobilnih medicinskih timova u druge zemlje 6.a.1.3. Usklađivanje s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora i uključivanje elemenata prekogranične međuregionalne pripravnosti 6.a.1.4. Uključivanje strategije za istraživanje i inovacije u izvanrednim stanjima 6.a.1.5. Uključivanje pristupa „jedno zdravlje”, koji se redovito ispituje i ažurira 6.a.1.6. Osiguravanje mehanizama koordinacije u slučaju scenarija namjernog puštanja patogena, uz posebne nacionalne mehanizme koordinacije 6.a.1.7. Razmatranje uloga, funkcija i instrumenata potpore Komisije i relevantnih agencija i tijela Unije 6.a.1.8. Uključivanje odredaba o prekograničnoj uzajamnoj pomoći, koje se redovito ispituju, a informacije o tome razmjenjuju se u okviru Odbora za zdravstvenu sigurnost.
	6.a.2. Upravljanje posebnim prijetnjama zdravlju – planovi za odgovor na epidemije	6.a.2.1. Rutinsko utvrđivanje profila rizičnosti za izvanredna stanja u području zdravlja za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju 6.a.2.2. Razvoj posebnih planova za utvrđivanje profila rizičnosti za izvanredna stanja u području zdravlja i posebnih planova za odgovor na epidemiju, koji se redovito ispituju i ažuriraju 6.a.2.3. Plan za rješavanje pitanja dostupnosti i upotrebe specifičnih medicinskih protumjera za konkretne prijetnje
	6.a.3. Sustav za upravljanje incidentima	6.a.3.1. Sustav za upravljanje incidentima ili ekvivalentan sustav koji povezuje sektor javnog zdravlja sa sektorima koji su uključeni u planiranje pripravnosti i odgovora u području zdravlja, koji se redovito testira 6.a.3.2. Integriranje sustava za upravljanje incidentima s nacionalnim operativnim centrom za izvanredna stanja u području javnog zdravlja koji može pružati potporu na svim upravnim razinama 6.a.3.3. Prilagođavanje strukture/hijerarhije zapovijedanja i kontrole sustava za upravljanje incidentima 6.a.3.4. Interoperabilnost s modulom sustava ranog upozorenja i odgovora za upravljanje incidentima i/ili krizama
	6.a.4. Javnozdravstvene i socijalne mjere	6.a.4.1. Multidisciplinarni i međusektorski mehanizam za provedbu javnozdravstvenih i socijalnih mjera tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, koji se redovito evaluira i testira 6.a.4.2. Kapacitet za evaluaciju pravodobnosti i učinkovitosti javnozdravstvenih i socijalnih mjera 6.a.4.3. Ispitivanje mehanizma
6.b Upravljanje izvanrednim stanjem u području zdravlja – upravljanje logistikom i lancem opskrbe u slučaju izvanrednog stanja	6.b.1. Ponuda i potražnja za ključnim medicinskim protumjerama	6.b.1.1. Utvrđivanje ključnih medicinskih protumjera za pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju 6.b.1.2. Uvođenje sustava upravljanja logistikom i lancem opskrbe u slučaju izvanrednog stanja na svim upravnim razinama, koji se redovito ocjenjuje i ažurira 6.b.1.3. Nacionalne politike ili planovi za praćenje ponude i procjenu potražnje za ključnim medicinskim protumjerama, koji se redovito ispituju i ažuriraju 6.b.1.4. Uključivanje odredaba za ublažavanje slabosti u lancu opskrbe ključnim medicinskim protumjerama u plan pripravnosti i odgovora

Kapacitet	Standard	Kriteriji
	6.b.2. Proizvodnja medicinskih protumjera	6.b.2.1. Utvrđivanje trenutačne proizvodnje ključnih medicinskih protumjera (potpuna ili djelomična) na nacionalnoj razini 6.b.2.2. Postojeći ili planirani aranžmani za pravodobno povećanje proizvodnje medicinskih protumjera potrebnih u vrijeme krize
