Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1232

8.5.2024

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1232

z 5. marca 2024,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371, pokiaľ ide o posúdenia stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ ([1]), a najmä na jeho článok 8 ods. 4,

keďže:

(1) Nariadením (EÚ) 2022/2371 sa stanovujú mechanizmy a štruktúry na koordináciu pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia vrátane podávania správ o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie.

(2) Podľa článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371 majú členské štáty do 27. decembra 2023 a potom každé tri roky poskytnúť Komisii a príslušným agentúram a orgánom Únie aktualizovanú správu o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie a vykonávaní takéhoto plánovania na vnútroštátnej úrovni a v náležitých prípadoch na cezhraničnej medziregionálnej úrovni. Informácie na účely uvedenej správy sa majú zbierať prostredníctvom odpovedí poskytnutých s využitím vzoru formulára na poskytovanie informácií o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie stanovenom vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2023/1808 ([2]) a Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) má v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371 tieto informácie zohľadniť pri posudzovaní stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánom prevencie, pripravenosti a reakcie Únie. Takéto posúdenia sa majú zakladať na súbore dohodnutých ukazovateľov a vykonávať v spolupráci s príslušnými agentúrami alebo orgánmi Únie a zameriavať na posudzovanie plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie na vnútroštátnej úrovni so zreteľom na informácie uvedené v článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

(3) Postup ECDC pri posudzovaní by mal prebiehať vo fázach, ktoré by mali zahŕňať administratívne preskúmanie a návštevu krajiny, a nasledovať by mala správa ECDC o posúdení. Pokiaľ sa posúdenia týkajú oblastí, ktoré patria do pôsobnosti Komisie alebo iných agentúr či orgánov Únie, ECDC by malo s Komisiou alebo týmito agentúrami či orgánmi Únie úzko spolupracovať. ECDC môže po dohode s posudzovaným členským štátom požiadať o podporu Úrad Svetovej zdravotníckej organizácie pre európsky región a expertov z iných členských štátov.

(4) Normy a kritériá, ktoré má ECDC použiť pri posudzovaní, by mali vychádzať z kapacít uvedených vo vzore formulára na poskytovanie informácií o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2023/1808. Tieto kapacity sú potrebné na zabezpečenie primeraného plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1808 z 21. septembra 2023, ktorým sa stanovuje vzor formulára na poskytovanie informácií o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 (Ú. v. EÚ L 234, 22.9.2023, s. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) ECDC by pri vykonávaní svojich posúdení malo používať kritériá s priradenými úrovňami ukazovateľa a odpovede na otvorené otázky uvedené vo vzore formulára na poskytovanie informácií o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2023/1808.

(6) ECDC by pri posudzovaní stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie malo uplatniť kvalitatívny prístup.

(7) V súlade s článkom 8 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2022/2371 má ECDC predložiť členským štátom a Komisii odporúčania založené na jeho posúdeniach noriem a kritérií a určené členským štátom, pričom zohľadní príslušné vnútroštátne okolnosti. Tieto odporúčania môžu obsahovať odporúčané následné opatrenia pre dotknutý členský štát. V súlade s článkom 8 ods. 3 uvedeného nariadenia sa majú členské štáty zamerať na tieto odporúčania v akčnom pláne,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa v súlade s článkom 8 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371 stanovujú postupy, normy a kritériá posudzovania stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie.

Článok 2

Postupy

Postupy ECDC pri posudzovaní stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie sú stanovené v prílohe I.

Článok 3

Normy a kritériá

ECDC posudzuje stav vykonávania plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťah k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie vzhľadom na normy a na základe kritérií stanovených v prílohe II.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Postupy posudzovania stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie

ECDC začína postupy posudzovania všeobecnou predbežnou diskusiou s každým členským štátom. Postup posudzovania prebieha vo fázach, ktoré zahŕňajú administratívne preskúmanie a návštevu krajiny, s následnou správou o posúdení, ktorú vypracuje ECDC a ktorá môže zahŕňať odporúčania. Pokiaľ sa posúdenia týkajú oblastí, ktoré patria do pôsobnosti Komisie alebo iných agentúr či orgánov Únie, ECDC s Komisiou alebo týmito agentúrami či orgánmi Únie úzko spolupracuje. ECDC môže po dohode s posudzovaným členským štátom požiadať o podporu Úrad Svetovej zdravotníckej organizácie pre európsky región a expertov z iných členských štátov.

