



2024/1232

8.5.2024

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/1232

z dnia 5 marca 2024 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 w odniesieniu do ocen stanu realizacji krajowych planów krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2022/2371 ustanowiono mechanizmy i struktury koordynacji gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia, w tym sprawozdawczość w zakresie planowania zapobiegania, gotowości i reagowania.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371 do dnia 27 grudnia 2023 r., a następnie co trzy lata, państwa członkowskie mają przekazywać Komisji oraz odpowiednim agencjom i organom Unii zaktualizowane sprawozdanie na temat planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie krajowym oraz, w stosownych przypadkach, na transgranicznych poziomach międzyregionalnych oraz realizowania takiego planowania. Informacje zawarte w tym sprawozdaniu mają być gromadzone na podstawie odpowiedzi udzielanych przy użyciu wzoru na potrzeby przekazywania informacji na temat planowania zapobiegania, gotowości i reagowania określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2023/1808⁽²⁾, a Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) ma uwzględniać te informacje w ocenie stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371. Takie oceny mają opierać się na zestawie uzgodnionych wskaźników i być przeprowadzane we współpracy z odpowiednimi agencjami lub organami Unii oraz mają na celu przeprowadzenie oceny planowania zapobiegania, gotowości i reagowania na poziomie krajowym w odniesieniu do informacji, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371.
- (3) Procedura oceny ECDC powinna być podzielona na etapy, które powinny obejmować przegląd dokumentacji i wizyty w danym kraju, a następnie sporządzenie przez ECDC sprawozdania z oceny. W zakresie, w jakim oceny obejmują obszary wchodzące w zakres kompetencji Komisji lub innych agencji i organów Unii, ECDC powinno ściśle współpracować z Komisją lub tymi agencjami i organami Unii. Za zgodą ocenianego państwa członkowskiego ECDC może zwrócić się o wsparcie do Europejskiego Biura Regionalnego Światowej Organizacji Zdrowia i ekspertów z innych państw członkowskich.
- (4) Normy i kryteria, które mają być stosowane przy przeprowadzaniu ocen przez ECDC, powinny opierać się na zdolnościach, o których mowa we wzorze na potrzeby przekazywania informacji na temat planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, jak określono w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/1808. Zdolności te są potrzebne dla zapewnienia odpowiedniego planowania zapobiegania, gotowości i reagowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/1808 z dnia 21 września 2023 r. ustanawiające wzór na potrzeby przekazywania informacji na temat planowania zapobiegania, gotowości i reagowania w odniesieniu do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 (Dz.U. L 234 z 22.9.2023, s. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

- (5) Przeprowadzając oceny, ECDC powinno stosować kryteria wraz z powiązаныmi poziomami wskaźników i odpowiedziami na pytania otwarte zawarte we wzorze na potrzeby przekazywania informacji na temat planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, jak określono w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/1808.
- (6) Oceny ECDC powinny opierać się na podejściu jakościowym do stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania.
- (7) Zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/2371 ECDC przedstawia państwom członkowskim i Komisji zalecenia oparte na swoich ocenach norm i kryteriów, skierowane do państw członkowskich, z uwzględnieniem odpowiednich okoliczności krajowych. Zalecenia te mogą zawierać zalecane działania następcze dla państw członkowskich. Zalecenia te mają zostać uwzględnione przez państwa członkowskie w planie działania zgodnie z art. 8 ust. 3 tego rozporządzenia,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się procedury, normy i kryteria ocen, zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371, stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania.

Artykuł 2

Procedury

Procedury oceny przez ECDC stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania określono w załączniku I.

Artykuł 3

Normy i kryteria

ECDC ocenia stan realizacji przez państwa członkowskie ich planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związek z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania w świetle norm i na podstawie kryteriów określonych w załączniku II.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Procedury oceny stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania

ECDC rozpoczyna procedury oceny od ogólnej wstępnej dyskusji z każdym państwem członkowskim. Procedura oceny jest podzielona na etapy, które obejmują przegląd dokumentacji i wizytę w danym kraju, a następnie sporządzenie przez ECDC sprawozdania z oceny, które może zawierać zalecenia. W zakresie, w jakim oceny obejmują obszary wchodzące w zakres kompetencji Komisji lub innych agencji i organów Unii, ECDC ściśle współpracuje z Komisją lub tymi agencjami i organami Unii. Za zgodą ocenianego państwa członkowskiego ECDC może zwrócić się o wsparcie do Europejskiego Biura Regionalnego Światowej Organizacji Zdrowia i ekspertów z innych państw członkowskich.

