Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1232

8.5.2024

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2024/1232 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2024

tot aanvulling van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de beoordeling van de stand van uitvoering van de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU ([1]), en met name artikel 8, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

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

(2) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371 moeten de lidstaten uiterlijk op 27 december 2023 en vervolgens om de drie jaar bij de Commissie en de betrokken agentschappen en organen van de Unie een bijgewerkt verslag indienen over de preventie-, paraatheids- en responsplanning en -uitvoering op nationaal niveau en, indien van toepassing, grensoverschrijdend interregionaal niveau. De informatie in dat verslag moet worden verzameld aan de hand van antwoorden die worden verstrekt met gebruikmaking van het model voor de verstrekking van informatie over preventie-, paraatheids- en responsplanning zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1808 van de Commissie ([2]), en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) moet met die informatie rekening houden bij de beoordeling van de stand van uitvoering door de lidstaten van hun nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371. Dergelijke beoordelingen moeten worden gebaseerd op een reeks van overeengekomen indicatoren, worden uitgevoerd in samenwerking met de betrokken agentschappen en organen van de Unie en als doel hebben de preventie-, paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau te beoordelen met betrekking tot de in artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371 bedoelde informatie.

(3) De beoordelingsprocedure van het ECDC moet in fasen worden georganiseerd en een controle aan de hand van relevante documenten en een bezoek aan het desbetreffende land omvatten, gevolgd door een beoordelingsverslag van het ECDC. Voor zover de beoordelingen betrekking hebben op gebieden die onder de bevoegdheid van de Commissie of andere agentschappen en organen van de Unie vallen, moet het ECDC nauw met de Commissie of met die agentschappen en organen van de Unie samenwerken. Het ECDC kan in overleg met de beoordeelde lidstaat de steun inroepen van het Regionaal Bureau voor Europa van de Wereldgezondheidsorganisatie en van deskundigen uit andere lidstaten.

(4) De normen en criteria voor de beoordelingen door het ECDC moeten worden gebaseerd op de capaciteiten waarnaar wordt verwezen in het model voor de verstrekking van informatie over preventie-, paraatheids- en responsplanning zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1808. Deze capaciteiten zijn nodig om te zorgen voor een adequate preventie-, paraatheids- en responsplanning.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1808 van de Commissie van 21 september 2023 tot vaststelling van het model voor de verstrekking van informatie over preventie-, paraatheids- en responsplanning in verband met ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen overeenkomstig Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 234 van 22.9.2023, blz. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) Bij zijn beoordelingen moet het ECDC gebruikmaken van de criteria met bijbehorende indicatorniveaus en de antwoorden op de open vragen in het model voor de verstrekking van informatie over preventie-, paraatheids- en responsplanning zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1808.

(6) Bij de beoordelingen van het ECDC moet worden uitgegaan van een kwalitatieve benadering van de stand van uitvoering van de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen van de lidstaten en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie.

(7) Overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2022/2371 moet het ECDC bij de lidstaten en de Commissie op basis van zijn beoordelingen van de normen en criteria tot de lidstaten gerichte aanbevelingen indienen, rekening houdend met de respectieve nationale omstandigheden. Deze aanbevelingen kunnen aanbevolen follow-upmaatregelen voor de lidstaat bevatten. Overeenkomstig artikel 8, lid 3, van die verordening moeten de lidstaten in een actieplan aan die aanbevelingen gevolg geven,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden procedures, normen en criteria vastgesteld voor de beoordelingen, overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371, van de stand van uitvoering door de lidstaten van hun nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie.

Artikel 2

Procedures

Bijlage I bevat de procedures voor de beoordelingen door het ECDC van de stand van uitvoering door de lidstaten van hun nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie.

Artikel 3

Normen en criteria

Het ECDC beoordeelt de stand van uitvoering door de lidstaten van hun preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun relatie met het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie aan de hand van de normen en op basis van de criteria van bijlage II.