Administratívne preskúmanie zahŕňa zhromaždenie a analýzu príslušných dokumentov pred diskusiou s expertmi.

Návšteva krajiny zahŕňa diskusie s expertmi a príslušnými zainteresovanými stranami posudzovaného členského štátu s cieľom preskúmať stav vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie na základe správ poskytnutých podľa článku 7 nariadenia (EÚ) 2022/2371 a administratívneho preskúmania. Členské štáty môžu počas posudzovania poskytnúť dodatočné informácie.

Návšteva krajiny je rozdelená na dve časti:

a) úvodnú diskusiu, ktorá sa týka všetkých kapacít uvedených vo vzore formulára na poskytovanie informácií o plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2023/1808;

b) druhú časť zameranú na osobitné kapacity, ktoré sa môžu vzhľadom na príslušné vnútroštátne okolnosti v každom cykle líšiť.

V správe ECDC o posúdení sa uvedú výsledky posúdení s prehľadom plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie každého členského štátu na vnútroštátnej úrovni na základe výsledku procesu administratívneho preskúmania, návštevy krajiny a iných informácií, ktoré členské štáty poskytli počas procesu posudzovania, pričom sa uplatňujú normy a kritériá stanovené v prílohe II.

ECDC poskytuje posudzovanému členskému štátu predbežnú správu o posúdení a pri príprave konečnej správy o posúdení zváži pripomienky členského štátu. Rozhodnutie o úplnom alebo čiastočnom zverejnení správy ECDC o posúdení sa ponecháva na uváženie posudzovaného členského štátu.

PRÍLOHA II

Normy a kritériá posudzovania stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie

Normy a kritériá posudzovania stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie sú uvedené v tabuľke ďalej. ECDC pri posudzovaní stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie uplatňuje kvalitatívny prístup.

Normy a kritériá sú založené na kapacitách stanovených v Medzinárodných zdravotných predpisoch (2005) a na dodatočných kapacitách uvedených v článku 7 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371 vrátane informácií predložených zmluvnými štátmi prostredníctvom nástroja na každoročné podávanie sebahodnotiacich správ (ďalej len „SPAR“). Členské štáty používajú SPAR na podávanie správ o základných kapacitách týkajúcich sa dohľadu nad vykonávaním článku 54 Medzinárodných zdravotných predpisov (2005) a reakcie na toto vykonávanie. Normy sú zoskupené podľa kapacít stanovených v oddieloch A a B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2023/1808. ECDC posudzuje rozsah vykonania kritérií pri plánovaní prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a vzťah týchto plánov k podávaniu správ podľa článku 7 nariadenia (EÚ) 2022/2371 pomocou súvisiacich úrovní ukazovateľov a odpovedí na otvorené otázky uvedené vo vzore formulára.

Tabuľka

Normy a kritériá posudzovania stavu vykonávania národných plánov prevencie, pripravenosti a reakcie členských štátov a ich vzťahu k plánu prevencie, pripravenosti a reakcie Únie

