2024/1232

8.5.2024

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1232

z dne 5. marca 2024

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta glede ocen stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU ([1]) ter zlasti člena 8(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2022/2371 določa mehanizme in strukture za usklajevanje pripravljenosti in odzivanja na resne čezmejne grožnje za zdravje, vključno s poročanjem o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja.

(2) V skladu s členom 7(1) Uredbe (EU) 2022/2371 morajo države članice do 27. decembra 2023, nato pa vsaka tri leta, Komisiji ter ustreznim agencijam in organom Unije predložiti posodobljeno poročilo o načrtovanju in izvajanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ter, kadar je ustrezno, čezmejni medregionalni ravni. Informacije v navedenem poročilu se morajo zbrati na podlagi odgovorov, pridobljenih z obrazci za predložitev informacij o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2023/1808 ([2]), Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) pa mora te informacije upoštevati pri ocenjevanju stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2022/2371. Takšne ocene morajo temeljiti na sklopu dogovorjenih kazalnikov ter jih je treba opraviti v sodelovanju z ustreznimi agencijami ali organi Unije, namenjene pa so oceni načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v zvezi z informacijami iz člena 7(1) Uredbe (EU) 2022/2371.

(3) Postopek ocenjevanja ECDC bi moral potekati v več fazah, ki bi morale vključevati dokumentacijski pregled in obisk države, nato pa poročilo o oceni ECDC. Če ocene zajemajo področja, ki so v pristojnosti Komisije oziroma druge agencije ali organa Unije, bi moral ECDC tesno sodelovati s Komisijo oziroma zadevno agencijo ali organom Unije. ECDC lahko v dogovoru z ocenjevano državo članico za pomoč zaprosi Regionalni urad Svetovne zdravstvene organizacije za Evropo in strokovnjake iz drugih držav članic.

(4) Standardi in merila, ki se uporabljajo za ocene ECDC, bi morali temeljiti na zmogljivostih iz obrazca za predložitev informacij o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja iz Izvedbene uredbe (EU) 2023/1808. Te zmogljivosti so potrebne za ustrezno načrtovanje preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/1808 z dne 21. septembra 2023 o določitvi obrazca za predložitev informacij o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja v zvezi z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 234, 22.9.2023, str. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) ECDC bi moral pri izvajanju ocen merila uporabljati skupaj s povezanimi ravnmi kazalnikov in odgovori na vprašanja odprtega tipa iz obrazca za predložitev informacij o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja iz Izvedbene uredbe (EU) 2023/1808.

(6) Ocene ECDC bi morale temeljiti na kvalitativnem pristopu k stanju izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovemu razmerju do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje.

(7) V skladu s členom 8(2) Uredbe (EU) 2022/2371 mora ECDC državam članicam in Komisiji na podlagi ocen standardov in meril predložiti priporočila, naslovljena na države članice, v katerih so upoštevane ustrezne nacionalne okoliščine. Ta priporočila lahko vsebujejo priporočene nadaljnje ukrepe držav članic. Države članice morajo priporočila obravnavati v akcijskem načrtu v skladu s členom 8(3) navedene uredbe –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

V tej uredbi so določeni postopki, standardi in merila za ocene stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v skladu s členom 8(1) Uredbe (EU) 2022/2371.

Člen 2

Postopki

Postopki za ocene stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje, ki jih izvede ECDC, so določeni v Prilogi I.

Člen 3

Standardi in merila

ECDC oceni stanje izvajanja načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovo razmerje do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje glede na standarde in na podlagi meril iz Priloge II.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Postopki za oceno stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje

ECDC postopke ocenjevanja začne s splošno predhodno razpravo z vsako državo članico. Postopek ocenjevanja poteka v več fazah, ki vključujejo dokumentacijski pregled in obisk države, nato pa poročilo o oceni ECDC, ki lahko vključuje priporočila. Če ocene zajemajo področja, ki so v pristojnosti Komisije oziroma druge agencije ali organa Unije, ECDC tesno sodeluje s Komisijo oziroma zadevno agencijo ali organom Unije. ECDC lahko v dogovoru z ocenjevano državo članico za pomoč zaprosi Regionalni urad Svetovne zdravstvene organizacije za Evropo in strokovnjake iz drugih držav članic.