Artikel 4

Inwerkingtreding

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Procedures voor het beoordelen van de stand van uitvoering door de lidstaten van hun nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie

Het ECDC start beoordelingsprocedures met een algemene inleidende discussie met elke lidstaat. De beoordelingsprocedure wordt georganiseerd in fasen en omvat een controle aan de hand van relevante documenten en een bezoek aan het desbetreffende land, gevolgd door een beoordelingsverslag van het ECDC, dat aanbevelingen kan bevatten. Voor zover de beoordelingen betrekking hebben op gebieden die onder de bevoegdheid van de Commissie of andere agentschappen en organen van de Unie vallen, werkt het ECDC nauw samen met de Commissie of met die agentschappen en organen van de Unie. Het ECDC kan in overleg met de beoordeelde lidstaat de steun inroepen van het Regionaal Bureau voor Europa van de Wereldgezondheidsorganisatie en van deskundigen uit andere lidstaten.

De controle aan de hand van relevante documenten omvat het verzamelen en analyseren van relevante documenten voorafgaand aan de bespreking door de deskundigen.

Het bezoek aan het land omvat besprekingen met deskundigen en relevante belanghebbenden van de beoordeelde lidstaat om de stand van uitvoering van de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen te onderzoeken op basis van de overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EU) 2022/2371 verstrekte verslagen en de controle aan de hand van relevante documenten. De lidstaten kunnen tijdens de beoordeling aanvullende informatie verstrekken.

Het bezoek aan het land bestaat uit twee delen:

a) een inleidende discussie over alle capaciteiten waarnaar wordt verwezen in het model voor de verstrekking van informatie over preventie-, paraatheids- en responsplanning zoals vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1808;

b) een tweede deel gericht op specifieke capaciteiten — dit kunnen in elke cyclus andere capaciteiten zijn — rekening houdend met de respectieve nationale omstandigheden.

Het beoordelingsverslag van het ECDC bevat de resultaten van de beoordelingen met een overzicht van de preventie-, paraatheids- en responsplanning op nationaal niveau van elke lidstaat, gebaseerd op de resultaten van de controle aan de hand van relevante documenten, het bezoek aan het land en andere informatie die de lidstaten tijdens het beoordelingsproces hebben verstrekt, waarbij de in bijlage II vastgestelde normen en criteria worden toegepast.

Het ECDC deelt een voorlopig beoordelingsverslag met de beoordeelde lidstaat en houdt bij het opstellen van het definitieve beoordelingsverslag rekening met de opmerkingen van de lidstaat. Het besluit om het beoordelingsverslag van het ECDC geheel of gedeeltelijk openbaar te maken, wordt overgelaten aan het oordeel van de beoordeelde lidstaat.

BIJLAGE II

Normen en criteria voor het beoordelen van de stand van uitvoering door de lidstaten van hun nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie

De onderstaande tabel bevat de normen en criteria voor het beoordelen van de stand van uitvoering door de lidstaten van hun nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie. Bij de beoordelingen van het ECDC wordt uitgegaan van een kwalitatieve benadering van de stand van uitvoering van de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen van de lidstaten en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie.

De normen en criteria zijn gebaseerd op de capaciteiten die zijn vastgesteld in de Internationale Gezondheidsregeling (2005) en op de aanvullende capaciteiten als bedoeld in artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2022/2371, met inbegrip van de informatie die is verstrekt in het kader van het hulpmiddel voor de jaarlijkse rapportage van zelfbeoordelingen (SPAR — State Party Self-Assessment Annual Reporting tool). Het SPAR wordt door de lidstaten gebruikt om verslag uit te brengen over kerncapaciteiten voor surveillance en respons bij de uitvoering van artikel 54 van de Internationale Gezondheidsregeling (2005). De normen worden gegroepeerd op basis van de capaciteiten zoals die in de afdelingen A en B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1808 zijn vastgesteld. Het ECDC beoordeelt in hoeverre de criteria in de preventie-, paraatheids- en responsplanning van de lidstaten zijn toegepast en wat hun verband is met de verslaglegging uit hoofde van artikel 7 van Verordening (EU) 2022/2371, en maakt daarbij gebruik van de bijbehorende indicatorniveaus en de antwoorden op de open vragen in het model.