Kapacita	Norma	Kritériá
A. KAPACITY PODĽA MEDZINÁRODNÝCH ZDRAVOTNÝCH PREDPISOV (MZP) 2005		
1a. Politické, právne a normatívne nástroje na vykonávanie Medzinárodných zdravotných predpisov (MZP) 2005	1a.1. Politické, právne a normatívne nástroje na plánovanie pripravenosti a reakcie	1a.1.1. Uskutočňuje právnu analýzu právnych a normatívnych nástrojov a politík na vykonávanie MZP 1a.1.2. Začleňuje koordináciu na celoštátnej, regionálnej a miestnej úrovni 1a.1.3. Zahŕňa koordináciu so sektormi zodpovednými za kritickú infraštruktúru do právnych nástrojov 1a.1.4. Začleňuje koordináciu a spoluprácu na rozhraní medzi členskými štátmi a Úniou 1a.1.5. Začleňuje jasný rozhodovací proces počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia 1a.1.6. Hodnotí a testuje operačnú pripravenosť právnych a normatívnych nástrojov a politík vrátane určovania nedostatkov 1a.1.7. Zahŕňa mechanizmus revízie právnych nástrojov, ktorý zahŕňa všetky úrovne verejnej správy
	1a.2. Rodová rovnosť v núdzových situáciách v oblasti zdravia	1a.2.1. Systematicky posudzuje rodovú rovnosť 1a.2.2. Zahŕňa akčný plán riešenia rodových rozdielov a nerovností, na ktorý sú vyčlenené finančné prostriedky, s mechanizmami monitorovania, hodnotenia a podávania správ
1b. Koordinácia v oblasti MZP, funkcie národného kontaktného miesta MZP a zastupovanie záujmov	1b.1 Mechanizmy vykonávania MZP	1b.1.1. Má pre funkcie národného kontaktného miesta MZP zabezpečené primerané zdroje, umiestnenie, pravidelné testovanie a aktualizáciu 1b.1.2. Zavádza multisektorové koordinačné mechanizmy na všetkých administratívnych úrovniach, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú 1b.1.3. Zahŕňa mechanizmy zastupovania záujmov zavedené na všetkých administratívnych úrovniach, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú

Kapacita	Norma	Kritériá
2. Financovanie	2.1. Financovanie vykonávania MZP	2.1.1. Zahŕňa finančné plánovanie na všetkých administratívnych úrovniach a vo všetkých príslušných sektoroch 2.1.2. Dokáže poskytovať finančnú podporu iným krajinám 2.1.3. Začleňuje mechanizmy monitorovania a posudzovania zodpovednosti
	2.2. Finančné zdroje na reakciu na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia	2.2.1. Začleňuje finančné plánovanie na všetkých administratívnych úrovniach 2.2.2. Vykonáva pravidelné testovanie finančných zdrojov na núdzové financovanie a vykonáva odporúčania na zlepšenie 2.2.3. Dokáže poskytovať finančnú podporu iným krajinám
	2.3. Koordinácia politík a činností v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia	2.3.1. Má postupy, ktoré zapájajú ministerstvo zdravotníctva a ministerstvo financií
3. Laboratóriá	3.1. Systém odosielania a prepravy vzoriek	3.1. Má systém odosielania a prepravy všetkých typov vzoriek na všetkých administratívnych úrovniach 3.2. Testuje a aktualizuje prepravný systém
	3.2. Biologická ochrana a biologická bezpečnosť	3.2.1. Zavádza usmernenia vo všetkých laboratóriách na všetkých administratívnych úrovniach 3.2.2. Pravidelne testuje a aktualizuje postupy 3.2.3. Má prístup k laboratóriám s vysokým stupňom zamedzenia šírenia
	3.3. Systém kvality	3.3.1. Vykonáva vnútroštátne normy kvality na všetkých administratívnych úrovniach 3.3.2. Pravidelne testuje a aktualizuje postupy 3.3.3. Má osobitný mechanizmus na validovanie nových pomôcok na diagnostiku nových patogénov
	3.4. Kapacita testovania	3.4.1. Má laboratórny systém schopný vykonávať všetky kapacity vrátane charakterizácie nového patogénu sekvenovaním novej generácie 3.4.2. Zahŕňa plán rozšírenia testovacích kapacít v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ktorý sa pravidelne testuje a aktualizuje 3.4.3. Má primeraný čas na zavedenie nových testov založených na amplifikácii nukleových kyselín (NAAT) vrátane rozšírenej kapacity diagnostických testovacích služieb NAAT a prispôsobuje pridružené laboratórne systémy 3.4.4. Má prístup k dodatočným zdrojom laboratórnej kapacity 3.4.5. Konfiguruje laboratórnu sieť na podporu potrieb testovania, ktorá sa pravidelne testuje a aktualizuje
	3.5. Diagnostická sieť	3.5.1. Zavádza testovacie stratégie na všetkých administratívnych úrovniach, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú
	3.6. Systém podávania správ o výsledkoch laboratórneho testovania	3.6.1. Zahŕňa elektronický systém podávania správ 3.6.2. Má kapacitu na rozšírenie systému podávania správ 3.6.3. Integruje rôzne zdroje laboratórnych kapacít

