2024/1232

2024.5.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1232 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024. március 5.)

az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek végrehajtásának helyzete, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatuk értékelése tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2022. november 23-i (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 8. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2022/2371 rendelet mechanizmusokat és struktúrákat határoz meg a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás koordinációjához, ideértve a megelőzés, a felkészültség és a reagálás tervezésével kapcsolatos jelentéstételt is.

(2) Az (EU) 2022/2371 rendelet 7. cikke (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak 2023. december 27-ig, majd azt követően háromévente aktualizált jelentést kell benyújtaniuk a Bizottságnak, valamint a megfelelő uniós ügynökségeknek és szerveknek a megelőzés, felkészültség és reagálás nemzeti szintű és adott esetben határokon átnyúló régióközi szintű tervezéséről és végrehajtásáról. Az említett jelentésben szereplő információkat az (EU) 2023/1808 bizottsági végrehajtási rendeletben ([2]) meghatározott, a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésre vonatkozó információk benyújtására szolgáló formanyomtatvány kitöltése révén megadott válaszok útján kell összegyűjteni, és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központnak (ECDC) figyelembe kell vennie ezeket az információkat a tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtása helyzetének, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatuknak az (EU) 2022/2371 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerinti értékelésekor. Az említett értékeléseket jóváhagyott mutatókra kell alapozni és az érintett uniós ügynökségekkel vagy szervekkel együttműködve kell elvégezni, továbbá az említett értékeléseknek a megelőzés, a felkészültség és a reagálás nemzeti szintű tervezésének az (EU) 2022/2371 rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében említett információk tekintetében való értékelésére kell irányulniuk.

(3) Az ECDC értékelési eljárását szakaszokban kell megszervezni, amelyeknek egy dokumentumalapú vizsgálatot és egy országlátogatást kell magában foglalniuk, amelyeket az ECDC értékelő jelentése követ. Amennyiben az értékelések a Bizottság vagy más uniós ügynökségek és szervek hatáskörébe tartozó területekre terjednek ki, az ECDC-nek szorosan együtt kell működnie a Bizottsággal vagy ezekkel az uniós ügynökségekkel és szervekkel. Az ECDC az értékelt tagállammal egyetértésben segítséget kérhet az Egészségügyi Világszervezet Európai Regionális Irodájától és más tagállamok szakértőitől.

(4) Az ECDC értékeléseihez használandó előírásoknak és kritériumoknak az (EU) 2023/1808 végrehajtási rendeletben meghatározott, a megelőzés-, felkészültség- és reagálás-tervezésre vonatkozó információk benyújtására szolgáló formanyomtatványban említett kapacitásokon kell alapulniuk. Ezekre a kapacitásokra a megelőzés, a felkészültség és a reagálás megfelelő tervezésének biztosításához van szükség.

([1]) HL L 314., 2022.12.6., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2023/1808 végrehajtási rendelete (2023. szeptember 21.) az (EU) 2022/2371 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésre vonatkozó információk benyújtására szolgáló formanyomtatvány megállapításáról (HL L 234., 2023.9.22., 105. o. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) Az ECDC-nek értékelései során az (EU) 2023/1808 végrehajtási rendeletben meghatározott, a megelőzés-, felkészültség- és reagálás-tervezésre vonatkozó információk benyújtására szolgáló formanyomtatványban szereplő kritériumokat és az azokhoz kapcsolódó mutatószinteket, valamint az említett formanyomtatványban szereplő nyitott kérdésekre kapott válaszokat kell felhasználnia.

(6) Az ECDC értékeléseinek kvalitatív megközelítést kell alkalmazniuk a tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzetére, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatukra vonatkozóan.

(7) Az (EU) 2022/2371 rendelet 8. cikkének (2) bekezdésével összhangban az ECDC-nek az előírások és a kritériumok értékelései alapján a tagállamoknak címzett ajánlásokat kell benyújtania a tagállamoknak és a Bizottságnak, figyelembe véve a vonatkozó nemzeti körülményeket. Ezek az ajánlások tartalmazhatnak a tagállam által javasolt nyomonkövetési intézkedéseket. Ezekkel az ajánlásokkal a tagállamoknak az említett rendelet 8. cikkének (3) bekezdésével összhangban cselekvési tervben kell foglalkozniuk,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet eljárásokat, előírásokat és kritériumokat állapít meg a tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtása helyzetének, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatuknak az (EU) 2022/2371 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerinti értékelésére vonatkozóan.

