



2024/1232

8.5.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/1232 DER KOMMISSION

vom 5. März 2024

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) 2022/2371 ist die Einrichtung von Mechanismen und Strukturen für die Koordinierung der Vorsorge für und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren, einschließlich der Berichterstattung über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung, vorgesehen.
- (2) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 müssen die Mitgliedstaaten der Kommission und den einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union bis zum 27. Dezember 2023 und anschließend alle drei Jahre einen aktualisierten Bericht über ihre Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung und die Umsetzung auf nationaler Ebene und gegebenenfalls auf grenzüberschreitender interregionaler Ebene vorlegen. Die in diesem Bericht enthaltenen Informationen sind anhand von Antworten zu erheben, die unter Verwendung der Formatvorlage für die Bereitstellung von Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 der Kommission ⁽²⁾ übermittelt werden, und das Europäische Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) hat diese Informationen bei der Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 zu berücksichtigen. Diese Bewertungen erfolgen auf der Grundlage einer Reihe vereinbarter Indikatoren in Zusammenarbeit mit den zuständigen Agenturen oder Einrichtungen der Union und dienen der Bewertung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung auf nationaler Ebene im Hinblick auf die in Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 genannten Informationen.
- (3) Das Bewertungsverfahren des ECDC sollte in Phasen organisiert werden, die eine Aktenprüfung und einen Länderbesuch umfassen, gefolgt von einem Bewertungsbericht des ECDC. Soweit die Bewertungen Bereiche betreffen, die in den Zuständigkeitsbereich der Kommission oder anderer Organe, Agenturen oder Einrichtungen der Union fallen, sollte das ECDC eng mit der Kommission oder diesen Organen, Agenturen oder Einrichtungen der Union zusammenarbeiten. Das ECDC kann das Regionalbüro für Europa der Weltgesundheitsorganisation und Experten aus anderen Mitgliedstaaten um Unterstützung bitten, sofern der bewertete Mitgliedstaat dem zustimmt.
- (4) Die für die Bewertungen durch das ECDC zu verwendenden Standards und Kriterien sollten auf den Kapazitäten beruhen, die in der Formatvorlage für die Bereitstellung von Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 genannt werden. Diese Kapazitäten sind erforderlich, um eine angemessene Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung zu gewährleisten.

⁽¹⁾ ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 der Kommission vom 21. September 2023 zur Festlegung der Formatvorlage für die Bereitstellung von Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung in Bezug auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren gemäß der Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 234 vom 22.9.2023, S. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

- (5) Bei der Durchführung seiner Bewertungen sollte das ECDC die Kriterien mit den zugehörigen Indikatorniveaus und Antworten auf die offenen Fragen verwenden, die in der Vorlage für die Bereitstellung von Informationen über Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 enthalten sind.
- (6) Die Bewertungen des ECDC sollten einen qualitativen Ansatz in Bezug auf den Stand der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihre Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union verfolgen.
- (7) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/2371 sind den Mitgliedstaaten und der Kommission vom ECDC auf der Grundlage seiner Bewertungen der Standards und Kriterien Empfehlungen vorzulegen, die sich unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Gegebenheiten an die Mitgliedstaaten richten. Diese Empfehlungen können empfohlene Folgemaßnahmen des Mitgliedstaats enthalten. Die Empfehlungen sind von den Mitgliedstaaten in einem Maßnahmenplan gemäß Artikel 8 Absatz 3 der genannten Verordnung umzusetzen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

In der vorliegenden Verordnung werden die Verfahren, Standards und Kriterien für die Bewertungen des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371 festgelegt.

Artikel 2

Verfahren

Die Verfahren für die Bewertungen des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union durch das ECDC sind in Anhang I dargelegt.