Kapacita	Norma	Kritériá
4. Dohľad	4.1. Včasné varovanie, funkcie dohľadu a systém dohľadu	4.1.1. Pokrýva všetky úrovne zdravotnej starostlivosti pre akútne respiračné infekcie 4.1.2. Má automatizovaný systém dohľadu nad akútnymi respiračnými infekciami, chorobami podobnými chrípke a závažnými akútnymi respiračnými infekciami 4.1.3. Poskytuje okamžité a týždenné hlásenie udalostí a/alebo údajov 4.1.4. Dokáže rozšíriť kapacitu v prípade respiračných infekcií počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia 4.1.5. Zavádza usmernenia a/alebo štandardné operačné postupy týkajúce sa dohľadu na všetkých administratívnych úrovniach 4.1.6. Dokáže monitorovať príslušné ukazovatele počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia na celom území 4.1.7. Testuje a aktualizuje systém dohľadu na všetkých administratívnych úrovniach 4.1.8. Má systém monitorovania odpadových vôd
	4.2. Posúdenie hrozieb pandémie a riadenie udalostí	4.2.1. Má metodiku posudzovania, ktorá zohľadňuje imunologické informácie a informácie o prenosnosti, závažnosti, efektívnosti a vplyve očkovacej látky 4.2.2. Vykonáva mechanizmus riadenia udalostí na všetkých administratívnych úrovniach, ktorý sa pravidelne testuje a aktualizuje
5. Ľudské zdroje	5.1. Ľudské zdroje na vykonávanie MZP	5.1.1. Má primerané ľudské zdroje vo všetkých príslušných sektoroch na všetkých administratívnych úrovniach v súlade s ustanoveniami MZP 5.1.2. Má zdokumentované politiky a postupy pre udržateľné a primerané ľudské zdroje v príslušných sektoroch, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú 5.1.3. Zahŕňa mechanizmy na podporu iných krajín pri plánovaní a rozvoji kapacít ľudských zdrojov
	5.2. Nárast kapacity ľudských zdrojov v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia	5.2.1. Zahŕňa mechanizmy na zabezpečenie nárastu ľudských zdrojov, ako je národný multisektorový strategický plán nárastu pracovnej sily, vrátane operačného nástroja zohľadňujúceho rôzne úrovne služieb a administratívy 5.2.2. Zahŕňa dohodu o prijímaní a výmene podpory vo forme ľudských zdrojov v sektore zdravotníctva s ohľadom na vládnych a mimovládnych partnerov, rôzne administratívne úrovne a iné krajiny 5.2.3. Pravidelne testuje a aktualizuje mechanizmus 5.2.4. Zabezpečuje odbornú prípravu účastníkov