Dokumentacijski pregled zajema zbiranje in analizo ustreznih dokumentov pred razpravo strokovnjakov.

Obisk države vključuje razprave s strokovnjaki in ustreznimi deležniki iz ocenjevane države članice, da se preuči stanje izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje na podlagi poročil, predloženih v skladu s členom 7 Uredbe (EU) 2022/2371, in dokumentacijskega pregleda. Države članice lahko med ocenjevanjem predložijo dodatne informacije.

Obisk države je sestavljen iz dveh delov:

(a) začetna razprava, ki se nanaša na vse zmogljivosti iz obrazca za predložitev informacij o načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja iz Izvedbene uredbe (EU) 2023/1808;

(b) drugi del, pri katerem je poudarek na posebnih zmogljivostih, ki so lahko glede na zadevne nacionalne okoliščine v vsakem ciklu drugačne.

Poročilo o oceni ECDC vsebuje rezultate ocen s pregledom načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja na nacionalni ravni v posamezni državi članici na podlagi rezultatov postopka dokumentacijskega pregleda, obiska države in drugih informacij, ki jih države članice predložijo med ocenjevanjem, ob upoštevanju standardov in meril iz Priloge II.

ECDC ocenjevani državi članici pošlje predhodno poročilo o oceni in upošteva njene pripombe pri pripravi končnega poročila o oceni. O morebitni objavi celotnega poročila ECDC ali njegovih delov odloča ocenjevana država članica.

PRILOGA II

Standardi in merila za oceno stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje

Standardi in merila za oceno stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje so navedeni v spodnji preglednici. Ocene ECDC temeljijo na kvalitativnem pristopu k stanju izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovemu razmerju do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje.

Standardi in merila temeljijo na zmogljivostih iz Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005) in dodatnih zmogljivostih iz člena 7(1) Uredbe (EU) 2022/2371, vključno z informacijami, predloženimi prek orodja za letno poročanje o samoocenjevanju držav pogodbenic Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005). Države članice to orodje uporabljajo za poročanje o temeljnih zmogljivostih za spremljanje in odzivanje v skladu s členom 54 Mednarodnega zdravstvenega pravilnika (2005). Standardi so razvrščeni glede na zmogljivosti iz delov A in B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2023/1808. ECDC oceni, v kolikšni meri so merila izvedena pri načrtovanju preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja v državah članicah, pa tudi njihovo razmerje do poročil v skladu s členom 7 Uredbe (EU) 2022/2371, pri čemer upošteva povezane ravni kazalnikov in odgovore na vprašanja odprtega tipa iz obrazca.

Preglednica

Standardi in merila za oceno stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje v državah članicah ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje

Zmogljivost	Standard	Merila
A. ZMOGLJIVOSTI V SKLADU Z MEDNARODNIM ZDRAVSTVENIM PRAVILNIKOM IZ LETA 2005		
1a. Instrumenti politike ter pravni in normativni instrumenti za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika iz leta 2005	1a.1 Instrumenti politike ter pravni in normativni instrumenti za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja	1a.1.1 Izvaja se pravna analiza pravnih in normativnih instrumentov in politik za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika. 1a.1.2 Vključi se usklajevanje med nacionalno, regionalno in lokalno ravnjo. 1a.1.3 V pravne instrumente se vključi usklajevanje s sektorji, odgovornimi za kritično infrastrukturo. 1a.1.4 Vključita se usklajevanje in sodelovanje med državo članico in Unijo. 1a.1.5 Vključi se jasen postopek odločanja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju. 1a.1.6 Zagotovita se ocenjevanje in preskušanje operativne pripravljenosti pravnih in normativnih instrumentov in politik, vključno z ugotavljanjem vrzeli. 1a.1.7 Vključi se mehanizem za revizijo pravnih instrumentov, ki pokriva vse ravni upravljanja.
	1a.2 Enakost spolov v izrednih zdravstvenih razmerah	1a.2.1 Sistematično se ocenjuje enakost spolov. 1a.2.2 Vključi se akcijski načrt za odpravo razlik in neenakosti med spoloma, ki se financira in v zvezi s katerim so vzpostavljeni mehanizmi za spremljanje, ocenjevanje in poročanje.
1b. Usklajevanje v zvezi z Mednarodnim zdravstvenim pravilnikom, funkcije nacionalne kontaktne točke v okviru Mednarodnega zdravstvenega pravilnika in ozaveščanje	1b.1 Mehanizmi za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika	1b.1.1 Zagotovi se, da imajo funkcije nacionalne kontaktne točke v okviru Mednarodnega zdravstvenega pravilnika ustrezna sredstva in so ustrezno razporejene ter se redno preskušajo in posodabljajo. 1b.1.2 Na vseh upravnih ravneh se vključijo večsektorski mehanizmi usklajevanja, ki se redno preskušajo in posodabljajo. 1b.1.3 Na vseh upravnih ravneh se vključijo mehanizmi ozaveščanja, ki se redno preskušajo in posodabljajo.