Artikel 3

Standards und Kriterien

Das ECDC bewertet den Stand der Umsetzung der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihre Verbindung zum Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union anhand der in Anhang II aufgeführten Standards und Kriterien.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Verfahren zur Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

Das ECDC beginnt die Bewertungsverfahren mit einem allgemeinen Vorgespräch mit jedem Mitgliedstaat. Das Bewertungsverfahren ist in Phasen organisiert, die eine Aktenprüfung und einen Länderbesuch umfassen, gefolgt von einem Bewertungsbericht des ECDC, der Empfehlungen beinhalten kann. Soweit die Bewertungen Bereiche betreffen, die in den Zuständigkeitsbereich der Kommission oder anderer Organe, Agenturen oder Einrichtungen der Union fallen, arbeitet das ECDC eng mit der Kommission oder diesen Organen, Agenturen oder Einrichtungen der Union zusammen. Das ECDC kann das Regionalbüro für Europa der Weltgesundheitsorganisation und Experten aus anderen Mitgliedstaaten um Unterstützung bitten, sofern der bewertete Mitgliedstaat dem zustimmt.

Die Aktenprüfungen umfassen die Sammlung und Analyse relevanter Dokumente vor der Erörterung mit den Experten.

Der Länderbesuch umfasst Gespräche mit Experten und einschlägigen Interessengruppen des bewerteten Mitgliedstaats, um den Stand der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne auf der Grundlage der gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2022/2371 vorgelegten Berichte und der Aktenprüfungen zu untersuchen. Die Mitgliedstaaten können während der Bewertung zusätzliche Informationen vorlegen.

Der Länderbesuch ist in zwei Teile gegliedert:

- a) eine erste Erörterung aller Kapazitäten, die in der Vorlage für die Bereitstellung von Informationen über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 genannt werden;
- b) einen zweiten Teil, der sich auf spezifische Kapazitäten konzentriert, die in jedem Zyklus unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Gegebenheiten unterschiedlich sein können.

Der Bewertungsbericht des ECDC enthält die Ergebnisse der Bewertungen mit einem Überblick über die Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung jedes einzelnen Mitgliedstaats auf nationaler Ebene auf der Grundlage der Ergebnisse der Aktenprüfungen, des Länderbesuchs und anderer von den Mitgliedstaaten während des Bewertungsprozesses bereitgestellter Informationen, wobei die in Anhang II aufgeführten Standards und Kriterien angewandt werden.

Das ECDC übermittelt dem bewerteten Mitgliedstaat einen vorläufigen Bewertungsbericht und berücksichtigt die Anmerkungen des Mitgliedstaats bei der Erstellung des endgültigen Bewertungsberichts. Die Entscheidung, den Bewertungsbericht des ECDC ganz oder teilweise zu veröffentlichen, liegt im Ermessen des bewerteten Mitgliedstaats.

Standards und Kriterien zur Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

Die Standards und Kriterien für die Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Die Bewertungen des ECDC verfolgen einen qualitativen Ansatz in Bezug auf den Stand der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihre Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union.

Die Standards und Kriterien beruhen auf den Kapazitäten, die in den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) festgelegt sind, sowie auf den zusätzlichen Kapazitäten gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2022/2371, einschließlich der Informationen, die im Rahmen der verpflichtenden Selbstauskunft (State Party Self-Assessment Annual Reporting Tool, SPAR) vorgelegt werden. Die verpflichtende Selbstauskunft wird von den Mitgliedstaaten verwendet, um über die Kernkapazitäten für die Überwachung und die Reaktion auf die Umsetzung von Artikel 54 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) zu berichten. Die Standards sind unter Bezugnahme auf die in den Abschnitten A und B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1808 aufgeführten Kapazitäten gruppiert. Das ECDC bewertet, inwieweit die Kriterien in der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung der Mitgliedstaaten umgesetzt wurden und inwieweit sie mit der Berichterstattung gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2022/2371 in Verbindung stehen, indem es die zugehörigen Indikatorwerte und die Antworten auf die in der Vorlage enthaltenen offenen Fragen verwendet.