2. cikk

Eljárások

Az I. melléklet tartalmazza a tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzetére, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatukra vonatkozó, az ECDC általi értékelésre szolgáló eljárásokat.

3. cikk

Előírások és kritériumok

Az ECDC a II. mellékletben meghatározott előírások és kritériumok alapján értékeli a tagállamok megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzetét, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervekkel fennálló kapcsolatukat.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzete, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatuk értékelésére vonatkozó eljárások

Az ECDC az értékelési eljárásokat az egyes tagállamokkal folytatott általános előzetes megbeszéléssel kezdi meg. Az értékelési eljárást szakaszokban szervezik meg, amelyek egy dokumentumalapú vizsgálatot és egy országlátogatást is magukban foglalnak, amelyeket az ECDC – adott esetben ajánlásokat is tartalmazó – értékelő jelentése követ. Amennyiben az értékelések a Bizottság vagy más uniós ügynökségek és szervek hatáskörébe tartozó területekre terjednek ki, az ECDC-nek szorosan együttműködik a Bizottsággal vagy ezekkel az uniós ügynökségekkel és szervekkel. Az ECDC az értékelt tagállammal egyetértésben segítséget kérhet az Egészségügyi Világszervezet Európai Regionális Irodájától és más tagállamok szakértőitől.

A dokumentumalapú vizsgálat magában foglalja a releváns dokumentumoknak a szakértői megbeszélést megelőző összegyűjtését és elemzését.

Az országlátogatás magában foglalja az értékelt tagállam szakértőivel és érintett érdekelt feleivel a nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek végrehajtása helyzetének az (EU) 2022/2371 rendelet 7. cikke értelmében benyújtott jelentések és a dokumentumalapú vizsgálat alapján történő vizsgálata céljából folytatott megbeszéléseket. A tagállamok az értékelés során további információkat is megadhatnak.

Az országlátogatás két részből áll:

a) egy kezdeti megbeszélés az (EU) 2023/1808 végrehajtási rendeletben meghatározott, a megelőzés-, felkészültség- és reagálás-tervezésre vonatkozó információk benyújtására szolgáló formanyomtatványban említett valamennyi kapacitásra kiterjedően;

b) egy második rész a konkrét kapacitásokra összpontosítva, amelyek az adott nemzeti körülményeket figyelembe véve minden ciklusban eltérőek lehetnek.

Az ECDC értékelő jelentése áttekintést nyújt az egyes tagállamok nemzeti szintű megelőzési, felkészültségi és reagálási terveiről a dokumentumalapú vizsgálati folyamat eredményei, az országlátogatás és az értékelési folyamat során a tagállamok által szolgáltatott egyéb információk alapján, alkalmazva a II. mellékletben meghatározott előírásokat és kritériumokat.

Az ECDC előzetes értékelő jelentést oszt meg az értékelt tagállammal, és a végső értékelő jelentés elkészítésekor figyelembe veszi a tagállam észrevételeit. Az ECDC értékelő jelentésének teljes vagy részleges nyilvánosságra hozatalára vonatkozó döntés az értékelt tagállam mérlegelési jogkörébe tartozik.

II. MELLÉKLET

A tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzete, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatuk értékelésére vonatkozó előírások és kritériumok

A tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzete, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatuk értékelésére vonatkozó előírásokat és kritériumokat az alábbi táblázat tartalmazza. Az ECDC értékelései kvalitatív megközelítést alkalmaznak a tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzetére, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatukra vonatkozóan.

Az előírások és a kritériumok a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályokban (2005) meghatározott kapacitásokon és az (EU) 2022/2371 rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében említett további kapacitásokon alapulnak, beleértve a részes államok által készített éves önértékelési jelentésre szolgáló eszköz (SPAR) révén benyújtott információkat is. A SPAR-t a tagállamok arra használják, hogy jelentést tegyenek a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) 54. cikkének végrehajtására vonatkozó alapvető felügyeleti és reagálási kapacitásokról. Az előírásokat az (EU) 2023/1808 végrehajtási rendelet mellékletének A. és B. szakaszában meghatározott kapacitások alapján csoportosítják. Az ECDC a kapcsolódó mutatószintek és a sablonban szereplő nyitott kérdésekre adott válaszok felhasználásával értékeli, hogy a tagállamok milyen mértékben hajtották végre a kritériumokat a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés során, beleértve a tervezéssel kapcsolatos, az (EU) 2022/2371 rendelet 7. cikke szerinti jelentéstételt is.