Zmogljivost	Standard	Merila
2. Financiranje	2.1 Financiranje izvajanja Mednarodnega zdravstvenega pravilnika	2.1.1 Na vseh upravnih ravneh se vključi finančno načrtovanje, v katerega so vključeni vsi ustrezni sektorji. 2.1.2 Zagotovi se zmožnost zagotavljanja finančne podpore drugim državam. 2.1.3 Vključita se mehanizma spremljanja in zagotavljanja odgovornosti.
	2.2 Finančna sredstva za odzivanje na izredne razmere v javnem zdravju	2.2.1 Na vseh upravnih ravneh se vključi finančno načrtovanje. 2.2.2 Izvajajo se redne ocene finančnih sredstev za krizno financiranje in izvršujejo se priporočila za izboljšanje. 2.2.3 Zagotovi se zmožnost nudenja finančne podpore drugim državam.
	2.3 Usklajevanje politik in dejavnosti v primeru izrednih razmer v javnem zdravju	2.3.1 Vzpostavijo se postopki, v katerih sodelujeta ministrstvo za zdravje in ministrstvo za finance.
3. Laboratorij	3.1 Sistem napotitve in prevoza vzorcev	3.1 Na vseh upravnih ravneh se vzpostavi sistem napotitve in prevoza za vse vrste vzorcev. 3.2 Sistem prevoza se preskuša in posodablja.
	3.2 Biološka varnost in biološka zaščita	3.2.1 Na vseh upravnih ravneh se vključijo smernice za vse laboratorije. 3.2.2 Postopki se redno preskušajo in posodabljajo. 3.2.3 Zagotovi se dostop do laboratorijev z visoko stopnjo biološke varnosti.
	3.3 Sistem kakovosti	3.3.1 Na vseh upravnih ravneh se izvajajo nacionalni standardi kakovosti. 3.3.2 Postopki se redno preskušajo in posodabljajo. 3.3.3 Vzpostavi se sistem, namenjen potrjevanju novih pripomočkov za diagnosticiranje novega patogena.
	3.4 Zmogljivosti testiranja	3.4.1 Vzpostavi se laboratorijski sistem, ki lahko deluje v vseh zmogljivostih, vključno z opredelitvijo novega patogena s sekvenciranjem naslednje generacije. 3.4.2 Vključi se načrt za povečanje zmogljivosti testiranja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, ki se redno preskuša in posodablja. 3.4.3 Zagotovi se dovolj časa za izvajanje novih testov pomnoževanja nukleinskih kislin (NAAT) z zmogljivostjo povečanja storitev diagnostičnega testiranja na podlagi NAAT in prilagoditve povezanih laboratorijskih sistemov. 3.4.4 Zagotovi se dostop do dodatnih virov laboratorijskih zmogljivosti. 3.4.5 Vzpostavi se mreža laboratorijev za podporo potrebam po testiranju, ki se redno preskuša in posodablja.
	3.5 Diagnostična mreža	3.5.1 Na vseh upravnih ravneh se izvajajo strategije testiranja, ki se redno preskušajo in posodabljajo.
	3.6 Sistem poročanja o rezultatih laboratorijskega testiranja	3.6.1 Vključi se elektronski sistem poročanja. 3.6.2 Zagotovi se možnost povečanja zmogljivosti sistema poročanja. 3.6.3 Vključijo se različni viri laboratorijskih zmogljivosti.