Tabel

Normen en criteria voor het beoordelen van de stand van uitvoering door de lidstaten van de nationale preventie-, paraatheids- en responsplannen en hun verhouding tot het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie

Capaciteit	Norm	Criteria
A. CAPACITEITEN VAN DE INTERNATIONALE GEZONDHEIDSREGELING (2005) (IGR)		
1a. Beleids-, wettelijke en normatieve instrumenten ter uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling (2005) (IGR)	1a.1 Beleids-, wettelijke en normatieve instrumenten voor paraatheids- en responsplanning	1a.1.1 Juridisch analyseren van wettelijke en normatieve instrumenten en beleidsmaatregelen voor de uitvoering van de IGR 1a.1.2 De coördinatie van nationale, regionale en lokale niveaus integreren 1a.1.3 In de rechtsinstrumenten coördinatie voorzien met sectoren die verantwoordelijk zijn voor kritieke infrastructuur 1a.1.4 Coördinatie en samenwerking integreren in de interface tussen de lidstaten en de Unie 1a.1.5 Zorgen voor een duidelijk besluitvormingsproces tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid 1a.1.6 Evalueren en testen van de operationele paraatheid van wettelijke en normatieve instrumenten en beleidsmaatregelen, met inbegrip van het in kaart brengen van lacunes 1a.1.7 Voorzien in een alle overheidsniveaus omvattend mechanisme voor het aanpassen van rechtsinstrumenten
	1a.2 Gendergelijkheid in noodsituaties op gezondheidsgebied	1a.2.1 Systematisch beoordelen van gendergelijkheid 1a.2.2 Zorgen voor een actieplan om genderkloven en ongelijkheden tussen genders aan te pakken, dat wordt gefinancierd en mechanismen bevat voor monitoring, evaluatie en verslaglegging
1b. IGR-coördinatie, functies van de nationale IGR-focuspunten en ondersteuning	1b.1 Mechanismen voor de uitvoering van de IGR	1b.1.1 Zorgen voor voldoende middelen en voldoende personeel op alle posities voor de nationale IGR-focuspunten, waarvan het functioneren regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt 1b.1.2 Op alle administratieve niveaus multisectorale coördinatiemechanismen voorzien, die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt 1b.1.3 Op alle administratieve niveaus ondersteuningsmechanismen voorzien, die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt

Capaciteit	Norm	Criteria
2. Financiering	2.1. Financiering van de uitvoering van de IGR	2.1.1. Een financiële planning op alle administratieve niveaus voorzien waarbij alle relevante sectoren betrokken zijn 2.1.2 In staat zijn financiële steun te verlenen aan andere landen 2.1.3 Voorzien in monitoring- en verantwoordingsmechanismen
	2.2. Financiële middelen om te reageren op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid	2.2.1 Financiële planning integreren op alle administratieve niveaus 2.2.2 Regelmatig testen van de financiële middelen voor noodfinanciering en aanbevelingen voor verbetering opvolgen 2.2.3 In staat zijn andere landen financiële steun aan te bieden
	2.3. Coördinatie van beleidsmaatregelen en activiteiten in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid	2.3.1 Beschikken over procedures waarbij het Ministerie van Volksgezondheid en het Ministerie van Financiën betrokken zijn
3. Laboratorium	3.1 Doorverwijzings- en vervoersysteem voor monsters	3.1 Beschikken over een doorverwijzings- en vervoerssysteem voor alle typen monsters op alle administratieve niveaus 3.2 Het vervoerssysteem testen en bijwerken
	3.2 Bioveiligheid en biobeveiliging	3.2.1 In alle laboratoria en op alle administratieve niveaus richtsnoeren voorzien 3.2.2 De procedures regelmatig testen en bijwerken 3.2.3 Toegang hebben tot laboratoria met een hoog bioveiligheidsniveau
	3.3 Kwaliteitssysteem	3.3.1 Nationale kwaliteitsnormen toepassen op alle administratieve niveaus 3.3.2 De procedures regelmatig testen en bijwerken 3.3.3 Beschikken over een faciliteit voor het valideren van nieuwe hulpmiddelen voor diagnoses van nieuwe ziekteverwekkers
	3.4 Testcapaciteit	3.4.1 Beschikken over een laboratoriumsysteem dat voor alle capaciteiten kan presteren, met inbegrip van de karakterisering van nieuwe ziekteverwekkers met behulp van Next Generation Sequencing 3.4.2 Voorzien in een plan voor het opschalen van de testcapaciteit in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, dat regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt 3.4.3 Beschikken over voldoende tijd voor de implementatie van nieuwe nucleïnezuur-amplificatietests (NAAT's) met capaciteit om de diagnostische NAAT-testdiensten op te schalen en de bijbehorende laboratoriumsystemen aan te passen 3.4.4 Toegang hebben tot aanvullende bronnen van laboratoriumcapaciteit 3.4.5 Configureren van een laboratoriumnetwerk ter ondersteuning van de testbehoeften, dat regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt
	3.5 Diagnosenetwerk	3.5.1 Op alle administratieve niveaus teststrategieën invoeren die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt
	3.6 Systeem voor de rapportage van resultaten van laboratoriumtests	3.6.1 Een elektronisch rapportagesysteem voorzien 3.6.2 Beschikken over capaciteit om het rapportagesysteem op te schalen 3.6.3 Verschillende bronnen van laboratoriumcapaciteit integreren