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

Kapacita	Norma	Kritériá
6a. Riadenie núdzových situácií v oblasti zdravia – Riadenie reakcie na núdzové situácie v oblasti zdravia	6a.1. Plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia	6a.1.1. Má plán pre núdzové situácie v oblasti zdravia zohľadňujúci všetky riziká a/alebo plán prevencie, pripravenosti a reakcie na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, ktorý sa používa vo všetkých sektoroch a na všetkých administratívnych úrovniach a pravidelne sa testuje a aktualizuje 6a.1.2. Zahŕňa ustanovenia o lekárskom prevoze pacientov a/alebo transfer mobilných tímov zdravotníkov do iných krajín 6a.1.3. Snaží sa dosiahnuť súlad s plánom prevencie, pripravenosti a reakcie Únie a zahŕňa prvky cezhraničnej medziregionálnej pripravenosti 6a.1.4. Zahŕňa stratégiu núdzového výskumu a inovácií 6a.1.5. Zahŕňa prístup „jedno zdravie“, ktorý sa pravidelne testuje a aktualizuje 6a.1.6. Zabezpečuje koordinačný mechanizmus v prípade scenára úmyselného uvoľnenia s osobitnými vnútroštátnymi koordinačnými mechanizmami 6a.1.7. Zvažuje podporné úlohy, funkcie a nástroje Komisie a príslušných agentúr a orgánov Únie 6a.1.8. Zahŕňa ustanovenia o cezhraničnej vzájomnej pomoci, ktoré sa pravidelne testujú a poskytujú Výboru pre zdravotnú bezpečnosť.
	6a.2. Riadenie špecifických ohrození zdravia – Plány reakcie na epidémiu	6a.2.1. Vykonáva profilovanie bežných rizík núdzových situácií v oblasti zdravia v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia 6a.2.2. Vypracúva plán profilovania špecifických rizík núdzových situácií v oblasti zdravia a plán reakcie na epidémiu, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú 6a.2.3. Má plán riešenia dostupnosti a používania prostriedkov zdravotníckych protiopatrení pre špecifické hrozby, ktoré sa používajú pri konkrétnych hrozbách
	6a.3. Systém riadenia incidentov	6a.3.1. Má systém riadenia incidentov alebo rovnocenný systém prepájajúci sektor verejného zdravia so sektormi, ktoré sú zapojené do plánovania pripravenosti a reakcie v oblasti zdravia, a tento systém sa pravidelne testuje 6a.3.2. Prepája systém riadenia incidentov s národným operačným centrom pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia so schopnosťou podpory na všetkých administratívnych úrovniach 6a.3.3. Prispôsobuje štruktúru/zloženie hierarchie velenia a riadenia systému riadenia incidentov 6a.3.4. Zahŕňa interoperabilitu s modulom systému včasného varovania a reakcie na riadenie incidentov a/alebo krízových situácií
	6a.4. Opatrenia v oblasti verejného zdravia a sociálne opatrenia	6a.4.1. Poskytuje multidisciplinárny a prierezový mechanizmus vykonávania opatrení v oblasti verejného zdravia a sociálnych opatrení počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia, ktorý sa pravidelne hodnotí a testuje 6a.4.2. Má kapacitu na hodnotenie včasnosti a efektívnosti opatrení v oblasti verejného zdravia a sociálnych opatrení 6a.4.3. Vykonávanie testovania mechanizmu
6.b. Riadenie núdzových situácií v oblasti zdravia – Riadenie logistiky a dodávateľského reťazca v núdzových situáciách	6b.1. Dopyt a ponuka v prípade kritických prostriedkov zdravotníckych protiopatrení	6b.1.1. Identifikuje kritické prostriedky zdravotníckych protiopatrení na účely pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia 6b.1.2. Zahŕňa systém núdzovej logistiky a riadenia dodávateľského reťazca na všetkých administratívnych úrovniach, ktorý sa pravidelne hodnotí a aktualizuje 6b.1.3. Má vnútroštátne politiky alebo plány týkajúce sa monitorovania dodávok kritických prostriedkov zdravotníckych protiopatrení a odhadovania dopytu po nich, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú. 6b.1.4. Do plánu pripravenosti a reakcie zavádza ustanovenia na zmiernenie zraniteľností dodávateľského reťazca kritických prostriedkov zdravotníckych protiopatrení