Zmogljivost	Standard	Merila
4. Spremljanje	4.1 Zgodnje obveščanje, funkcije spremljanja in sistem spremljanja	4.1.1 Zajamejo se vse ravni zdravstvenega varstva za akutne okužbe dihal. 4.1.2 Sistem spremljanja akutnih okužb dihal, gripi podobnih bolezni in hudih akutnih okužb dihal se avtomatizira. 4.1.3 Zagotovi se takojšnje in tedensko poročanje o dogodkih in/ali podatkih. 4.1.4 Zagotovi se zmožnost povečanja v primeru izrednih razmer v javnem zdravju zaradi okužb dihal. 4.1.5 Na vseh upravnih ravneh se vključijo smernice in/ali standardni operativni postopki za spremljanje. 4.1.6 Zagotovi se zmožnost spremljanja relevantnih kazalnikov za celotno ozemlje v primeru izrednih razmer v javnem zdravju. 4.1.7 Sistem spremljanja se preskuša in posodablja na vseh upravnih ravneh. 4.1.8 Vzpostavi se sistem za nadzor odpadnih voda.
	4.2 Ocenjevanje groženj pandemij in obvladovanje dogodkov	4.2.1 Uvede se metodologija ocenjevanja, pri kateri se upoštevajo informacije o prenosljivosti in resnosti, imunološke informacije ter informacije o učinkovitosti in učinku cepiv. 4.2.2 Na vseh upravnih ravneh se izvaja mehanizem upravljanja dogodkov, ki se redno preskuša in posodablja.
5. Človeški viri	5.1 Človeški viri za izvajanje Mednarodnega zdravstvenega pravilnika	5.1.1 V vseh ustreznih sektorjih in na vseh upravnih ravneh se zagotovijo ustrezni človeški viri v skladu z določbami Mednarodnega zdravstvenega pravilnika. 5.1.2 Uvedejo se dokumentirane politike in postopki za trajnostne in ustrezne človeške vire v ustreznih sektorjih, ki se redno preskušajo in posodabljajo. 5.1.3 Vključijo se mehanizmi za podporo drugim državam pri načrtovanju in razvoju zmogljivosti na področju človeških virov.
	5.2 Zmogljivost za povečanje človeških virov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju	5.2.1 Vključijo se mehanizmi, ki omogočajo povečanje človeških virov, kot je nacionalni večsektorski strateški načrt za povečanje delovne sile, vključno z operativnim instrumentom, ki upošteva različne storitve in upravne ravni. 5.2.2 Vključi se dogovor o prejemu in izmenjavi podpore na področju človeških virov v zdravstvenem sektorju ob upoštevanju vlade in nevladnih partnerjev, različnih upravnih ravni in drugih držav. 5.2.3 Mehanizem se redno preskuša in posodablja. 5.2.4 Zagotovi se usposabljanje udeležencev.