Capaciteit	Norm	Criteria
4. Surveillance	4.1 Vroegtijdige waarschuwing, surveillancefuncties en surveillancesysteem	4.1.1 Alle gezondheidszorgniveaus afdekken voor acute luchtweginfecties 4.1.2 Beschikken over een geautomatiseerd surveillancesysteem voor acute luchtweginfecties, influenza-achtige ziekten en ernstige acute infecties van de luchtwegen 4.1.3 Onmiddellijke en wekelijkse rapportage verstrekken van voorvallen en/of gegevens 4.1.4 In staat zijn op te schalen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid in verband met luchtweginfecties 4.1.5 Voorzien in richtsnoeren en/of standaardpraktijkvoorschriften voor surveillance op alle administratieve niveaus 4.1.6 In staat zijn om tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voor het hele grondgebied relevante indicatoren te monitoren 4.1.7 Testen en bijwerken van het surveillancesysteem op alle administratieve niveaus 4.1.8 Beschikken over een systeem voor het monitoren van afvalwater
	4.2 Beoordeling van pandemiedreigingen en incidentbeheer	4.2.1 Beschikken over een beoordelingsmethode die rekening houdt met informatie over overdraagbaarheid, ernst, immunologische informatie en de doeltreffendheid en impact van vaccins 4.2.2 Op alle administratieve niveaus een mechanisme voor incidentbeheer invoeren, dat regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt
5. Personele middelen	5.1 Personele middelen voor de uitvoering van de IGR	5.1.1 Beschikken over adequate personele middelen in alle relevante sectoren en op alle administratieve niveaus overeenkomstig de bepalingen van de IGR 5.1.2 Beschikken over gedocumenteerde beleidslijnen en procedures voor duurzame adequate personele middelen in relevante sectoren, en deze regelmatig toetsen en bijwerken 5.1.3 Mechanismen voorzien om andere landen te ondersteunen bij het plannen en ontwikkelen van personeelscapaciteit
	5.2 Extra personele middelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid	5.2.1 Mechanismen voorzien om te zorgen voor een abrupte toename van de personele middelen, zoals een nationaal multisectoraal strategisch plan voor abrupte personeelsuitbreiding, met onder meer een operationeel instrument waarbij verschillende diensten en administratieve niveaus in aanmerking worden genomen 5.2.2 Voorzien in een overeenkomst om personele middelen in de gezondheidssector te ontvangen en uit te wisselen, waarbij rekening wordt gehouden met overheids- en niet-overheidspartners, verschillende bestuurlijke niveaus en andere landen 5.2.3 Het mechanisme regelmatig toetsen en bijwerken 5.2.4 Ervoor zorgen dat de deelnemers worden opgeleid