Táblázat

A tagállamok nemzeti megelőzési, felkészültségi és reagálási tervei végrehajtásának helyzete, valamint az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel fennálló kapcsolatuk értékelésére vonatkozó előírások és kritériumok

Kapacitás	Előírás	Kritériumok
A. A NEMZETKÖZI EGÉSZSÉGÜGYI RENDSZABÁLYOKKAL (2005) (IHR) KAPCSOLATOS KAPACITÁSOK		
1a. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) végrehajtását szolgáló szakpolitikai, jogi és normatív eszközök	1a.1. A felkészültség- és reagálástervezés szakpolitikai, jogi és normatív eszközei	1a.1.1. A Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok végrehajtását szolgáló jogi és normatív eszközök és szakpolitikák jogi elemzése 1a.1.2. A nemzeti, regionális és helyi szintű koordináció beépítése 1a.1.3. A kritikus infrastruktúrákért felelős ágazatokkal való koordináció belefoglalása a jogi eszközökbe 1a.1.4. A koordináció és az együttműködés beépítése a nemzeti–uniós interfészbe 1a.1.5. Egyértelmű döntéshozatali folyamat bevezetése népegészségügyi szükséghelyzetek esetére 1a.1.6. A jogi és normatív eszközök és szakpolitikák működési felkészültségének értékelése és tesztelése, beleértve a hiányosságok azonosítását is 1a.1.7. A jogi eszközök felülvizsgálatára szolgáló, valamennyi kormányzati szintet magában foglaló mechanizmus bevezetése
	1a.2. A nemek közötti egyenlőség népegészségügyi szükséghelyzetben	1a.2.1. A nemek közötti egyenlőség szisztematikus értékelése 1a.2.2. A nemek közötti szakadékok és egyenlőtlenségek kezelésére irányuló olyan cselekvési terv, amely finanszírozásban részesül, és amely rendelkezik a nyomon követésre, értékelésre és jelentéstételre szolgáló mechanizmusokkal
1b. Az IHR-rel kapcsolatos koordináció, a nemzeti IHR kapcsolattartó pont feladatai és érdekképviselete	1b.1. Az IHR végrehajtására szolgáló mechanizmusok	1b.1.1. Annak biztosítása, hogy az IHR kapcsolattartó pontok funkciói megfelelő erőforrásokkal rendelkezzenek, a megfelelő helyen legyenek, és azokat rendszeresen teszteljék és aktualizálják 1b.1.2. Több ágazatot átfogó koordinációs mechanizmusok beépítése valamennyi közigazgatási szinten, amely mechanizmusokat rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 1b.1.3. Valamennyi közigazgatási szinten működő, rendszeresen tesztelt és aktualizált érdekérvényesítési mechanizmusok beépítése