Przegląd dokumentacji obejmuje gromadzenie i analizę odpowiednich dokumentów przed dyskusją ekspertów.

Wizyta krajowa obejmuje dyskusje z ekspertami i odpowiednimi zainteresowanymi stronami z ocenianego państwa członkowskiego w celu zbadania stanu realizacji krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania na podstawie sprawozdań przedłożonych zgodnie z art. 7 rozporządzenia (UE) 2022/2371 oraz przegląd dokumentacji. Podczas oceny państwa członkowskie mogą przekazać dodatkowe informacje.

Wizyta w danym kraju składa się z dwóch części:

- a) wstępnej dyskusji obejmującej wszystkie zdolności, o których mowa we wzorze na potrzeby przekazywania informacji na temat planowania zapobiegania, gotowości i reagowania, jak określono w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2023/1808;
- b) drugiej części skoncentrowanej na konkretnych zdolnościach, które mogą być różne w każdym cyklu, z uwzględnieniem odpowiednich uwarunkowań krajowych.

Sprawozdanie z oceny ECDC zawiera wyniki ocen wraz z przeglądem planowania każdego państwa członkowskiego w zakresie zapobiegania, gotowości i reagowania na szczeblu krajowym w oparciu o wyniki przeglądu dokumentacji, wizyt w poszczególnych państwach członkowskich oraz inne informacje przekazane przez państwa członkowskie w trakcie procesu oceny z wykorzystaniem norm i kryteriów określonych w załączniku II.

ECDC udostępni ocenianemu państwu członkowskiemu wstępne sprawozdanie z oceny i uwzględni uwagi państwa członkowskiego podczas przygotowywania ostatecznego sprawozdania z oceny. Decyzja o podaniu do wiadomości publicznej całości lub części przygotowanego przez ECDC sprawozdania z oceny pozostaje w gestii ocenianego państwa członkowskiego.

Normy i kryteria oceny stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania

W poniższej tabeli wymieniono normy i kryteria oceny stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania. Oceny ECDC opierają się na jakościowym podejściu do oceny stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania.

Normy i kryteria opierają się na zdolnościach określonych w Międzynarodowych przepisach zdrowotnych (2005) oraz na dodatkowych zdolnościach, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/2371, w tym na informacjach przekazanych w ramach narzędzia sprawozdawczości rocznej z samooceny państwa-strony (SPAR). Państwa członkowskie wykorzystują SPAR do celów składania sprawozdań na temat podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania w zakresie wdrażania art. 54 Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005). Normy pogrupowano według zdolności określonych w sekcjach A i B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/1808. ECDC ocenia, w jakim zakresie wdrożono kryteria w ramach planowania zapobiegania, gotowości i reagowania państw członkowskich, oraz ich związek ze sprawozdawczością na podstawie art. 7 rozporządzenia (UE) 2022/2371, wykorzystując powiązane poziomy wskaźników i odpowiedzi na pytania otwarte przedstawione we wzorze.

Tabela

Normy i kryteria oceny stanu realizacji przez państwa członkowskie ich krajowych planów zapobiegania, gotowości i reagowania oraz ich związku z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania

Zdolność	Norma	Kryteria
A. ZDOLNOŚCI W ZAKRESIE MIĘDZYNARODOWYCH PRZEPISÓW ZDROWOTNYCH (IHR) 2005		
1a. Instrumenty polityczne, prawne i normatywne służące wdrożeniu Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (IHR) z 2005 r.	1a.1 Instrumenty polityczne, prawne i normatywne dotyczące planowania gotowości i reagowania	1a.1.1 Przeprowadzenie analizy prawnej instrumentów prawnych i normatywnych oraz polityk służących wdrożeniu IHR 1a.1.2 Włączenie koordynacji na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym 1a.1.3 Uwzględnienie w instrumentach prawnych koordynacji z sektorami odpowiedzialnymi za infrastrukturę krytyczną 1a.1.4 Włączenie koordynacji i współpracy pomiędzy szczeblem krajowym a Unią 1a.1.5 Uwzględnienie jasnego procesu decyzyjnego w stanach zagrożenia zdrowia publicznego 1a.1.6 Ocena i testowanie gotowości operacyjnej instrumentów prawnych i normatywnych oraz polityk, w tym identyfikacja luk 1a.1.7 Uwzględnienie mechanizmu przeglądu instrumentów prawnych obejmujących wszystkie szczeble administracji rządowej
	1a.2 Równouprawnienie płci w stanie zagrożenia zdrowia publicznego	1a.2.1 Systematyczna ocena równouprawnienia płci 1a.2.2 Uwzględnienie finansowanego planu działania mającego na celu zniwelowanie różnic i nierówności w traktowaniu kobiet i mężczyzn, który obejmuje mechanizmy monitorowania, oceny i sprawozdawczości
1b. Koordynacja IHR, funkcje krajowego punktu centralnego ds. IHR i jego rzecznictwo	1b.1 Mechanizmy wdrażania IHR	1b.1.1 Zapewnienie odpowiednich zasobów, pozycji, regularnego testowania i aktualizacji na potrzeby funkcji krajowego punktu centralnego ds. IHR 1b.1.2 Uwzględnienie na wszystkich szczeblach administracji regularnie testowanych i aktualizowanych wielosektorowych mechanizmów koordynacji 1b.1.3 Uwzględnienie regularnie testowanych i aktualizowanych mechanizmów rzecznictwa na wszystkich poziomach administracji

Zdolność	Norma	Kryteria
2. Finansowanie	2.1. Finansowanie wdrażania IHR	2.1.1. Uwzględnienie planowania finansowego na wszystkich szczeblach administracji z udziałem wszystkich odpowiednich sektorów 2.1.2 Istnienie zdolności do udzielania wsparcia finansowego innym krajom 2.1.3 Włączenie mechanizmów monitorowania i rozliczalności
	2.2. Zasoby finansowe umożliwiające reagowanie na stan zagrożenia zdrowia publicznego	2.2.1 Włączenie planowania finansowego na wszystkich szczeblach administracji 2.2.2 Przeprowadzanie regularnych testów środków finansowych przeznaczonych na finansowanie awaryjne i wdrażanie zaleceń dotyczących usprawnień 2.2.3 Istnienie zdolności do oferowania wsparcia finansowego innym krajom
	2.3. Koordynacja polityk i działań w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego	2.3.1 Istnienie procedur z udziałem Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Finansów
3. Laboratorium	3.1 System kierowania i transportu próbek	3.1 Istnienie systemu kierowania i transportu wszystkich rodzajów próbek na wszystkich szczeblach administracji 3.2 Testowanie i aktualizowanie systemu transportu
	3.2 Bezpieczeństwo biologiczne i ochrona biologiczna	3.2.1 Uwzględnianie wytycznych we wszystkich laboratoriach na wszystkich szczeblach administracji 3.2.2 Regularne testowanie i aktualizowanie procedur 3.2.3 Istnienie dostępu do laboratoriów o wysokim stopniu hermetyczności
	3.3 System jakości	3.3.1 Wdrożenie krajowych norm jakości na wszystkich szczeblach administracji 3.3.2 Regularne testowanie i aktualizowanie procedur 3.3.3 Istnienie zakładu zajmującego się zatwierdzaniem nowych wyrobów do diagnozowania nowego patogenu
	3.4 Zdolność w zakresie wykonywania testów	3.4.1 Istnienie systemu laboratoryjnego, który może funkcjonować w każdym charakterze, w tym w zakresie charakteryzacji nowego patogenu w drodze sekwencjonowania nowej generacji 3.4.2 Uwzględnienie regularnie testowanego i aktualizowanego planu zwiększenia zdolności w zakresie wykonywania testów w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego 3.4.3 Istnienie odpowiedniego czasu na wdrożenie nowych testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT) ze zwiększoną zdolnością świadczenia usług w zakresie diagnostycznych testów NAAT i na dostosowanie powiązanych systemów laboratoryjnych 3.4.4 Istnienie dostępu do dodatkowych źródeł zdolności laboratoryjnych 3.4.5 Skonfigurowanie regularnie testowanej i aktualizowanej sieci laboratoriów na potrzeby wsparcia w zakresie wykonywania testów
	3.5 Sieć diagnostyczna	3.5.1 Wdrożenie regularnie testowanych i aktualizowanych strategii testowania na wszystkich szczeblach administracji
	3.6 System zgłaszania wyników testów laboratoryjnych	3.6.1 Uwzględnienie systemu elektronicznego raportowania 3.6.2 Istnienie zdolności w zakresie zwiększenia skali systemu raportowania 3.6.3 Zintegrowanie różnych źródeł zdolności laboratoryjnej