Capaciteit	Norm	Criteria
6a. Beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid — Beheer van de respons op noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid	6a.1 Preventie-, paraatheids- en responsplanning voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid	6a.1.1 Beschikken over een alle risico's bestrijkend noodplan voor de volksgezondheid en/of een preventie-, paraatheids- en responsplan voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid dat in alle sectoren en op alle administratieve niveaus kan worden gebruikt en dat regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt 6a.1.2 Voorzien in bepalingen voor de medische overdracht van patiënten en/of mobiele medische teams naar andere landen 6a.1.3 Streven naar samenhang met het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie en voorzien in grensoverschrijdende interregionale paraatheidselementen 6a.1.4 Voorzien in een strategie voor onderzoek en innovatie in noodsituaties 6a.1.5 Voorzien in een "één gezondheid"-benadering, die regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt 6a.1.6 Waarborgen van een coördinatiemechanisme met specifieke nationale coördinatiemechanismen in geval van een scenario van opzettelijke introductie 6a.1.7 Ondersteunende rollen, functies en instrumenten van de Commissie en relevante agentschappen en organen van de Unie in aanmerking nemen 6a.1.8 Voorzien in bepalingen voor grensoverschrijdende wederzijdse bijstand, die regelmatig zijn getoetst en met het Gezondheidsbeveiligingscomité zijn gedeeld
	6a.2 Beheer van specifieke bedreigingen voor de gezondheid — plannen voor de bestrijding van epidemieën	6a.2.1 Routinematige risicoprofilering voor ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen uitvoeren 6a.2.2 Specifieke plannen voor risicoprofilering in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid en plannen voor de bestrijding van epidemieën ontwikkelen, die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt 6a.2.3 Beschikken over een plan om de beschikbaarheid en het gebruik van op specifieke bedreigingen afgestemde medische tegenmaatregelen in goede banen te leiden
	6a.3 Systeem voor het beheer van incidenten (IMS, Incident Management System)	6a.3.1 Beschikken over een IMS of een gelijkwaardig systeem dat de volksgezondheidssector verbindt met sectoren die betrokken zijn bij paraatheids- en responsplanning op gezondheidsgebied 6a.3.2 Een systeem voor het beheer van incidenten integreren met een nationaal operationeel centrum voor noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, dat op alle administratieve niveaus ondersteuning kan bieden 6a.3.3 De commando- en controlestructuur/hiërarchie van het IMS aanpassen 6a.3.4 Voorzien in interoperabiliteit met de module voor incidenten- en/of crisisbeheer van het systeem voor vroegtijdige waarschuwing
	6a.4 Volksgezondheids- en sociale maatregelen	6a.4.1 Voorzien in een multidisciplinair en sectoroverschrijdend mechanisme voor het nemen van volksgezondheids- en sociale maatregelen tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, dat regelmatig wordt geëvalueerd en getest 6a.4.2 Beschikken over capaciteit om de tijdigheid en doeltreffendheid van volksgezondheids- en sociale maatregelen te evalueren 6a.4.3 Het mechanisme testen
6b. Beheer van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid — Logistiek noodbeheer en beheer van de toeleveringsketen	6b.1 Vraag en aanbod van kritieke medische tegenmaatregelen	6b.1.1 Medische tegenmaatregelen vaststellen voor paraatheid en respons bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen 6b.1.2 Op alle administratieve niveaus voorzien in een systeem voor logistiek noodbeheer en beheer van de toeleveringsketen, dat regelmatig wordt geëvalueerd en bijgewerkt 6b.1.3 Beschikken over nationale beleidslijnen of plannen voor het monitoren van het aanbod en het inschatten van de vraag naar kritieke medische tegenmaatregelen, die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt 6b.1.4 In het paraatheids- en responsplan bepalingen voorzien om de kwetsbaarheid van de toeleveringsketen van kritieke medische tegenmaatregelen te beperken