Kapacitás	Előírás	Kritériumok
2. Finanszírozás	2.1. Az IHR végrehajtásának finanszírozása	2.1.1. Az összes érintett ágazatra kiterjedő pénzügyi tervezés beépítése valamennyi közigazgatási szinten 2.1.2. Képesség arra, hogy pénzügyi támogatást nyújtsanak más országoknak 2.1.3. Nyomonkövetési és elszámoltathatósági mechanizmusok bevezetése
	2.2. A népegészségügyi szükséghelyzetre való reagáláshoz szükséges pénzügyi erőforrások	2.2.1. Vállalati pénzügyi tervezés bevezetése valamennyi közigazgatási szinten 2.2.2. A vészhelyzeti finanszírozáshoz szükséges pénzügyi erőforrások rendszeres ellenőrzése és a javítást célzó ajánlások végrehajtása 2.2.3. Képesség arra, hogy pénzügyi támogatást nyújtsanak más országoknak
	2.3. A szakpolitikák és a tevékenységek összehangolása népegészségügyi szükséghelyzet esetén	2.3.1. Eljárások az Egészségügyi Minisztérium és a Pénzügyminisztérium részvételével
3. Laboratórium	3.1. Mintaátutalási és -szállítási rendszer	3.1. Valamennyi mintatípusra vonatkozó átutalási és szállítási rendszer valamennyi közigazgatási szinten 3.2. A szállítási rendszer tesztelése és aktualizálása
	3.2. Biológiai biztonság és biológiai védelem	3.2.1. Iránymutatások bevezetése valamennyi laboratóriumban, valamennyi közigazgatási szinten 3.2.2. Az eljárások rendszeres tesztelése és aktualizálása 3.2.3. Hozzáférés magas biztonsági fokozatú laboratóriumokhoz
	3.3. Minőségbiztosítási rendszer	3.3.1. A nemzeti minőségi standardok végrehajtása valamennyi közigazgatási szinten 3.3.2. Az eljárások rendszeres tesztelése és aktualizálása 3.3.3. Az új kórokozók diagnosztizálására szolgáló új eszközök validálására alkalmas létesítmény
	3.4. Vizsgálati kapacitás	3.4.1. Olyan laboratóriumi rendszer, amely valamennyi területen jól működik, beleértve egy új kórokozó újgenerációs szekvenálással történő jellemzését is 3.4.2. A tesztelési kapacitások népegészségügyi szükséghelyzet esetén történő bővítésére vonatkozó terv kidolgozása, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 3.4.3. Megfelelő idő rendelkezésre állása az új nukleinsav-amplifikációs tesztek (NAAT-tesztek) végrehajtására, a diagnosztikai NAAT-tesztelési szolgálatok kapacitásbővítési képességével és a kapcsolódó laboratóriumi rendszerek kiigazításával 3.4.4. További laboratóriumi kapacitásforrásokhoz való hozzáférés 3.4.5. A tesztelési igényeket támogató laboratóriumi hálózat kialakítása, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak
	3.5. Diagnosztikai hálózat	3.5.1. Tesztelési stratégiák végrehajtása valamennyi közigazgatási szinten, amely stratégiákat rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak
	3.6. A laboratóriumi vizsgálatok eredményeinek jelentéstételi rendszere	3.6.1. Egy elektronikus jelentéstételi rendszer létrehozása 3.6.2. A jelentéstételi rendszer bővítésére való képesség 3.6.3. A laboratóriumi kapacitások különböző forrásainak integrálása

Kapacitás	Előírás	Kritériumok
4. Felügyelet	4.1. Korai előrejelzés, felügyeleti funkciók és felügyeleti rendszer	4.1.1. Az egészségügyi ellátás valamennyi szintjére kiterjedő rendszer akut légzőszervi fertőzések esetén 4.1.2. Automatizált felügyeleti rendszer akut légzőszervi fertőzések, influenzaszerű betegségek és súlyos akut légzőszervi fertőzések esetén 4.1.3. Események és/vagy adatok azonnali és heti jelentése 4.1.4. A felügyeleti rendszer bővítésének képessége légzőszervi fertőzésekkel kapcsolatos népegészségügyi szükséghelyzetek során 4.1.5. A felügyeletre vonatkozó iránymutatások és/vagy eljárási standardok bevezetése valamennyi közigazgatási szinten 4.1.6. Képesség arra, hogy népegészségügyi szükséghelyzetek során az ország egész területére kiterjedően nyomon kövesse a releváns mutatókat 4.1.7. A felügyeleti rendszer tesztelése és aktualizálása valamennyi közigazgatási szinten 4.1.8. Szennyvízmegfigyelési rendszer
	4.2. A pandémiás fenyegetések és esetek kezelésének értékelése	4.2.1. A fertőzőképességre, a súlyosságra, az immunológiai információkra, a vakcina hatékonyságára és hatására vonatkozó információkat figyelembe vevő értékelési módszertan 4.2.2. Az események kezelésére szolgáló mechanizmus végrehajtása valamennyi közigazgatási szinten, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak
5. Humánerőforrás	5.1. Az IHR végrehajtásához szükséges humánerőforrás	5.1.1. Megfelelő humánerőforrás rendelkezésre állása valamennyi érintett ágazatban, valamennyi közigazgatási szinten, az IHR-rendelkezéseknek megfelelően 5.1.2. Dokumentált szakpolitikák és eljárások az érintett ágazatok fenntartható és megfelelő emberi erőforrásaira vonatkozóan, amely szakpolitikákat és eljárásokat rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 5.1.3. Olyan mechanizmusok bevezetése, amelyek más országokat támogatnak a humánerőforrás-kapacitások tervezésében és fejlesztésében
	5.2. További humánerőforrás-kapacitás népegészségügyi szükséghelyzet esetén	5.2.1. További humánerőforrást biztosító mechanizmusok bevezetése, mint például egy nemzeti multiszektorális munkaerő-növelési stratégiai terv, beleértve a különböző szolgálatokat és igazgatási szinteket figyelembe vevő operatív eszközt is 5.2.2. Megállapodás megkötése arra vonatkozóan, hogy az egészségügyi ágazatban humánerőforrás-támogatást kapjanak és nyújtsanak, figyelembe véve a kormányzati és nem kormányzati partnereket, a különböző közigazgatási szinteket és más országokat 5.2.3. A mechanizmus rendszeres tesztelése és aktualizálása 5.2.4. A résztvevők képzésének biztosítása