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

Zmogljivost	Standard	Merila
6a. Upravljanje izrednih zdravstvenih razmer – upravljanje odzivanja na izredne zdravstvene razmere	6a.1 Načrtovanje preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja za primere izrednih razmer v javnem zdravju	6a.1.1 Vzpostavi se načrt za izredne zdravstvene razmere na podlagi tveganj za vse grožnje in/ali načrt za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje za primere izrednih zdravstvenih razmer, ki se uporablja v vseh sektorjih in na vseh upravnih ravneh ter se redno preskuša in posodablja. 6a.1.2 Vključijo se določbe za premeščanje pacientov zaradi zdravljenja in/ali mobilnih zdravstvenih ekip v druge države. 6a.1.3 Upošteva se načrt Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje, poleg tega so vključeni elementi čezmejne medregionalne pripravljenosti. 6a.1.4 Vključi se strategija za raziskave in inovacije v izrednih razmerah. 6a.1.5 Vključi se pristop „eno zdravje“, ki se redno preskuša in posodablja. 6a.1.6 Zagotovi se mehanizem usklajevanja v primeru namernega izpusta s posebnimi nacionalnimi mehanizmi usklajevanja. 6a.1.7 Upoštevajo se podporne vloge, funkcije in instrumenti Komisije ter ustreznih agencij in organov Unije. 6a.1.8 Vključijo se določbe o čezmejni medsebojni pomoči, ki se redno preskušajo in so bile izmenjane v okviru Odbora za zdravstveno varnost.
	6a.2 Upravljanje posameznih groženj za zdravje – načrti za odzivanje na epidemije	6a.2.1 Izvaja se rutinsko profiliranje tveganj za izredne zdravstvene razmere v zvezi z resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje. 6a.2.2 Razvijejo se posamezni načrti za rutinsko profiliranje tveganj za izredne zdravstvene razmere in načrti za odzivanje na epidemije, ki se redno preskušajo in posodabljajo. 6a.2.3 Vzpostavi se načrt, ki obravnava razpoložljivost in uporabo zdravstvenih protiukrepov za posamezne grožnje.
	6a.3 Sistem za obvladovanje incidentov	6a.3.1 Vzpostavi se sistem za obvladovanje incidentov ali enakovreden sistem, ki povezuje sektor javnega zdravja s sektorji, vključenimi v načrtovanje pripravljenosti in odzivanja v zvezi z zdravjem, ter ki se redno preskuša. 6a.3.2 Sistem za obvladovanje incidentov se poveže z nacionalnim centrom za ukrepanje v izrednih razmerah, ki lahko zagotavlja podporo na vseh upravnih ravneh. 6a.3.3 Struktura/hierarhija vodenja in nadzora sistema za obvladovanje incidentov se prilagaja. 6a.3.4 Vključi se interoperabilnost z modulom sistema zgodnjega obveščanja in odzivanja za obvladovanje incidentov in/ali krizno upravljanje.
	6a.4 Javnozdravstveni in socialni ukrepi	6a.4.1 Določi se večdisciplinarni in medsektorski mehanizem za izvajanje javnozdravstvenih in socialnih ukrepov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju, ki se redno ocenjuje in preskuša. 6a.4.2 Zagotovijo se zmogljivosti za ocenjevanje pravočasnosti in učinkovitosti javnozdravstvenih in socialnih ukrepov. 6a.4.3 Mehanizem se preskuša.
6b. Upravljanje izrednih zdravstvenih razmer – upravljanje logistike in dobavne verige v izrednih razmerah	6b.1 Povpraševanje po kritičnih zdravstvenih protiukrepih in njihova ponudba	6b.1.1 Opredelijo se kritični zdravstveni protiukrepi za pripravljenost in odzivanje na resne čezmejne grožnje za zdravje. 6b.1.2 Na vseh upravnih ravneh se vključi sistem upravljanja logistike in dobavne verige, ki se redno ocenjuje in posodablja. 6b.1.3 Uvedejo se nacionalne politike ali načrti za spremljanje ponudbe kritičnih zdravstvenih protiukrepov in ocenjevanje povpraševanja po njih, ki se redno preskušajo in posodabljajo. 6b.1.4 V načrt za pripravljenost in odzivanje se vključijo določbe za zmanjšanje ranljivosti dobavne verige kritičnih zdravstvenih protiukrepov.