Capaciteit	Norm	Criteria
	6b.2 Productie van medische tegenmaatregelen	6b.2.1 De huidige productie van kritieke medische tegenmaatregelen (geheel of gedeeltelijk) op nationaal niveau in kaart brengen 6b.2.2 Beschikken over bestaande of geplande regelingen om de productie van crisisrelevante medische tegenmaatregelen snel op te kunnen schalen
	6b.3 Aanleg van strategische voorraden	6b.3.1 Beschikken over nationale strategische voorraden van medische tegenmaatregelen 6b.3.2 Voorzien in duidelijke voorwaarden voor de inzet van de medische tegenmaatregelen uit de voorraad
7. Levering van gezondheidszorg	7.1 Continuïteit van de gezondheidszorg	7.1.1 In het preventie-, paraatheids- en responsplan of een gelijkwaardig document een prognose opnemen van de mogelijke gevolgen van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid voor de continuïteit van de gezondheidszorg 7.1.2 Beschikken over een specifiek operationeel continuïteitsplan voor de gezondheidszorg, dat regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt 7.1.3 Beschikken over een mechanisme voor het monitoren van de continuïteit van de dienstverlening op alle administratieve niveaus, dat regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt 7.1.4 In het operationele plan een mechanisme voor prioritering/flexibiliteit van de zorgverlening opnemen, dat regelmatig wordt getoetst 7.1.5 Zorgen voor interdisciplinaire coördinatie van crisisinterventie tussen alle actoren van het gezondheidszorgsysteem 7.1.6 Op alle administratieve niveaus uitvoering geven aan nationale richtsnoeren voor klinische patiëntenbegeleiding voor prioritaire gezondheidsvoorvallen, die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt
	7.2 Bedrijfscontinuïteit voor zorgaanbieders	7.2.1 Beschikken over nationale richtsnoeren/aanbevelingen voor continuïteitsplannen die gebaseerd zijn op een multisectorale aanpak en die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt 7.2.2 Ervoor zorgen dat de diensten in alle zorginstellingen en op alle administratieve niveaus in hoge mate wordt gebruikt, en het mogelijk maken de informatie over het gebruik van de diensten te herzien en bij te werken 7.2.3 Vereisen dat de ziekenhuizen beschikken over een waarschuwings- en responsplan voor ziekenhuizen, dat regelmatig wordt getoetst 7.2.4 Beschikken over de capaciteit om bij een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid de beschikbare gezondheidsdiensten in kaart te brengen
8. Risicocommunicatie en mobilisering van de gemeenschap	8.1 Coördinatie van de risicocommunicatie en mobilisering van de gemeenschap	8.1.1 Op alle administratieve niveaus mechanismen invoeren voor de coördinatie van functies en middelen in verband met risicocommunicatie en mobilisering van de gemeenschap, met inbegrip van het beheer van “infodemieën”, die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt 8.1.2 Zorgen voor coördinatie met het Gezondheidsbeveiligingscomité over de risico- en crisiscommunicatie in het communicatieplan
	8.2 Risicocommunicatie	8.2.1 Op alle administratieve niveaus een nationaal risicocommunicatieplan invoeren dat regelmatig worden getoetst en bijgewerkt 8.2.2. Doelgroepen en voorkeurscommunicatiekanalen analyseren ten behoeve van risicocommunicatie-interventies 8.2.3 Zorgen voor proactieve betrokkenheid en mediamonitoring om de risicocommunicatiestrategieën aan te passen en te verbeteren