Tabelle

Standards und Kriterien zur Bewertung des Stands der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne der Mitgliedstaaten und ihrer Verbindung mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union

Kapazität	Standard	Kriterien
A. KAPAZITÄTEN GEMÄß DEN INTERNATIONALEN GESUNDHEITSVORSCHRIFTEN 2005 (IGV)		
1a. Politische, rechtliche und normative Instrumente zur Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften 2005 (IGV)	1a.1 Politische, rechtliche und normative Instrumente für die Vorsorge- und Reaktionsplanung	1a.1.1 Durchführung einer rechtlichen Analyse der rechtlichen und normativen Instrumente und Strategien zur Umsetzung der IGV 1a.1.2 Einbeziehung der Koordinierung auf nationaler, regionaler und lokaler Ebene 1a.1.3 Aufnahme der Koordinierung mit den für kritische Infrastrukturen zuständigen Sektoren in die Rechtsinstrumente 1a.1.4 Einbeziehung der Koordinierung und Zusammenarbeit an der Schnittstelle zwischen den Mitgliedstaaten und der Union 1a.1.5 Aufnahme eines klaren Entscheidungsprozesses für gesundheitliche Notlagen 1a.1.6 Bewertung und Erprobung der Einsatzbereitschaft von rechtlichen und normativen Instrumenten und Strategien einschließlich der Ermittlung von Mängeln 1a.1.7 Aufnahme eines Mechanismus zur Überarbeitung von Rechtsinstrumenten, der alle Regierungsebenen einbezieht
	1a.2 Gleichstellung von Frauen und Männern in gesundheitlichen Notlagen	1a.2.1 Systematische Bewertung der Gleichstellung von Frauen und Männern 1a.2.2 Aufnahme eines Aktionsplans zur Beseitigung von geschlechtsspezifischen Unterschieden und Ungleichheiten, der mit Finanzmitteln ausgestattet ist und Mechanismen zur Überwachung, Bewertung und Berichterstattung vorsieht
1b. IGV-Koordinierung, Aufgaben der nationalen IGV-Anlaufstellen und -Interessenvertretung	1b.1 Mechanismen zur Umsetzung der IGV	1b.1.1 Bestehen nationaler IGV-Anlaufstellen, die angemessen ausgestattet und platziert sind und regelmäßig erprobt und aktualisiert werden 1b.1.2 Aufnahme von sektorübergreifenden Koordinierungsmechanismen auf verschiedenen Verwaltungsebenen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden 1b.1.3 Einführung von Mechanismen zur Interessenvertretung auf allen Verwaltungsebenen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden

Kapazität	Standard	Kriterien
2. Finanzierung	2.1 Finanzierung der Umsetzung der IGV	2.1.1. Aufnahme einer Finanzplanung über alle Verwaltungsebenen hinweg unter Einbeziehung aller relevanten Sektoren 2.1.2 Bestehen der Fähigkeit, andere Länder finanziell zu unterstützen 2.1.3 Einbindung von Mechanismen für die Überwachung und Rechenschaftspflicht
	2.2 Finanzielle Mittel für die Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage	2.2.1 Einbindung der Finanzplanung in alle Verwaltungsebenen 2.2.2 Regelmäßige Überprüfung der Finanzmittel für die Notfallfinanzierung und Umsetzung von Verbesserungsempfehlungen 2.2.3 Bestehen der Fähigkeit, andere Länder finanziell zu unterstützen
	2.3 Koordinierung von Maßnahmen und Aktivitäten in einer gesundheitlichen Notlage	2.3.1 Bestehen von Verfahren mit Beteiligung des Gesundheits- und des Finanzministeriums
3. Laborkapazitäten	3.1 Überweisungs- und Transportsystem für Proben	3.1 Bestehen eines Überweisungs- und Transportsystems für alle Arten von Proben über alle Verwaltungsebenen hinweg 3.2 Erprobung und Aktualisierung des Transportsystems
	3.2 Biologische Sicherheit und Schutz vor biologischen Gefahren	3.2.1 Einführung von Leitlinien in allen Laboratorien und auf allen Verwaltungsebenen 3.2.2 Regelmäßige Erprobung und Aktualisierung der Verfahren 3.2.3 Vorhandener Zugang zu Hochsicherheitslaboratorien
	3.3 Qualitätssicherungssystem	3.3.1 Umsetzung nationaler Qualitätsstandards auf allen Verwaltungsebenen 3.3.2 Regelmäßige Erprobung und Aktualisierung der Verfahren 3.3.3 Bestehen einer Einrichtung zur Validierung neuer Geräte für die Diagnose neuartiger Erreger
	3.4 Testkapazitäten	3.4.1 Bestehen eines Laborsystems, dessen sämtliche Kapazitäten leistungsfähig sind, auch für die Charakterisierung eines neuartigen Erregers durch Sequenzierung der nächsten Generation 3.4.2 Aufnahme eines Plans zur Aufstockung der Testkapazitäten im Falle einer gesundheitlichen Notlage, der regelmäßig erprobt und aktualisiert wird 3.4.3 Bestehen angemessener Fristen für die Einführung neuer auf Nukleinsäure-Amplifikationstechnik basierender Tests (NAATs) sowie Fähigkeit zur Ausweitung der diagnostischen NAAT-Labortestdienste und zur Anpassung der entsprechenden Laborsysteme 3.4.4 Bestehen eines Zugangs zu zusätzlichen Laborkapazitäten 3.4.5 Aufbau eines Labornetzes zur Unterstützung des Testbedarfs, das regelmäßig erprobt und aktualisiert wird
	3.5 Diagnosenetz	3.5.1 Umsetzung von Teststrategien auf allen Verwaltungsebenen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden
	3.6 Meldesystem für Labortestergebnisse	3.6.1 Einrichtung eines elektronischen Meldesystems 3.6.2 Bestehen von Kapazitäten für die Ausweitung des Meldesystems 3.6.3 Einbeziehung verschiedener Quellen freier Laborkapazitäten

Kapazität	Standard	Kriterien
4. Überwachung	4.1 Frühwarn- und Überwachungsfunktionen sowie Überwachungssystem	<p>4.1.1 Abdeckung aller Ebenen der Gesundheitsversorgung bei akuten Atemwegsinfektionen</p> <p>4.1.2 Bestehen eines automatischen Überwachungssystems für akute Atemwegsinfektionen, grippeähnliche Erkrankungen und schwere akute Atemwegsinfektionen</p> <p>4.1.3 Umgehende und wöchentliche Meldung von Ereignissen und/oder Daten</p> <p>4.1.4 Bestehende Fähigkeit zur Aufstockung der Kapazitäten bei einer gesundheitlichen Notlage in Bezug auf Atemwegsinfektionen</p> <p>4.1.5 Aufnahme von Leitlinien und/oder Standardarbeitsanweisungen für die Überwachung auf allen Verwaltungsebenen</p> <p>4.1.6 Bestehende Fähigkeit zur Überwachung relevanter Indikatoren während einer gesundheitlichen Notlage für das gesamte Hoheitsgebiet</p> <p>4.1.7 Erprobung und Aktualisierung des Überwachungssystems auf allen Verwaltungsebenen</p> <p>4.1.8 Bestehen eines Systems zur Überwachung des Abwassers</p>
	4.2 Bewertung von Pandemiegefahren und Ereignismanagement	<p>4.2.1 Bestehen einer Bewertungsmethode, die Informationen über die Übertragbarkeit, den Schweregrad, immunologische Informationen, die Wirksamkeit von Impfstoffen und die Auswirkungen berücksichtigt</p> <p>4.2.2 Einführung eines Mechanismus für das Ereignismanagement auf allen Verwaltungsebenen, der regelmäßig erprobt und aktualisiert wird</p>
5. Personalmittel	5.1 Personalmittel für die Umsetzung der IGV	<p>5.1.1 Bestehen angemessener Personalmittel in allen relevanten Bereichen und auf allen Verwaltungsebenen gemäß den Bestimmungen der IGV</p> <p>5.1.2 Bestehen dokumentierter Strategien und Verfahren für nachhaltige und angemessene Personalmittel in den relevanten Bereichen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden</p> <p>5.1.3 Aufnahme von Mechanismen zur Unterstützung anderer Länder bei der Planung und Entwicklung der Personalkapazitäten</p>
	5.2 Bestehen von Kapazitätspuffern in Bezug auf Personalmittel im Falle einer gesundheitlichen Notlage	<p>5.2.1 Aufnahme von Mechanismen zur Sicherstellung einer Aufstockung der Personalmittel, z. B. ein nationaler sektorübergreifender Strategieplan für die Aufstockung der Arbeitskräfte, einschließlich eines operativen Instruments, das die verschiedenen Dienste und Verwaltungsebenen berücksichtigt</p> <p>5.2.2 Aufnahme einer Vereinbarung über die Aufnahme und den Austausch von Personalmitteln zur Unterstützung im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung der staatlichen und nichtstaatlichen Partner, verschiedener Verwaltungsebenen und anderer Länder</p> <p>5.2.3 Regelmäßige Erprobung und Aktualisierung des Mechanismus</p> <p>5.2.4 Gewährleistung einer Schulung der Teilnehmer</p>