Zmogljivost	Standard	Merila
	6b.2 Proizvodnja zdravstvenih protiukrepov	6b.2.1 Opredeli se trenutna proizvodnja kritičnih zdravstvenih protiukrepov (celih ali posameznih delov) na nacionalni ravni. 6b.2.2 Obstajajo ali se načrtujejo ureditve za pravočasno povečanje proizvodnje v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov.
	6b.3 Strateške zaloge	6b.3.1 Vzpostavijo se nacionalne strateške zaloge zdravstvenih protiukrepov. 6b.3.2 Določijo se jasne zahteve za uvedbo zdravstvenih protiukrepov iz zaloge.
7. Zagotavljanje zdravstvenih storitev	7.1 Neprekinjenost zdravstvenih storitev	7.1.1 V načrtu za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje ali enakovrednem dokumentu se določi vnaprejšnja ocena možnega vpliva izrednih zdravstvenih razmer na neprekinjenost zdravstvenih storitev. 7.1.2 Vzpostavi se namenski operativni načrt za neprekinjenost zdravstvenih storitev, ki se redno preskuša in posodablja. 7.1.3 Na vseh upravnih ravneh se vzpostavi mehanizem spremljanja neprekinjenosti storitev, ki se redno preskuša in posodablja. 7.1.4 Operativni načrt vključuje mehanizem za prednostno razvrščanje/prožnost zagotavljanja zdravstvenih storitev, ki se redno preskuša. 7.1.5 Zagotovi se interdisciplinarno usklajevanje kriznega upravljanja med vsemi akterji sistema zdravstvenega varstva. 7.1.6 Na vseh upravnih ravneh se izvajajo nacionalne smernice za obvladovanje kliničnih primerov ob prednostnih zdravstvenih dogodkih, ki se redno preskušajo in posodabljajo.
	7.2 Neprekinjeno delovanje izvajalcev zdravstvenih dejavnosti	7.2.1 Uvedejo se nacionalne smernice/priporočila za načrte neprekinjenega delovanja, ki temeljijo na večsektorskem pristopu ter se redno preskušajo in posodabljajo. 7.2.2 Zagotovi se dobra izkoriščenost storitev v vseh zdravstvenih ustanovah in na vseh upravnih ravneh, poleg tega se omogočita pregledovanje in posodabljanje informacij o uporabi storitev. 7.2.3 Od bolnišnic se zahteva, da vzpostavijo načrt opozarjanja in odzivanja, ki se redno preskuša. 7.2.4 Zagotovijo se zmogljivosti za evidentiranje razpoložljivih zdravstvenih storitev v primeru izrednih razmer v javnem zdravju.
8. Obveščanje o tveganjih in vključevanje skupnosti	8.1 Usklajevanje obveščanja o tveganjih in vključevanja skupnosti	8.1.1 Na vseh upravnih ravneh se izvajajo mehanizmi usklajevanja funkcij in virov v zvezi z obveščanjem o tveganjih in vključevanjem skupnosti, vključno z upravljanjem informacijskih epidemij, ki se redno preskušajo in posodabljajo. 8.1.2 V načrtu za obveščanje se določi usklajevanje obveščanja o tveganjih in kriznih razmerah z Odborom za zdravstveno varnost.
	8.2 Obveščanje o tveganjih	8.2.1 Na vseh upravnih ravneh se vzpostavi načrt za obveščanje o tveganjih, ki se redno preskuša in posodablja. 8.2.2 Izvaja se analiza ciljnih skupin in prednostnih komunikacijskih kanalov, ki se upošteva pri ukrepih obveščanja o tveganjih. 8.2.3 Vključi se proaktivno ozaveščanje in spremljanje medijev za prilagajanje in izboljšanje strategij obveščanja o tveganjih.