	6.b.3. Strateško stvaranje zaliha	6.b.3.1. Uspostava nacionalnih strateških zaliha medicinskih protumjera 6.b.3.2. Jasnih preduvjeti za korištenje medicinskih protumjera iz zaliha
7. Pružanje zdravstvenih usluga	7.1. Kontinuitet usluga zdravstvene skrbi	7.1.1. Predviđanje potencijalnog učinka izvanrednog stanja u području zdravlja na kontinuitet zdravstvenih usluga u planu prevencije, pripravnosti i odgovora ili ekvivalentnom dokumentu 7.1.2. Posebni operativni plan za kontinuitet usluga zdravstvene skrbi, koji se redovito testira i ažurira 7.1.3. Mehanizam za praćenje kontinuiteta usluga na svim upravnim razinama, koji se redovito testira i ažurira 7.1.4. Uključivanje mehanizma za određivanje prioriteta/fleksibilnost u pružanju zdravstvenih usluga u operativni plan i njegovo redovito testiranje 7.1.5. Osiguravanje interdisciplinarne koordinacije upravljanja krizama među svim akterima u sustavu zdravstvene skrbi 7.1.6. Provedba nacionalnih smjernica za upravljanje kliničkim slučajevima za prioritetne zdravstvene događaje na svim upravnim razinama, koje se redovito ispituju i ažuriraju
	7.2. Kontinuitet poslovanja za pružatelje zdravstvene zaštite	7.2.1. Uvođenje nacionalnih smjernica/preporuka za planove kontinuiteta poslovanja temeljenih na višesektorskom pristupu, koje se redovito ispituju i ažuriraju 7.2.2. Visoka razina korištenja usluga u svim zdravstvenim ustanovama i na upravnim razinama te omogućavanje revizije i ažuriranja informacija o korištenju usluga 7.2.3. Od bolnica se zahtijeva da imaju plan uzbunjivanja i odgovora, koji se redovito ispituje. 7.2.4. Kapacitet za mapiranje službi zdravstvene skrbi koje su dostupne u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja
8. Obavješćivanje o riziku i uključivanje zajednice	8.1. Koordinacija obavješćivanja o riziku i uključivanja zajednice	8.1.1. Uvođenje mehanizama za koordinaciju funkcija i resursa u području obavješćivanja o riziku i uključivanja zajednice, uključujući upravljanje infodemijama na svim upravnim razinama, koji se redovito testiraju i ažuriraju 8.1.2. U planu za obavješćivanje predviđena je koordinacija s Odborom za zdravstvenu sigurnost u pogledu obavješćivanja o riziku i krizama.
	8.2. Obavješćivanje o riziku	8.2.1. Nacionalni plan za obavješćivanje o riziku na svim upravnim razinama, koji se redovito testira i ažurira 8.2.2. Provedena je analiza ciljne publike i preferiranih komunikacijskih kanala i na njoj se temelje intervencije u području obavješćivanja o riziku. 8.2.3. Proaktivno informiranje i praćenje medija radi prilagodbe i poboljšanja strategija obavješćivanja o riziku

Kapacitet	Standard	Kriteriji
	8.3. Uključivanje zajednice	8.3.1. Mehanizmi za sustavno uključivanje zajednice i provedbu aktivnosti na svim upravnim razinama 8.3.2. Ispitivanje i ažuriranje mehanizama za uključivanje zajednice 8.3.3. Provedba društveno-biheviorističkih istraživanja