Zdolność	Norma	Kryteria
4. Nadzór	4.1 Funkcje wczesnego ostrzeżenia i system nadzoru	<p>4.1.1 Objęcie nadzorem wszystkich poziomów opieki zdrowotnej w przypadku ostrych zakażeń dróg oddechowych</p> <p>4.1.2 Istnienie zautomatyzowanego systemu nadzoru nad ostrymi zakażeniami dróg oddechowych, zachorowaniami grypopodobnymi i ostrymi zakażeniami dróg oddechowych o ciężkim przebiegu</p> <p>4.1.3 Natychmiastowe i cotygodniowe zgłaszanie zdarzeń lub danych</p> <p>4.1.4 Istnienie zdolności w zakresie zwiększenia skali nadzoru podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego w przypadku zakażeń dróg oddechowych</p> <p>4.1.5 Uwzględnianie wytycznych lub obowiązujących procedur działania dotyczących nadzoru na wszystkich szczeblach administracji</p> <p>4.1.6 Istnienie zdolności w zakresie monitorowania odpowiednich wskaźników podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego na całym terytorium</p> <p>4.1.7 Testowanie i aktualizowanie systemu nadzoru na wszystkich szczeblach administracji</p> <p>4.1.8 Istnienie systemu monitorowania ścieków</p>
	4.2 Ocena zagrożeń pandemią i zarządzanie zdarzeniami	<p>4.2.1 Istnienie metodyki oceny, która uwzględni informacje dotyczące zdolności do przenoszenia się, ciężkości przebiegu, informacji immunologicznych, skuteczności i wpływu szczepionki po wprowadzeniu do obrotu</p> <p>4.2.2 Wdrożenie regularnie testowanego i aktualizowanego mechanizmu zarządzania zdarzeniami na wszystkich szczeblach administracji</p>
5. Zasoby ludzkie	5.1 Zasoby ludzkie na potrzeby wdrażania IHR	<p>5.1.1 Istnienie odpowiednich zasobów ludzkich we wszystkich odpowiednich sektorach na wszystkich szczeblach administracji zgodnie z przepisami IHR</p> <p>5.1.2 Udokumentowanie regularnie testowanych i aktualizowanych polityk i procedur na rzecz zrównoważonych odpowiednich zasobów ludzkich w odpowiednich sektorach</p> <p>5.1.3 Uwzględnienie mechanizmów wspierających inne kraje w planowaniu i rozwijaniu zdolności w zakresie zasobów ludzkich</p>
	5.2 Znaczące zwiększenie zdolności w zakresie zapotrzebowania na zasoby ludzkie w przypadku wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego	<p>5.2.1 Uwzględnienie mechanizmów zapewniających zaspokojenie znacznego wzrostu zapotrzebowania na zasoby ludzkie, takich jak krajowy wielosektorowy plan strategiczny na rzecz zwiększenia zapotrzebowania na siłę roboczą, w tym instrument operacyjny uwzględniający różne poziomy usług i administracji.</p> <p>5.2.2 Uwzględnienie porozumienia w sprawie otrzymywania i wymiany wsparcia w zakresie zasobów ludzkich w sektorze opieki zdrowotnej z uwzględnieniem partnerów rządowych i pozarządowych, różnych poziomów administracji i innych krajów</p> <p>5.2.3 Regularne testowanie i aktualizowanie mechanizmu</p> <p>5.2.4 Zapewnienie szkolenia uczestników</p>