Zmogljivost	Standard	Merila
	8.3 Vključevanje skupnosti	8.3.1 Vzpostavijo se mehanizmi za sistematično vključevanje skupnosti in izvajanje dejavnosti na vseh upravnih ravneh. 8.3.2 Mehanizmi vključevanja skupnosti se preskušajo in posodabljajo. 8.3.3 Izvajajo se družbeno-vedenjske raziskave.
9. Vstopne točke in zdravje na mejah	9.1 Temeljne zmogljivosti in načrt za izredne razmere	9.1.1 Na vseh vstopnih točkah se na podlagi večsektorskega pristopa, pri katerem se upoštevajo vse grožnje, izvajajo, preskušajo in posodabljajo rutinske temeljne zmogljivosti. 9.1.2 Rutinske temeljne zmogljivosti se vključijo v nacionalni sistem spremljanja. 9.1.3 Izvajajo, preskušajo in posodabljajo se načrti za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju na vstopnih točkah za vse grožnje. 9.1.4 Izvajajo se instrumenti za izmenjavo in sporočanje informacij, povezanih s potovanji, ki se redno preskušajo.
	9.2 Ukrepi, povezani z mednarodnimi potovanji	9.2.1 Na vseh ravneh se izvaja, preskuša in posodablja mehanizem sprejemanja ukrepov, povezanih z mednarodnimi potovanji. 9.2.2 Pred izvajanjem ukrepov se o njih obvesti Odbor za zdravstveno varnost.
10. Zoonotske bolezni in grožnje okoljskega izvora, tudi zaradi podnebja	10.1 Pristop „eno zdravje“	10.1.1 Zagotovijo se večsektorske zmogljivosti „eno zdravje“ za preprečevanje, odkrivanje in ocenjevanje zoonotskih dogodkov ter odzivanje nanje, ki se redno preskušajo in posodabljajo. 10.1.2 Izvajajo se programi usposabljanja za strokovnjake na področju pristopa „eno zdravje“ o zoonozah. 10.1.3 Javnosti se dajo na voljo informacije o osebnih zaščitnih ukrepih, ki jih je treba upoštevati pri najdbi bolne/mrtve divje živali. 10.1.4 Z usklajevanjem med sektorji zdravja živali, javnega zdravja in okolja se izvaja spremljanje dogovorjenih prednostnih zoonotskih bolezni.
	10.2 Okoljske grožnje	10.2.1 Vključijo se določbe o učinkih podnebnih sprememb na zoonotske bolezni. 10.2.2 Vključijo se določbe o vplivih ekstremnih vremenskih dogodkov na javno zdravje.
11. Dogodki, povezani s kemikalijami	11.1 Pripravljenost in odzivanje na dogodke, povezane s kemikalijami	11.1.1 Izvaja se načrt za pripravljenost in odzivanje na grožnje kemičnega izvora, ki se redno preskuša in posodablja. 11.1.2 Vključijo se postopki za oceno tveganja za zdravje v primeru groženj za zdravje kemičnega izvora. 11.1.3 Izvaja se spremljanje, ocenjevanje in upravljanje dogodkov, povezanih s kemikalijami, in zastrupitev. 11.1.4 Vzpostavi se integriran sistem spremljanja javnega zdravja, povezan s spremljanjem okolja, ki zajema in ocenjuje podatke o izpostavljenosti kemikalijam iz več virov.