Kapacita	Norma	Kritériá
	6b.2. Výroba prostriedkov zdravotníckych protiopatrení	6b.2.1. Identifikuje súčasnú výrobu kritických prostriedkov zdravotníckych protiopatrení (úplnú alebo čiastočnú) na vnútroštátnej úrovni 6b.2.2. Má existujúce alebo plánované opatrenia na včasné rozšírenie výroby prostriedkov zdravotníckych protiopatrení dôležitých pre krízové situácie
	6b.3. Strategické zásoby	6b.3.1. Má vnútroštátne strategické zásoby prostriedkov zdravotníckych protiopatrení 6b.3.2. Začleňuje jasné požiadavky na nasadenie prostriedkov zdravotníckych protiopatrení uchovávaných v zásobách
7. Poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti	7.1. Kontinuita služieb zdravotnej starostlivosti	7.1.1. V pláne prevencie, pripravenosti a reakcie alebo v rovnocennom dokumente stanovuje posúdenie prognózy potenciálneho vplyvu núdzovej situácie v oblasti zdravia na kontinuitu služieb zdravotnej starostlivosti 7.1.2. Má osobitný operačný plán na zabezpečenie kontinuity služieb zdravotnej starostlivosti, ktorý sa pravidelne testuje a aktualizuje 7.1.3. Má mechanizmus monitorovania kontinuity služieb na všetkých administratívnych úrovniach, ktorý sa pravidelne testuje a aktualizuje 7.1.4. Súčasťou operačného plánu je mechanizmus priorizácie/flexibility poskytovania služieb zdravotnej starostlivosti, ktorý sa pravidelne testuje 7.1.5. Zabezpečuje interdisciplinárnu koordináciu krízového riadenia medzi všetkými subjektmi systému zdravotnej starostlivosti 7.1.6. Vykonáva vnútroštátne usmernenia k manažmentu klinických prípadov týkajúce sa prioritných udalostí v oblasti zdravia na všetkých administratívnych úrovniach, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú
	7.2. Kontinuita činností poskytovateľov zdravotnej starostlivosti	7.2.1. Má vnútroštátne usmernenia/odporúčania týkajúce sa plánov na zabezpečenie kontinuity činností uplatnením multisektorového prístupu, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú 7.2.2. Má vysokú úroveň využívania služieb vo všetkých zdravotníckych zariadeniach a na všetkých administratívnych úrovniach a umožňuje revíziu a aktualizáciu informácií o využívaní služieb 7.2.3. Vyžaduje, aby nemocnice mali plán včasného varovania a reakcie nemocnice, ktorý sa pravidelne testuje 7.2.4. Má kapacitu na mapovanie dostupných služieb zdravotnej starostlivosti v prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia
8. Komunikácia o rizikách a zapojenie komunity	8.1. Koordinácia komunikácie o rizikách a zapojenia komunity	8.1.1. Vykonáva mechanizmy na koordináciu funkcií a zdrojov v rámci komunikácie o rizikách a zapojenia komunity vrátane riadenia infodémie na všetkých administratívnych úrovniach, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú 8.1.2. V komunikačnom pláne stanovuje koordináciu s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť v oblasti komunikácie o rizikách a krízových situáciách
	8.2. Komunikácia o rizikách	8.2.1. Má národný plán komunikácie o rizikách na všetkých administratívnych úrovniach, ktorý sa pravidelne testuje a aktualizuje 8.2.2. Vykonáva analýzu cieľových skupín a uprednostňovaných komunikačných kanálov, ktorá slúži ako podklad pre intervencie týkajúce sa komunikácie o rizikách 8.2.3. Zahŕňa proaktívnu osvetu a monitorovanie médií s cieľom prispôsobiť a zlepšiť stratégie komunikácie o rizikách