Zdolność	Norma	Kryteria
6a. Zarządzanie stanami zagrożenia zdrowia publicznego – Zarządzanie reagowaniem na stany zagrożenia zdrowia publicznego	6a.1 Planowanie zapobiegania, gotowości i reagowania na wypadek stanów zagrożenia zdrowia publicznego	6a.1.1 Istnienie regularnie testowanego i aktualizowanego planu działania w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego, w którym uwzględniono wszystkie zagrożenia, lub planu zapobiegania, gotowości i reagowania w odniesieniu do stanów zagrożenia zdrowia publicznego stosowanego we wszystkich sektorach i na wszystkich szczeblach administracji 6a.1.2 Uwzględnienie postanowień dotyczących przenoszenia pacjentów lub mobilnych zespołów medycznych do innych krajów 6a.1.3 Dążenie do zapewnienia spójności z unijnym planem zapobiegania, gotowości i reagowania oraz włączenie transgranicznych międzyregionalnych elementów gotowości 6a.1.4 Uwzględnienie strategii na rzecz badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych 6a.1.5 Uwzględnienie regularnie testowanego i aktualizowanego podejścia „Jedno zdrowie” 6a.1.6 Zapewnienie mechanizmu koordynacji w przypadku scenariusza zamierzonego uwolnienia z konkretnymi krajowymi mechanizmami koordynacji 6a.1.7 Uwzględnienie ról, funkcji i instrumentów wsparcia Komisji oraz odpowiednich agencji i organów Unii 6a.1.8 Uwzględnienie postanowień dotyczących wzajemnej pomocy transgranicznej, które były regularnie testowane i udostępniane Komitetowi ds. Bezpieczeństwa Zdrowia.
	6a.2 Zarządzanie konkretnymi zagrożeniami zdrowia – plany reagowania na wypadek epidemii	6a.2.1 Prowadzenie rutynowego profilowania ryzyka wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia publicznego 6a.2.2 Opracowanie regularnie testowanych i aktualizowanych specjalnych planów profilowania ryzyka wystąpienia stanu zagrożenia zdrowia publicznego i reagowania na wypadek epidemii 6a.2.3 Istnienie planu dotyczącego dostępności i wykorzystania medycznych środków przeciwdziałania konkretnym zagrożeniom wykorzystywanych w odniesieniu do konkretnych zagrożeń
	6a.3 System zarządzania incydentami	6a.3.1 Istnienie regularnie testowanego systemu zarządzania incydentami – lub równoważnego systemu – łączącego sektor zdrowia publicznego z sektorami zaangażowanymi w planowanie gotowości i reagowania w dziedzinie zdrowia 6a.3.2 Zintegrowanie systemu zarządzania incydentami z krajowym centrum operacyjnym ds. stanu zagrożenia zdrowia publicznego z możliwością wsparcia na wszystkich szczeblach administracji 6a.3.3 Dostosowanie składu struktury/hierarchii dowodzenia i kontroli w ramach IMS 6a.3.4 Uwzględnienie interoperacyjności z modułem zarządzania incydentami lub sytuacjami kryzysowymi systemu wczesnego ostrzegania i reagowania
	6a.4 Środki ochrony zdrowia publicznego i środki społeczne	6a.4.1 Zapewnienie regularnie ocenianego i aktualizowanego, wielodyscyplinarnego i międzysektorowego mechanizmu wdrażania środków ochrony zdrowia publicznego i środków społecznych podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego 6a.4.2 Posiadanie zdolności oceny terminowości i skuteczności środków ochrony zdrowia publicznego i środków społecznych 6a.4.3 Testowanie mechanizmu
6b. Zarządzanie stanami zagrożenia zdrowia publicznego – Zarządzanie logistyczne i zarządzanie łańcuchem dostaw w sytuacjach nadzwyczajnych	6b.1 Popyt na medyczne środki przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu i ich podaż	6b.1.1 Określenie medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu z punktu widzenia gotowości i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia 6b.1.2 Uwzględnienie regularnie ocenianego i aktualizowanego systemu zarządzania logistycznego i zarządzania łańcuchem dostaw w sytuacjach nadzwyczajnych na wszystkich szczeblach administracji 6b.1.3 Istnienie regularnie testowanych i aktualizowanych krajowych polityk lub planów monitorowania podaży i szacowania popytu na medyczne środki przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu 6b.1.4 Wdrożenie przepisów w planie gotowości i reagowania w celu ograniczenia podatności na zagrożenia w łańcuchu dostaw medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu

Zdolność	Norma	Kryteria
	6b.2 Produkcja medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu	6b.2.1 Określenie obecnej produkcji medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu (pełnej lub częściowej) na poziomie krajowym 6b.2.2 Posiadanie istniejących lub planowanych rozwiązań mających na celu terminowe zwiększenie skali produkcji medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu istotnych w kontekście kryzysu
	6b.3 Gromadzenie zapasów strategicznych	6b.3.1 Posiadanie krajowych zapasów strategicznych medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu 6b.3.2 Włączenie jasnych wymogów dotyczących udostępniania medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu gromadzonych w zapasach
7. Świadczenie usług zdrowotnych	7.1 Ciągłość usług opieki zdrowotnej	7.1.1 Zapewnienie prognozowania potencjalnego wpływu stanu zagrożenia zdrowia publicznego na ciągłość usług opieki zdrowotnej w planie zapobiegania, gotowości i reagowania lub równoważnym dokumencie 7.1.2 Istnienie regularnie testowanego i aktualizowanego specjalnego planu operacyjnego na rzecz zapewnienia ciągłości usług opieki zdrowotnej 7.1.3 Istnienie regularnie testowanego i aktualizowanego mechanizmu monitorowania ciągłości usług na wszystkich szczeblach administracji 7.1.4 Uwzględnienie w planie operacyjnym regularnie testowanego mechanizmu ustalania priorytetów/elasticzności świadczenia usług zdrowotnych 7.1.5 Zapewnienie interdyscyplinarnej koordynacji zarządzania kryzysowego między wszystkimi podmiotami systemu opieki zdrowotnej 7.1.6 Wdrożenie regularnie testowanych i aktualizowanych krajowych wytycznych dotyczących zarządzania przypadkami klinicznymi w odniesieniu do priorytetowych zdarzeń zdrowotnych na wszystkich szczeblach administracji
	7.2 Ciągłość działania świadczeniodawców	7.2.1 Istnienie regularnie testowanych i aktualizowanych krajowych wytycznych/zaleceń dotyczących planów ciągłości działania z zastosowaniem podejścia wielosektorowego 7.2.2 Istnienie wysokich poziomów wykorzystania usług we wszystkich placówkach opieki zdrowotnej i na wszystkich szczeblach administracji oraz umożliwienie przeglądu i aktualizacji informacji na temat wykorzystania usług 7.2.3 Wymóg posiadania przez szpitale regularnie testowanego planu ostrzegania i reagowania szpitalnego 7.2.4 Posiadanie zdolności określenia wszystkich dostępnych świadczeń zdrowotnych w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego
8. Przekazywanie informacji o ryzyku i zaangażowanie społeczności	8.1 Koordynacja przekazywania informacji o ryzyku i zaangażowania społeczności	8.1.1 Wdrożenie regularnie testowanych i aktualizowanych mechanizmów koordynacji funkcji i zasobów przekazywania informacji o ryzyku i zaangażowania społeczności, w tym zarządzania infodemią, na wszystkich szczeblach administracji 8.1.2 Zapewnienie koordynacji z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia w zakresie przekazywania informacji o ryzyku i sytuacjach kryzysowych w planie przekazywania informacji
	8.2 Przekazywanie informacji o ryzyku	8.2.1 Istnienie regularnie testowanego i aktualizowanego krajowego planu przekazywania informacji o ryzyku na wszystkich szczeblach administracji 8.2.2 Przeprowadzenie analizy grup docelowych i preferowanych kanałów komunikacji na potrzeby przekazywania informacji o ryzyku 8.2.3 Uwzględnienie proaktywnych działań informacyjnych i monitorowania mediów w celu dostosowania i udoskonalenia strategii przekazywania informacji o ryzyku