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

Kapacitás	Előírás	Kritériumok
6a. Az egészségügyi szükséghelyzet kezelése – Az egészségügyi szükséghelyzetre való reagálás irányítása	6a.1. A népegészségügyi szükséghelyzetekre vonatkozó megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezés	6a.1.1. Valamennyi ágazatban és valamennyi közigazgatási szinten egy, a népegészségügyi szükséghelyzetekre vonatkozó, minden veszélyre kiterjedő egészségügyi szükséghelyzeti terv és/vagy megelőzési, felkészültségi és reagálási terv van alkalmazásban, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 6a.1.2. A betegek és/vagy mobil egészségügyi csoportok más országokba történő orvosi átszállítására vonatkozó rendelkezések bevezetése 6a.1.3. Az uniós megelőzési, felkészültségi és reagálási tervvel való összhang biztosítása és a határokon átnyúló régióközi felkészültségi elemek beépítése 6a.1.4. A szükséghelyzeti kutatásra és innovációra vonatkozó stratégia kidolgozása 6a.1.5. Az „Egy az egészség” koncepció beépítése, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 6a.1.6. Koordinációs mechanizmus biztosítása szándékos kibocsátás esetére, külön nemzeti koordinációs mechanizmusokkal 6a.1.7. A Bizottság és az érintett uniós ügynökségek és szervek szerepének, funkcióinak és eszközeinek figyelembevétele 6a.1.8. A határokon átnyúló kölcsönös segítségnyújtásra vonatkozó, rendszeresen tesztelt és az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal megosztott rendelkezések bevezetése
	6a.2. A különleges egészségügyi veszélyek kezelése – járványügyi reagálási tervek	6a.2.1. Az egészségügyi szükséghelyzetekre vonatkozó rendszeres kockázati profilalkotás végzése a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek tekintetében 6a.2.2. Különleges egészségügyi szükséghelyzetekre vonatkozó kockázati profilalkotási és járványügyi reagálási tervek kidolgozása, amelyeket rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 6a.2.3. Az egyes konkrét veszélyekre alkalmazott, a veszélyspecifikus egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állásának és alkalmazásának kezelésére szolgáló terv
	6a.3. Eseménykezelő rendszer	6a.3.1. Rendszeresen tesztelt eseménykezelő rendszer vagy azzal egyenértékű rendszer, amely összekapcsolja a közegészségügyi ágazatot az egészségügyi felkészültség- és reagálástervezésben részt vevő ágazatokkal 6a.3.2. Egy eseménykezelő rendszer összekapcsolása egy olyan, népegészségügyi szükséghelyzetekkel foglalkozó műveleti központtal, amely képes valamennyi közigazgatási szinten támogatást nyújtani 6a.3.3. Az eseménykezelő rendszer vezetési és irányítási struktúrája/hierarchiája összetételének módosítása 6a.3.4. Interoperabilitás a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer esemény- és/vagy válságkezelés moduljával
	6a.4. Népegészségügyi és szociális intézkedések	6a.4.1. A népegészségügyi és szociális intézkedések népegészségügyi szükséghelyzetben történő végrehajtására szolgáló multidiszciplináris és ágazatközi mechanizmus biztosítása, amelyet rendszeresen értékelnek és tesztelnek 6a.4.2. Megfelelő képesség a népegészségügyi és szociális intézkedések időszerűségének és hatékonyságának értékelésére 6a.4.3. A mechanizmus tesztelése
6.b. Az egészségügyi szükséghelyzetek kezelése – Szükséghelyzeti logisztikai és ellátásilánc-irányítás	6b.1. A kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedésekre vonatkozó kereslet és kínálat	6b.1.1. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való felkészültség és reagálás szempontjából kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések azonosítása 6b.1.2. Szükséghelyzeti logisztikai és ellátásilánc-irányítási rendszer bevezetése valamennyi közigazgatási szinten, amelyet rendszeresen értékelnek és aktualizálnak 6b.1.3. A rendelkezésre álló kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések nyomon követésére és az azok iránti igények megbecslésére irányuló nemzeti szakpolitikák vagy tervek, amelyeket rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 6b.1.4. A felkészültségi és reagálási tervben szereplő rendelkezések végrehajtása a kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések ellátási lánca sebezhetőségének enyhítésére