Kapacita	Norma	Kritériá
	8.3. Zapojenie komunity	8.3.1. Má mechanizmy na systematické zapájanie komunity a vykonávania činností na všetkých administratívnych úrovniach 8.3.2. Testuje a aktualizuje mechanizmy zapájania komunity 8.3.3. Vykonáva sociálno-behaviorálny výskum
9. Miesta vstupu a ochrana zdravia na hraniciach	9.1. Základné kapacity a pohotovostný plán	9.1.1. Vykonáva, testuje a aktualizuje bežné základné kapacity na všetkých miestach vstupu pri uplatnení multisektorového prístupu zohľadňujúceho všetky riziká 9.1.2. Začleňuje bežné základné kapacity do vnútroštátneho systému dohľadu 9.1.3. Vykonáva, testuje a aktualizuje pohotovostné plány miest vstupu pre prípad núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia zohľadňujúce všetky riziká 9.1.4. Pravidelne zavádza a testuje nástroje na poskytovanie a vykazovanie zdravotných informácií súvisiacich s cestovaním
	9.2. Medzinárodné opatrenia súvisiace s cestovaním	9.2.1. Zavádza, testuje a aktualizuje mechanizmus prijímania medzinárodných opatrení súvisiacich s cestovaním na všetkých administratívnych úrovniach 9.2.2. Pred vykonaním opatrení komunikuje s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť
10. Zoonotické ochorenia a ohrozenia environmentálneho pôvodu vrátane tých, ktoré sú spôsobené klímou	10.1. Prístup „jedno zdravie“	10.1.1. Má multisektorové kapacity prístupu „jedno zdravie“ na prevenciu zoonotických udalostí, ich odhaľovanie, posudzovanie a reakciu na ne, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú 10.1.2. Vykonáva programy odbornej prípravy pre odborníkov na prístup „jedno zdravie“ v oblasti zoonóz 10.1.3. Má dostupné informácie pre verejnosť o osobných hygienických opatreniach, ktoré treba dodržať v prípade nájdenia chorých/mŕtvych voľne žijúcich zvierat 10.1.4. Vykonáva dohľad nad dohodnutými prioritnými zoonotickými ochoreniami v koordinácii medzi sektormi zdravia zvierat, verejného zdravia a životného prostredia
	10.2. Environmentálne hrozby	10.2.1. Zahŕňa ustanovenia o účinkoch zmeny klímy na zoonotické ochorenia 10.2.2. Zahŕňa ustanovenia o vplyve extrémnych poveternostných javov na verejné zdravie
11. Udalosti súvisiace s chemikáliami	11.1. Pripravenosť a reakcia na udalosti súvisiace s chemikáliami	11.1.1. Plní plán pripravenosti a reakcie na chemikálie, ktorý sa pravidelne testuje a aktualizuje 11.1.2. Má zavedené postupy na posúdenie zdravotných rizík v prípade ohrozenia zdravia chemického pôvodu 11.1.3. Vykonáva dohľad nad udalosťami súvisiacimi s chemikáliami a otravou/intoxikáciou, posudzovanie a riadenie týchto udalostí 11.1.4. Má integrovaný systém dohľadu nad verejným zdravím spojený s monitorovaním životného prostredia, ktorý zachytáva a posudzuje údaje o vystavení chemikáliám z viacerých zdrojov