Zdolność	Norma	Kryteria
	8.3 Zaangażowanie społeczności	8.3.1 Istnienie mechanizmów systematycznego angażowania społeczności i wdrażanie działań na wszystkich szczeblach administracji 8.3.2 Testowanie i aktualizowanie mechanizmów angażowania społeczności 8.3.3 Prowadzenie badań społeczno-behawioralnych
9. Punkty wprowadzenia i zdrowie na granicy	9.1 Podstawowe zdolności i plan awaryjny	9.1.1 Wdrożenie, testowanie i aktualizowanie rutynowych podstawowych zdolności we wszystkich punktach wprowadzenia w ramach wielosektorowego podejścia uwzględniającego wszystkie zagrożenia 9.1.2 Zintegrowanie rutynowych podstawowych zdolności z krajowym systemem nadzoru 9.1.3 Wdrożenie, testowanie i aktualizacja planów awaryjnych na wypadek stanu zagrożenia zdrowia publicznego w odniesieniu do wszystkich zagrożeń dla punktów wprowadzenia 9.1.4 Regularne wdrażanie i testowanie instrumentów służących do wymiany i zgłaszania informacji dotyczących zdrowia związanych z podróżą
	9.2 Środki związane z podróżami międzynarodowymi	9.2.1 Wdrożenie, testowanie i aktualizowanie mechanizmu przyjmowania środków związanych z podróżami międzynarodowymi na wszystkich szczeblach administracji 9.2.2 Uwzględnienie komunikacji z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia przed wdrożeniem środków
10. Choroby odzwierzęce i zagrożenia pochodzenia środowiskowego, w tym związane z klimatem	10.1 Podejście „Jedno zdrowie”	10.1.1 Istnienie regularnie testowanych i aktualizowanych wielosektorowych zdolności w ramach podejścia „Jedno zdrowie” w zakresie zapobiegania zdarzeniom odzwierzęcym, ich wykrywania, oceny i reagowania na nie 10.1.2 Wdrożenie programów szkoleniowych dla pracowników sektora „Jedno zdrowie” w zakresie chorób odzwierzęcych 10.1.3 Udostępnienie społeczeństwu informacji na temat środków ochrony indywidualnej, które należy stosować w przypadku wykrycia chorych/padłych dzikich zwierząt 10.1.4 Prowadzenie nadzoru nad uzgodnionymi priorytetowymi chorobami odzwierzęcymi w koordynacji między sektorami zdrowia zwierząt, zdrowia publicznego i środowiska
	10.2 Zagrożenia dla środowiska	10.2.1 Uwzględnienie przepisów dotyczących wpływu zmiany klimatu na choroby odzwierzęce 10.2.2 Uwzględnienie przepisów dotyczących wpływu ekstremalnych zdarzeń pogodowych na zdrowie publiczne
11. Zdarzenia chemiczne	11.1 Gotowość i reagowanie na zdarzenia chemiczne	11.1.1 Wdrożenie regularnie testowanego i aktualizowanego planu gotowości i reagowania na zdarzenia chemiczne 11.1.2 Uwzględnienie procedur oceny ryzyka dla zdrowia w przypadku zagrożenia zdrowia pochodzenia chemicznego 11.1.3 Prowadzenie nadzoru nad zdarzeniami chemicznymi i zatruciami, ich oceny i zarządzanie nimi 11.1.4 Istnienie zintegrowanego systemu nadzoru nad zdrowiem publicznym powiązanego z monitorowaniem środowiska, w ramach którego gromadzi się i ocenia dane dotyczące narażenia na działanie substancji chemicznych z wielu źródeł