Kapacitás	Előírás	Kritériumok
	6b.2. Az egészségügyi ellenintézkedések előállítása	6b.2.1. A (teljesen vagy részben) kritikus fontosságú egészségügyi ellenintézkedések jelenlegi előállításának azonosítása nemzeti szinten 6b.2.2. Meglévő vagy tervezett intézkedések a válság szempontjából releváns egészségügyi ellenintézkedések előállításának időben történő bővítésére
	6b.3. Stratégiai készletek	6b.3.1. Az egészségügyi ellenintézkedések nemzeti stratégiai készleteinek rendelkezésre állása 6b.3.2. A készlet részét képező egészségügyi ellenintézkedések alkalmazására vonatkozó egyértelmű követelmények
7. Egészségügyi szolgáltatások nyújtása	7.1 Az egészségügyi szolgáltatás folyamatossága	7.1.1. A megelőzési, felkészültségi és reagálási tervben vagy egy azzal egyenértékű dokumentumban az azzal kapcsolatos előrejelzés értékelése, hogy az egészségügyi szükséghelyzetek milyen hatást gyakorolhatnak az egészségügyi szolgáltatások folytonosságára 7.1.2. Az egészségügyi szolgáltatások folytonosságának biztosítását szolgáló, rendszeresen tesztelt és aktualizált operatív terv 7.1.3. A szolgáltatások folytonosságának nyomon követésére szolgáló mechanizmus valamennyi közigazgatási szinten, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 7.1.4. Az egészségügyi szolgáltatásnyújtás rangsorolására/rugalmasságára vonatkozó mechanizmus belefoglalása az operatív tervbe, mely mechanizmust rendszeresen tesztelnek 7.1.5. Az egészségügyi rendszer valamennyi szereplője közötti interdiszciplináris válságkezelési koordináció biztosítása 7.1.6. A kiemelt fontosságú egészségügyi eseményekre vonatkozó nemzeti klinikai esetkezelési iránymutatások végrehajtása valamennyi közigazgatási szinten, amelyeket rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak
	7.2. Üzletmenet-folytonosság az egészségügyi szolgáltatók számára	7.2.1. Nemzeti iránymutatás/ajánlások a több ágazatot átfogó megközelítést alkalmazó üzletmenet-folytonossági tervekre vonatkozóan, mely iránymutatásokat/ajánlásokat rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 7.2.2. A szolgáltatások magas szintű igénybevétele valamennyi egészségügyi létesítményben és közigazgatási szinten, valamint a szolgáltatás igénybevételére vonatkozó információk felülvizsgálatának és aktualizálásának lehetővé tétele 7.2.3. Annak kötelezővé tétele a kórházak számára, hogy kórházi riasztási és reagálási tervvel rendelkezzenek, amelyet rendszeresen tesztelnek 7.2.4. Kapacitás a népegészségügyi szükséghelyzet esetén rendelkezésre álló egészségügyi szolgáltatások feltérképezésére
8. Kockázatközlés és közösségi szerepvállalás	8.1. A kockázatközlés és közösségi szerepvállalás koordinációja	8.1.1. A kockázatközlés és közösségi szerepvállalás funkcióinak és erőforrásainak – többek között az infodémiák kezelésének – a koordinálására szolgáló mechanizmusok végrehajtása valamennyi közigazgatási szinten, amelyeket rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 8.1.2. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal való koordináció biztosítása a kommunikációs tervben szereplő kockázatközlésről és válságkommunikációról
	8.2. Kockázatközlés	8.2.1. Nemzeti kockázatközlési terv valamennyi közigazgatási szinten, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 8.2.2. A kockázatközléssel kapcsolatos beavatkozások megalapozása érdekében elemzések végzése a célközönségekről és az előnyben részesített kommunikációs csatornákról 8.2.3. Proaktív tájékoztatás és médiafigyelés a kockázatiközlési stratégiák kiigazítása és fejlesztése érdekében