Zmogljivost	Standard	Merila
B. DODATNE ZMOGLJIVOSTI V SKLADU Z UREDBO (EU) 2022/2371		
12. Antimikrobična odpornost in z zdravstveno oskrbo povezane okužbe	12.1 Antimikrobična odpornost	12.1.1 Vzpostavi se ustrezno stroškovno ovrednoten in financiran nacionalni akcijski načrt proti antimikrobični odpornosti, vključno z večsektorskim mehanizmom upravljanja ali usklajevanja v zvezi z antimikrobično odpornostjo, ki temelji na pristopu „eno zdravje“. 12.1.2 Uvedejo se ustrezne ureditve za spremljanje in ocenjevanje nacionalnih akcijskih načrtov proti antimikrobični odpornosti, vključno z vsemi/ustreznimi cilji, dogovorjenimi na ravni EU. 12.1.3 Vzpostavijo se funkcionalni sistemi za hitro odkrivanje, potrjevanje in sporočanje novih ali prednostnih multirezistentnih organizmov. 12.1.4 Vzpostavijo se nacionalni postopki za presejalne preglede pacientov za prisotnost multirezistentnih organizmov ob sprejemu v bolnišnico in poročanje v zvezi s tem. 12.1.5 V zdravstvenih ustanovah se izvajajo smernice za usmerjanje rabe antimikrobikov. 12.1.6 Vzpostavi se nacionalni sistem za nadzor antimikrobične odpornosti, ki vključuje tudi poročanje o porabi antimikrobikov, poleg tega se imenuje vsaj en nacionalni referenčni laboratorij za antimikrobično odpornost. 12.1.7 Opredelijo se izzivi pri obravnavanju antimikrobične odpornosti.
	12.2 Z zdravstveno oskrbo povezane okužbe	12.2.1 Izvaja se nacionalni strateški načrt za nadzor z zdravstveno oskrbo povezanih okužb, ki se redno preskuša in posodablja. 12.2.2 Izvajajo se programi preprečevanja in obvladovanja okužb, ki se redno preskušajo in posodabljajo. 12.2.3 Na vseh upravnih ravneh se izvajajo nacionalni standardi in sredstva za zagotavljanje varnega okolja v zdravstvenih ustanovah, ki se redno preskušajo in posodabljajo. 12.2.4 Opredelijo se izzivi pri obravnavanju z zdravstveno oskrbo povezanih okužb.
13. Usklajevalne in podporne funkcije na ravni Unije	13.1 Usklajevanje z Odborom za zdravstveno varnost in sodelovanje pri podpornih funkcijah	13.1.1 Predstavnik v Odboru za zdravstveno varnost se vključi v usklajevalne strukture na nacionalni ravni, s čimer se podpira pretok informacij med državo članico in Odborom za zdravstveno varnost. 13.1.2 Vključijo in/ali upoštevajo se podporne funkcije na ravni Unije: mnenja in smernice Odbora za zdravstveno varnost za preprečevanje in obvladovanje resnih čezmejnih groženj za zdravje; priporočila Komisije o skupnih začasnih javnozdravstvenih ukrepih; priporočila ECDC o odzivu na grožnje za zdravje.
14. Razvoj raziskav in vrednotenja, ki se upoštevajo pri zagotavljanju pripravljenosti na izredne razmere in jo pospešujejo	14.1 Raziskave v zvezi z načrti za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje	14.1.1 Vključi se strategija za raziskave in inovacije v izrednih razmerah, dodeljevanje in mobilizacijo sredstev ter krepitev zmogljivosti. 14.1.2 Vzpostavi se postopek za povezovanje potreb v javnem zdravju s prednostnimi nalogami in potrebami na področju raziskav. 14.1.3 Zagotovi se krepitev raziskav, inovacij in zmogljivosti.

Zmogljivost	Standard	Merila
	14.2 Raziskovalni postopki v primeru izrednih razmer v javnem zdravju	14.2.1 Zagotovi se sodelovanje v mrežah mest kliničnega preskušanja ali kohort. 14.2.2 Uvedejo se postopki za vzpostavitev protokolov in zbiranja podatkov v primeru izrednih razmer v javnem zdravju. 14.2.3 Vzpostavijo se postopki za hitro akreditacijo mesta in hitro usklajevanje. 14.2.4 Določi se pristop k operativnim raziskavam (npr. med izvajanjem).
15. Elementi okrevanja	15.1 Načrt za okrevanje	15.1.1 Vzpostavi se načrt za okrevanje, ki vključuje pridobivanje izkušenj in njihovo vključevanje v nacionalni akcijski načrt. 15.1.2 Postopek okrevanja se izvaja in spremlja na vseh upravnih ravneh.
16. Ukrepi, sprejeti za odpravo ugotovljenih vrzeli pri izvajanju načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje	16.1 Nacionalni akcijski načrt in strategija za izboljšanje preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja	16.1.1 Uporabljajo se dopolnilni mehanizmi za ocenjevanje izvajanja zmogljivosti v okviru Mednarodnega zdravstvenega pravilnika ter načrtovanja preprečevanja, pripravljenosti in odzivanja. 16.1.2 Razvije se nacionalni akcijski načrt, usklajen z vsevladnim pristopom in pristopom „eno zdravje“ za vse grožnje. 16.1.3 Opravi se ocena stroškov nacionalnega načrtovanja ukrepov za zdravstveno varnost ali enakovrednega sistema in zagotovi se njegovo izvajanje.