Kapacita	Norma	Kritériá
B. DODATOČNÉ KAPACITY PODĽA NARIADENIA (EÚ) 2022/2371		
12. Antimikrobiálna rezistencia a infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou	12.1. Antimikrobiálna rezistencia (AMR)	12.1.1. Má národný akčný plán v oblasti AMR s primeranými nákladmi a financovaním vrátane prístupu multisektorového riadenia „jedno zdravie“ alebo koordinačného mechanizmu pre AMR 12.1.2. Má vhodné opatrenia na monitorovanie a hodnotenie národných akčných plánov v oblasti AMR vrátane všetkých/príslušných cieľov dohodnutých na úrovni EÚ 12.1.3. Má zavedený funkčný systém na rýchle odhaľovanie, potvrdzovanie a oznamovanie nových alebo prioritných multirezistentných organizmov 12.1.4. Má vnútroštátne postupy skríningu a oznamovania prítomnosti multirezistentných organizmov pri prijímaní do nemocníc 12.1.5. Má zavedené usmernenia týkajúce sa uvážlivého používania antimikrobiálnych látok v zdravotníckych zariadeniach 12.1.6. Má vnútroštátny systém dohľadu nad AMR, ktorý zahŕňa aj podávanie správ o spotrebe antimikrobiálnych látok a určené národné referenčné laboratórium (referenčné laboratóriá) pre AMR 12.1.7. Identifikuje výzvy pri riešení AMR
	12.2. Infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou	12.2.1. Plní národný strategický plán v oblasti dohľadu nad infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou, ktorý sa pravidelne testuje a aktualizuje 12.2.2. Vykonáva programy prevencie a kontroly infekcií, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú 12.2.3. Zavádza vnútroštátne normy a zdroje na zaistenie bezpečného prostredia v zdravotníckych zariadeniach na všetkých administratívnych úrovniach, ktoré sa pravidelne testujú a aktualizujú 12.2.4. Identifikuje výzvy pri riešení infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou
13. Funkcie koordinácie a podpory na úrovni Únie.	13.1. Koordinácia s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť a zapojenie do podporných funkcií	13.1.1. Začleňuje zástupcu Výboru pre zdravotnú bezpečnosť do koordinačných štruktúr na vnútroštátnej úrovni a podporuje tok informácií medzi členským štátom a Výborom pre zdravotnú bezpečnosť 13.1.2. Začleňuje a/alebo zohľadňuje podporné funkcie na úrovni Únie: stanoviská a usmernenia Výboru pre zdravotnú bezpečnosť týkajúce sa prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia; odporúčania Komisie k spoločným dočasným opatreniam v oblasti verejného zdravia; odporúčania ECDC týkajúce sa reakcie na ohrozenia zdravia
14. Vývoj a hodnotenia výskumu s cieľom poskytnúť informácie a urýchliť pripravenosť na núdzové situácie	14.1. Výskum v oblasti prevencie, pripravenosti a reakcie	14.1.1. Zahŕňa stratégiu výskumu a inovácie v núdzových situáciách, prideľovania a mobilizácie finančných prostriedkov a posilňovania kapacít 14.1.2. Má zavedený proces na prepojenie potrieb v oblasti verejného zdravia s výskumnými prioritami a potrebami 14.1.3. Posilňuje výskum, inovácie a kapacity

Kapacita	Norma	Kritériá
	14.2. Výskumné postupy v núdzových situáciách v oblasti verejného zdravia	14.2.1. Je súčasťou sietí pracovísk alebo kohort klinického skúšania 14.2.2. Má zavedené procesy na stanovenie protokolov a zberu údajov počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia 14.2.3. Má zavedené postupy na urýchlenú akreditáciu pracovísk a na zrýchlenú koordináciu 14.2.4. Má zavedenú koncepciu týkajúcu sa operačného výskumu (napríklad v rámci opatrení)
15. Prvky obnovy	15.1. Plán obnovy	15.1.1. Má vypracovaný plán obnovy vrátane zaznamenávania získaných poznatkov a ich začleňovania do národného akčného plánu 15.1.2. Vykonáva a monitoruje proces obnovy na všetkých administratívnych úrovniach
16. Opatrenia prijaté na nápravu nedostatkov zistených pri vykonávaní plánov prevencie, pripravenosti a reakcie	16.1. Národný akčný plán a stratégia zlepšenia prevencie, pripravenosti a reakcie	16.1.1. Používa doplnkové mechanizmy na posúdenie vykonávania kapacít MZP a plánovanie prevencie, pripravenosti a reakcie 16.1.2. V prípade všetkých rizík vypracúva národný akčný plán v súlade s prístupom medzirezortnej spolupráce a prístupom „jedno zdravie“ 16.1.3. Vykonáva odhad nákladov na národné akčné plánovanie bezpečnosti verejného zdravia alebo rovnocenný systém a vykonáva ho