9. Mjesta ulaska i zaštita zdravlja na granici	9.1. Temeljni kapaciteti i plan za nepredviđene situacije	9.1.1. Provedba, ispitivanje i ažuriranje rutinskih temeljnih kapaciteta u svim mjestima ulaska, pri čemu se primjenjuje višesektorski pristup kojim se obuhvaćaju sve opasnosti 9.1.2. Integriranje rutinskih temeljnih kapaciteta u nacionalni sustav nadzora 9.1.3. Provedba, testiranje i ažuriranje planova za nepredviđene situacije u području javnog zdravlja za mjesta ulaska, kojima se obuhvaćaju sve opasnosti 9.1.4. Uvođenje i redovito testiranje instrumenata za razmjenu zdravstvenih informacija povezanih s putovanjima i izvješćivanje o njima
	9.2. Mjere povezane s međunarodnim putovanjima	9.2.1. Uvođenje, ispitivanje i ažuriranje mehanizma donošenja mjera povezanih s međunarodnim putovanjima na svim upravnim razinama 9.2.2. Komunikacija s Odborom za zdravstvenu sigurnost prije provedbe mjera
10. Zoonotske bolesti i prijetnje okolišnog podrijetla, uključujući one čiji je uzrok klima	10.1. Pristup „jedno zdravlje”	10.1.1. Višesektorski kapaciteti u okviru pristupa „jedno zdravlje” za prevenciju, otkrivanje, procjenu i odgovor na zoonoze, koji se redovito testiraju i ažuriraju 10.1.2. Provedba programa osposobljavanja za stručnjake za pristup „jedno zdravlje” o zoonozama 10.1.3. Objava informacija za javnost o mjerama osobne zaštite koje treba poduzeti u slučaju pronalaska bolesnih/mrtvih divljih životinja 10.1.4. Provođenje nadzora dogovorenih zoonotskih bolesti koje imaju prioritet u koordinaciji sa sektorima zdravlja životinja, javnog zdravlja i zaštite okoliša
	10.2. Prijetnje okolišu	10.2.1. Uključivanje odredaba o učincima klimatskih promjena na zoonotske bolesti 10.2.2. Uključivanje odredaba o učincima ekstremnih vremenskih uvjeta na javno zdravlje
11. Kemijski incidenti	11.1. Pripravnost i odgovor na kemijske incidente	11.1.1. Provedba plana pripravnosti i odgovora koji se odnosi na prijetnje kemijskog podrijetla, koji se redovito testira i ažurira 11.1.2. Uključivanje postupaka za procjenu rizika za zdravlje u slučaju prijetnje zdravlju koja je kemijskog podrijetla 11.1.3. Nadzor, procjena i upravljanje kemijskim incidentima i slučajevima trovanja/intoksikacije 11.1.4. Integrirani sustav nadzora javnog zdravlja povezan s praćenjem stanja okoliša, u okviru kojeg se prikupljaju i procjenjuju podaci o izloženosti kemikalijama iz više izvora

Kapacitet	Standard	Kriteriji
B DODATNI KAPACITETI U SKLADU S UREDBOM (EU) 2022/2371		
12. Antimikrobna otpornost i infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi	12.1 Antimikrobna otpornost	12.1.1. Uspostava nacionalnog akcijskog plana za borbu protiv antimikrobne otpornosti, koji uključuje odgovarajući troškovnik i na odgovarajući se način financira, uključujući višesektorski mehanizam za upravljanje ili koordinaciju za borbu protiv antimikrobne otpornosti temeljen na pristupu „jedno zdravlje" 12.1.2. Odgovarajući mehanizmi za praćenje i evaluaciju nacionalnih akcijskih planova za borbu protiv antimikrobne otpornosti, uključujući sve/relevantne ciljne vrijednosti dogovorene na razini EU-a 12.1.3. Funkcionalni sustavi za brzo otkrivanje, potvrdu i obavješćivanje o novim ili prioritetnim organizmima otpornima na više lijekova 12.1.4. Nacionalni postupci za probir i izvješćivanje u vezi s prijenosom organizama otpornih na više lijekova u trenutku prijema u bolnicu 12.1.5. Provedba potrebnih smjernica za upravljanje uporabom antimikrobnih sredstava u zdravstvenim ustanovama 12.1.6. Nacionalni sustav nadzora antimikrobne otpornosti koji uključuje i izvješćivanje o uporabi antimikrobnih sredstava te jedan ili više ovlaštenih nacionalnih referentnih laboratorija za antimikrobnu otpornost 12.1.7. Utvrđivanje problema u borbi protiv antimikrobne otpornosti