Capaciteit	Norm	Criteria
	8.3 Mobilisering van de gemeenschap	8.3.1 Beschikken over mechanismen om de gemeenschap systematisch te mobiliseren en op alle administratieve niveaus activiteiten uitvoeren 8.3.2 Het mechanisme voor mobilisering van de gemeenschap regelmatig toetsen en bijwerken 8.3.3 Onderzoek naar sociale gedragspatronen verrichten
9. Plaatsen van binnenkomst en gezondheid aan de grens	9.1 Kerncapaciteiten en rampenplan	9.1.1 Op alle plaatsen van binnenkomst routinematige kerncapaciteiten invoeren, toetsen en bijwerken met een benadering die alle risico's bestrijkt en multisectoraal is 9.1.2 Routinematige kerncapaciteiten in het nationale surveillancesysteem integreren 9.1.3 Alle risico's bestrijkende rampenplannen voor plaatsen van binnenkomst in het geval van noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid invoeren, toetsen en bijwerken 9.1.4 Instrumenten voor het delen en rapporteren van gezondheidsinformatie die verband houdt met reizen invoeren en deze regelmatig testen
	9.2 Maatregelen in verband met internationale reizen	9.2.1 Het mechanisme voor de vaststelling van maatregelen in verband met internationale reizen op alle administratieve niveaus invoeren, toetsen en bijwerken 9.2.2 Zorgen voor communicatie met het Gezondheidsbeveiligingscomité voorafgaand aan de uitvoering van maatregelen
10. Zoönotische ziekten en bedreigingen van ecologische oorsprong, onder meer die als gevolg van het klimaat	10.1 "Eén gezondheid"-benadering	10.1.1 Beschikken over multisectorale, vanuit het "één gezondheid"-beginsel vormgegeven capaciteiten om zoönotische incidenten te voorkomen, op te sporen, te beoordelen en erop te reageren, en deze regelmatig toetsen en bijwerken 10.1.2 Opleidingsprogramma's opzetten voor "één gezondheid"-professionals op het gebied van zoönosen 10.1.3 Informatie voor het publiek beschikbaar hebben over de persoonlijke beschermingsmaatregelen die moeten worden genomen wanneer iemand een ziek/dood wild dier vindt 10.1.4 In coördinatie tussen de sectoren diergezondheid, volksgezondheid en milieu surveillance uitvoeren van zoönotische ziekten waarvan is overeengekomen dat ze prioritair zijn
	10.2 Bedreigingen voor het milieu	10.2.1 Bepalingen hebben opgenomen over de effecten van klimaatverandering op zoönotische ziekten 10.2.2 Voorzien in bepalingen ten aanzien van de gevolgen van extreme weersomstandigheden voor de volksgezondheid
11. Chemische incidenten	11.1 Paraatheid voor en respons op chemische incidenten	11.1.1 Een paraatheids- en responsplan voor chemische dreigingen toepassen, dat regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt 11.1.2 Beschikken over procedures voor een beoordeling van gezondheidsrisico's in geval van een gezondheidsbedreiging van chemische oorsprong 11.1.3 Zorgen voor surveillance, beoordeling en beheer van chemische incidenten en vergiftiging/intoxicatie 11.1.4 Beschikken over een geïntegreerd surveillancesysteem voor de volksgezondheid dat gekoppeld is aan milieumonitoring en waarin gegevens over blootstelling aan chemische stoffen uit meerdere bronnen worden verzameld en beoordeeld