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

Kapacitás	Előírás	Kritériumok
	8.3. Közösségi szerepvállalás	8.3.1. Mechanizmusok a rendszeres közösségi szerepvállalásra és a tevékenységek végrehajtására valamennyi közigazgatási szinten 8.3.2. A közösségi szerepvállalási mechanizmusok rendszeres tesztelése és aktualizálása 8.3.3. Társadalmi-viselkedéskutatás végzése
9. Belépési pontok és az egészségügy a határokon	9.1. Alapkapacitások és vészhelyzeti terv	9.1.1. A rutinszerű alapkapacitások végrehajtása, tesztelése és aktualizálása valamennyi belépési ponton, az összes veszélyre kiterjedő és több ágazatot átfogó megközelítéssel 9.1.2. A rutinszerű alapkapacitások integrálása a nemzeti felügyeleti rendszerrel 9.1.3. A belépési pontok népegészségügyi szükséghelyzetre vonatkozó, az összes veszélyre kiterjedő vészhelyzeti terveinek végrehajtása, tesztelése és aktualizálása 9.1.4. Az utazással kapcsolatos egészségügyi információk megosztására és bejelentésére szolgáló eszközök rendszeres végrehajtása és tesztelése
	9.2. A nemzetközi utazással kapcsolatos intézkedések	9.2.1. A nemzetközi utazással kapcsolatos intézkedések elfogadási mechanizmusának végrehajtása, tesztelése és aktualizálása valamennyi közigazgatási szinten 9.2.2. Az intézkedések végrehajtását megelőzően az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal folytatott kommunikáció bevezetése
10. Zoonotikus betegségek és környezeti eredetű – többek között az éghajlattal összefüggésben kialakuló – veszélyek	10.1. „Egy az egészség” koncepció	10.1.1. Az „Egy az egészség” koncepción alapuló, több ágazatra kiterjedő kapacitások a zoonotikus esetek megelőzésére, észlelésére, értékelésére és az azokra való reagálásra, mely kapacitásokat rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 10.1.2. A zoonózisokról szóló képzési programok végrehajtása az „Egy az egészség” koncepció keretében tevékenykedő szakemberek számára 10.1.3. A nyilvánosság rendelkezésére álló információk a beteg/elpusztult vadon élő állatok észlelése esetén követendő egyéni óvintézkedésekről 10.1.4. Az elfogadottan kiemeltként kezelt zoonotikus betegségek felügyelete az állategészségügyi, népegészségügyi és környezetvédelmi ágazatok összehangolásával
	10.2. Környezeti veszélyek	10.2.1. Az éghajlatváltozás zoonotikus betegségekre gyakorolt hatásaira vonatkozó rendelkezések beillesztése 10.2.2. A szélsőséges időjárási események népegészségügyre gyakorolt hatásaira vonatkozó rendelkezések beillesztése
11. Vegyi események	11.1. A vegyi eseményekre való felkészültség és reagálás	11.1.1. A vegyi anyagokra vonatkozó felkészültségi és reagálási terv végrehajtása, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 11.1.2. Vegyi eredetű egészségügyi veszély esetén az egészségügyi kockázatok értékelésére szolgáló eljárások bevezetése 11.1.3. Vegyi események és mérgezések felügyelete, értékelése és kezelése 11.1.4. A környezeti megfigyeléshez kapcsolódó integrált népegészségügyi felügyeleti rendszer megléte, amely a vegyi anyagoknak való kitettségre vonatkozó, több forrásból származó adatokat gyűjti és értékeli.