	12.2. Infekcije povezane sa zdravstvenom skrbi	12.2.1. Provedba nacionalnog strateškog plana za nadzor infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi, koji se redovito ispituje i ažurira 12.2.2. Provedba programa za prevenciju i kontrolu infekcija, koji se redovito ispituju i ažuriraju 12.2.3. Na svim upravnim razinama primjenjuju se nacionalni standardi i osigurani su resursi za postizanje sigurnog okruženja u zdravstvenim ustanovama, koji se redovito testiraju i ažuriraju. 12.2.4. Utvrđivanje problema u borbi protiv infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi
13. Koordinacija na razini Unije i funkcije potpore	13.1. Koordinacija s Odborom za zdravstvenu sigurnost i sudjelovanje u funkcijama potpore	13.1.1. Uključivanje predstavnika Odbora za zdravstvenu sigurnost u nacionalne koordinacijske strukture i olakšavanje protoka informacija između države članice i Odbora za zdravstvenu sigurnost 13.1.2. Uključivanje i/ili uzimanje u obzir funkcija potpore na razini Unije: mišljenja i smjernice Odbora za zdravstvenu sigurnost koje se odnose na prevenciju i kontrolu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju; Komisijine preporuke o zajedničkim privremenim javnozdravstvenim mjerama; preporuke ECDC-a o odgovoru na prijetnje zdravlju
14. Razvoj istraživanja i evaluacije radi podupiranja i ubrzanja pripravnosti za izvanredna stanja	14.1. Istraživanja u planovima prevencije, pripravnosti i odgovora	14.1.1. Uključivanje strategije za istraživanje i inovacije u izvanrednim stanjima, dodjelu i mobilizaciju sredstava te jačanje kapaciteta 14.1.2. Uspostava postupka povezivanja potreba u području javnog zdravlja s prioritetima i potrebama u području istraživanja 14.1.3. Jačanje istraživanja, inovacija i kapaciteta

Kapacitet	Standard	Kriteriji
	14.2. Istraživački postupci u izvanrednim stanjima u području javnog zdravlja	14.2.1. Sudjelovanje u mrežama mjesta kliničkih istraživanja ili kohortnih studija 14.2.2. Postupci za uspostavu protokola i prikupljanje podataka tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja 14.2.3. Postupci za brzu akreditaciju i za ubrzano koordiniranje 14.2.4. Primjenjuje se pristup operativnom istraživanju (npr. tijekom djelovanja).
15. Elementi oporavka	15.1. Plan oporavka	15.1.1. Plan oporavka koji uključuje bilježenje stečenog iskustva i ugrađivanje tog iskustva u nacionalni akcijski plan 15.1.2. Provedba i praćenje postupka oporavka na svim upravnim razinama
16. Djelovanja poduzeta za uklanjanje nedostataka utvrđenih u provedbi planova prevencije, pripravnosti i odgovora	16.1. Nacionalni akcijski plan i strategija za poboljšanje prevencije, pripravnosti i odgovora	16.1.1. Primjena dodatnih mehanizama za ocjenjivanje kapaciteta za provedbu Međunarodnih zdravstvenih propisa te planiranja prevencije, pripravnosti i odgovora 16.1.2. Razvoj nacionalnog akcijskog plana usklađenog s pristupom kojim se obuhvaćaju sve razine vlasti i pristupom „jedno zdravlje za sve opasnosti” 16.1.3. Procjena troškova nacionalnog akcijskog plana za zdravstvenu sigurnost ili ekvivalentnog sustava i njegova provedba