Capaciteit	Norm	Criteria
B. AANVULLENDE CAPACITEIT VOLGENS VERORDENING (EU) 2022/2371		
12. Resistentie tegen antimicrobiële stoffen (AMR, antimicrobial resistance) en zorginfecties	12.1 Resistentie tegen antimicrobiële stoffen	12.1.1 Beschikken over een nationaal actieplan inzake AMR, dat naar behoren bekostigd en gefinancierd is en een vanuit het "één gezondheid"-beginsel vormgegeven multisectoraal governance- of coördinatiemechanisme voor AMR omvat 12.1.2 Beschikken over adequate monitoring- en evaluatieregelingen voor nationale actieplannen inzake AMR, met inbegrip van alle (of de relevante) doelstellingen die op EU-niveau zijn overeengekomen 12.1.3 Beschikken over functionele systemen voor de snelle opsporing, bevestiging en kennisgeving van nieuwe of prioritaire multiresistente organismen (MDRO's — multidrug resistant organisms) 12.1.4 Beschikken over nationale procedures voor het screenen en melden van MDRO-dragerschap bij ziekenhuisopname 12.1.5 Beschikken over richtsnoeren voor het beheer van antimicrobiële stoffen, die in zorginstellingen worden toegepast 12.1.6 Beschikken over een nationaal surveillancesysteem voor AMR dat ook rapportage over het gebruik van antimicrobiële stoffen en een of meer aangewezen nationale referentielaboratoria voor AMR omvat 12.1.7 Problemen bij de aanpak van AMR in kaart brengen
	12.2 Zorginfecties	12.2.1 Een nationaal strategisch plan voor de surveillance van zorginfecties invoeren, dat regelmatig wordt getoetst en bijgewerkt 12.2.2 Programma's ter preventie en bestrijding van infecties invoeren, die regelmatig worden getoetst en bijgewerkt 12.2.3 Zorgen dat op alle administratieve niveaus nationale normen en hulpmiddelen worden toegepast om een veilige omgeving in zorginstellingen te waarborgen, en deze regelmatig toetsen en bijwerken 12.2.4 Uitdagingen bij de aanpak van zorginfecties in kaart brengen
13. Coördinatie- en ondersteuningsfuncties op Unieniveau	13.1 Coördinatie met het Gezondheidsbeveiligingscomité en betrokkenheid bij ondersteuningsfuncties	13.1.1 De vertegenwoordiger van het Gezondheidsbeveiligingscomité integreren in coördinatiestructuren op nationaal niveau en de informatiestroom tussen de lidstaat en het Gezondheidsbeveiligingscomité ondersteunen 13.1.2 Coördinatie- en ondersteuningsfuncties op Unieniveau integreren en/of in aanmerking nemen: adviezen en richtsnoeren van het Gezondheidsbeveiligingscomité voor de preventie en bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid; aanbevelingen van de Commissie over gemeenschappelijke tijdelijke volksgezondheidsmaatregelen; aanbevelingen van het ECDC over de respons op gezondheidsbedreigingen
14. Ontwikkeling van onderzoek en evaluaties als input voor de paraatheid bij noodsituaties en om deze te versnellen	14.1 Onderzoek naar preventie-, paraatheids- en responsplannen	14.1.1 Voorzien in een strategie voor onderzoek en innovatie in noodsituaties, door financiële middelen toe te wijzen en te mobiliseren en de capaciteit te versterken 14.1.2 Beschikken over een proces om behoeften op het gebied van volksgezondheid te koppelen aan onderzoeksprioriteiten en -behoeften 14.1.3 Onderzoek, innovatie en capaciteiten versterken

Capaciteit	Norm	Criteria
	14.2 Onderzoeksprocedures in noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid	14.2.1 Deelnemen aan netwerken van locaties voor klinische proeven of cohortstudies 14.2.2 Beschikken over processen voor het opstellen van protocollen en gegevensverzameling tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid 14.2.3 Beschikken over procedures voor een snelle accreditatie van locaties en voor een versnelde coördinatie 14.2.4 Beschikken over een aanpak voor operationeel onderzoek (bv. tijdens de actie)
15. Herstelelementen	15.1 Herstelplan	15.1.1 Beschikken over een herstelplan, met onder meer een proces om lering te trekken en de geleerde lessen in een nationaal actieplan te verankeren 15.1.2 Het herstelproces op alle administratieve niveaus uitvoeren en monitoren
16. Maatregelen om de lacunes te verhelpen die zijn vastgesteld bij de uitvoering van de preventie-, paraatheids- en responsplannen	16.1 Nationaal actieplan en strategie ter verbetering van de preventie, paraatheid en respons	16.1.1 Aanvullende mechanismen gebruiken om de uitvoering van IGR-capaciteiten en de preventie-, paraatheids- en responsplanning te beoordelen 16.1.2 Een nationaal actieplan ontwikkelen dat is afgestemd op de overheidsbrede en alle risico's bestrijkende "één gezondheid"-benadering 16.1.3 Overgaan tot een kostenraming van het nationale actieplan ter beveiliging van de volksgezondheid of een gelijkwaardig systeem en dit invoeren