Zdolność	Norma	Kryteria
B. DODATKOWE ZDOLNOŚCI ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2022/2371		
12. Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR) i zakażenia związane z opieką zdrowotną	12.1 Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR)	<p>12.1.1 Istnienie krajowego planu działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, uwzględnionego w budżecie i finansowanego, w tym wielosektorowego mechanizmu zarządzania lub koordynacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”</p> <p>12.1.2 Poczynienie odpowiednich ustaleń dotyczących monitorowania i oceny krajowych planów działania w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w tym uzgodnienie wszystkich/odpowiednich celów na szczeblu UE</p> <p>12.1.3 Istnienie funkcjonalnych systemów szybkiego wykrywania, potwierdzania i zgłaszania nowych lub priorytetowych organizmów opornych na wiele leków</p> <p>12.1.4 Istnienie krajowych procedur badań przesiewowych pod kątem nosicielstwa organizmów opornych na wiele leków i jego zgłaszania przy przyjęciu do szpitala</p> <p>12.1.5 Wdrożenie wytycznych dotyczących zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi w zakładach opieki zdrowotnej</p> <p>12.1.6 Istnienie krajowego systemu nadzoru nad opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, który obejmuje również sprawozdawczość w zakresie konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych i wyznaczonego krajowego laboratorium referencyjnego (wyznaczonych krajowych laboratoriów referencyjnych) ds. oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe</p> <p>12.1.7 Określenie wyzwań związanych ze zwalczaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe</p>
	12.2 Zakażenia związane z opieką zdrowotną	<p>12.2.1 Wdrożenie regularnie testowanego i aktualizowanego krajowego programu nadzoru nad zakażeniami związanymi z opieką zdrowotną</p> <p>12.2.2 Wdrożenie regularnie testowanych i aktualizowanych programów zapobiegania zakażeniom i ich kontroli</p> <p>12.2.3 Wdrożenie regularnie testowanych i aktualizowanych krajowych norm i zasobów w celu zapewnienia bezpiecznego środowiska w placówkach opieki zdrowotnej na wszystkich szczeblach administracji</p> <p>12.2.4 Określenie wyzwań związanych ze zwalczaniem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe</p>
13. Funkcje koordynacyjne i wspierające na szczeblu Unii	13.1 Koordynacja z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i zaangażowanie w funkcje wspierające	<p>13.1.1 Włączenie przedstawiciela Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia do struktur koordynacyjnych na szczeblu krajowym oraz wspieranie przepływu informacji między państwem członkowskim a Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia</p> <p>13.1.2 Włączenie lub uwzględnienie funkcji wspierających na poziomie Unii: opinie i wytyczne Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia dotyczące zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia i ich kontroli Zalecenia Komisji w sprawie wspólnych tymczasowych środków ochrony zdrowia publicznego; zalecenia ECDC dotyczące reagowania na zagrożenia zdrowia</p>
14. Rozwój badań i oceny w celu informowania o gotowości na sytuacje nadzwyczajne i przyspieszenia tej gotowości	14.1 Badania w zakresie planów zapobiegania, gotowości i reagowania	<p>14.1.1 Uwzględnienie strategii na rzecz badań naukowych i innowacji w sytuacjach nadzwyczajnych, przydział i mobilizowanie funduszy oraz wzmacnianie zdolności</p> <p>14.1.2 Wdrożenie procesu zapewniającego powiązanie potrzeb w dziedzinie zdrowia publicznego z priorytetami i potrzebami badawczymi</p> <p>14.1.3 Wzmocnienie badań, innowacji i zdolności</p>

Zdolność	Norma	Kryteria
	14.2 Procedury badawcze w stanach zagrożenia zdrowia publicznego	14.2.1 Uczestnictwo w sieciach ośrodków badań klinicznych lub kohort 14.2.2 Wdrożenie procesów ustanawiania protokołów i gromadzenia danych podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego 14.2.3 Wdrożenie procedur szybkiej akredytacji ośrodków oraz procedury przyspieszonej koordynacji 14.2.4 Istnienie podejścia do badań operacyjnych (np. w ramach praktycznej działalności badawczej)
15. Elementy dotyczące odbudowy	15.1 Plany odbudowy	15.1.1 Istnienie planu odbudowy obejmującego gromadzenie doświadczeń i włączanie ich do krajowego planu działania 15.1.2 Wdrożenie i monitorowanie procesu odbudowy na wszystkich szczeblach administracji
16. Działania podjęte w celu usunięcia luk stwierdzonych w realizacji planów zapobiegania, gotowości i reagowania	16.1 Krajowy plan działania i strategia na rzecz poprawy zapobiegania, gotowości i reagowania	16.1.1 Wykorzystanie któregośkolwiek z mechanizmów uzupełniających do oceny wdrażania zdolności IHR oraz planowania zapobiegania, gotowości i reagowania 16.1.2 Opracowanie krajowego planu działania dostosowanego do podejścia przewidującego zaangażowanie całej administracji rządowej oraz podejścia „Jedno zdrowie” 16.1.3 Oszacowanie kosztów planowania z zakresu bezpieczeństwa zdrowotnego na szczeblu krajowym lub równoważnego systemu oraz jego wdrożenie