Kapacitás	Előírás	Kritériumok
B. AZ (EU) 2022/2371 RENDELET SZERINTI TOVÁBBI KAPACITÁSOK		
12. Az antimikrobiális rezisztencia és az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések	12.1. Antimikrobiális rezisztencia	12.1.1. Megfelelő költségekkel és finanszírozással rendelkező nemzeti cselekvési terv az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozóan, beleértve az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos, az „Egy az egészség” koncepción alapuló, több ágazatot átfogó irányítási vagy koordinációs mechanizmust 12.1.2. Megfelelő nyomonkövetési és értékelési intézkedések az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó nemzeti cselekvési tervek végrehajtásához, beleértve az uniós szinten elfogadott valamennyi/releváns célt 12.1.3. Funkcionális rendszerek az új vagy prioritásként kezelt multirezisztens szervezetek gyors észlelésére, előfordulásának megerősítésére és bejelentésére 12.1.4. A multirezisztens szervezetek szűrésére és bejelentésére szolgáló nemzeti eljárások kórházi felvétel esetén 12.1.5. Az antimikrobiális stewardshipre vonatkozó iránymutatások az egészségügyi létesítményekben 12.1.6. Az antimikrobiális rezisztenciára vonatkozó nemzeti felügyeleti rendszer, amely magában foglalja az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó jelentéstételt is, továbbá az antimikrobiális rezisztenciával foglalkozó, kijelölt nemzeti referencialaboratórium(ok) 12.1.7. Az antimikrobiális rezisztencia kezelésével kapcsolatos kihívások azonosítása
	12.2. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések	12.2.1. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések felügyeletére vonatkozó nemzeti stratégiai terv végrehajtása, amelyet rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 12.2.2. A fertőzések megelőzésére és megfékezésére vonatkozó programok végrehajtása, amelyeket rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 12.2.3. Nemzeti szabványok és források végrehajtása a biztonságos környezet biztosítása érdekében az egészségügyi létesítményekben valamennyi közigazgatási szinten, mely szabványokat és forrásokat rendszeresen tesztelnek és aktualizálnak 12.2.4. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések kezelésével kapcsolatos kihívások azonosítása
13. Uniós szintű koordinációs és támogató funkciók	13.1. Koordináció az Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal és részvétel a támogató funkciókban	13.1.1. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság képviselőjének bevonása a nemzeti szintű koordinációs struktúrákba, valamint a tagállam és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság közötti információáramlás támogatása 13.1.2. Az uniós szintű támogató funkciók bevonása és/vagy figyelembevétele: az Egészségügyi Biztonsági Bizottság véleményei és iránymutatása a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzése és megfékezése érdekében; A Bizottság közös átmeneti népegészségügyi intézkedésekre vonatkozó ajánlásai; az ECDC ajánlásai az egészségügyi veszélyekre való reagálásról
14. A szükséghelyzeti felkészültség megalapozását és felgyorsítását célzó kutatásfejlesztés és értékelések	14.1. Kutatás a megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek tekintetében	14.1.1. A szükséghelyzeti kutatásra és innovációra vonatkozó stratégia elfogadása a források elosztására és mozgósítására, valamint a kapacitás megerősítésére 14.1.2. A népegészségügyi igényeknek a kutatási prioritásokkal és igényekkel való összekapcsolására szolgáló folyamat 14.1.3. A kutatás, az innováció és a kapacitások megerősítése

Kapacitás	Előírás	Kritériumok
	14.2. Kutatási eljárások népegészségügyi szükséghelyzetekben	14.2.1. Klinikai vizsgálati helyszínek vagy kohorszok hálózataiban való részvétel 14.2.2. A protokollok létrehozására és az adatgyűjtésre irányuló eljárások alkalmazása népegészségügyi szükséghelyzetek esetén 14.2.3. A helyszínek gyors akkreditálását és a gyorsított koordinációt biztosító eljárások alkalmazása 14.2.4. Az operatív (pl. terepen végzett) kutatással kapcsolatos megközelítés alkalmazása
15. A helyreállítás elemei	15.1. Helyreállítási terv	15.1.1. Helyreállítási terv, amely tartalmazza a levont tanulságokat, és beépíti azokat egy nemzeti cselekvési tervbe 15.1.2. A helyreállítási folyamat végrehajtása és nyomon követése valamennyi közigazgatási szinten
16. A megelőzési, felkészültségi és reagálási tervek végrehajtása során feltárt hiányosságok kezelése érdekében hozott intézkedések	16.1. A megelőzés, a felkészültség és a reagálás javítására irányuló nemzeti cselekvési terv és stratégia	16.1.1. Kiegészítő mechanizmusok alkalmazása az IHR-kapacitások végrehajtásának, valamint a megelőzés-, felkészültség- és reagálástervezésnek az értékelésére 16.1.2. Nemzeti cselekvési terv kidolgozása az összkormányzati megközelítéssel és az összes veszélyre kiterjedő „Egy az egészség” koncepcióval összhangban 16.1.3. Az egészségbiztonsági vagy azzal egyenértékű rendszerrel kapcsolatos nemzeti cselekvési tervek költségbecslésének elvégzése és végrehajtása