Kapazität	Standard	Kriterien
6a. Krisenmanagement in gesundheitlichen Notlagen — Management der Krisenreaktion in gesundheitlichen Notlagen	6a.1 Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung für gesundheitliche Notlagen	<p>6a.1.1 Bestehen eines alle Gefahren erfassenden, risikobasierten Plans für gesundheitliche Notlagen und/oder eines Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplans für gesundheitliche Notlagen, der in allen Sektoren und auf allen Verwaltungsebenen einsetzbar ist und regelmäßig erprobt und aktualisiert wird</p> <p>6a.1.2 Aufnahme von Bestimmungen für die medizinische Verlegung von Patienten und/oder mobilen medizinischen Teams in andere Länder</p> <p>6a.1.3 Herstellung von Kohärenz mit dem Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan der Union und Aufnahme grenzüberschreitender interregionaler Vorsorgeelemente</p> <p>6a.1.4 Aufnahme einer Strategie für notlagenbezogene Forschung und Innovation</p> <p>6a.1.5 Aufnahme des Konzepts „Eine Gesundheit“, das regelmäßig erprobt und aktualisiert wird</p> <p>6a.1.6 Sicherstellung eines Koordinierungsmechanismus für den Fall einer vorsätzlichen Freisetzung mit spezifischen nationalen Koordinierungsmechanismen</p> <p>6a.1.7 Berücksichtigung der unterstützenden Rollen, Funktionen und Instrumente der Kommission und der einschlägigen Agenturen und Einrichtungen der Union</p> <p>6a.1.8 Aufnahme von Bestimmungen für die grenzüberschreitende gegenseitige Hilfe, die regelmäßig erprobt und an den Gesundheitssicherheitsausschuss übermittelt wurden</p>
	6a.2 Umgang mit spezifischen Gesundheitsgefahren — Epidemie-Reaktionspläne	<p>6a.2.1 Durchführung eines routinemäßigen Risikoprofilings für gesundheitliche Notlagen im Hinblick auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren</p> <p>6a.2.2 Entwicklung eines spezifischen Risikoprofilings für gesundheitliche Notlagen und von Epidemie-Reaktionsplänen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden</p> <p>6a.2.3 Bestehen eines Plans für die Verfügbarkeit und den Einsatz gefahrenspezifischer medizinischer Gegenmaßnahmen bei bestimmten Gefahren</p>
	6a.3 Vorfallmanagementsystem (Incident Management System, IMS)	<p>6a.3.1 Bestehen eines IMS oder eines gleichwertigen Systems, das das öffentliche Gesundheitswesen mit den an der Planung der Krisenvorsorge- und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen beteiligten Sektoren verbindet und regelmäßig erprobt wird</p> <p>6a.3.2 Einbindung eines Vorfallmanagementsystems mit der Fähigkeit zur Unterstützung auf allen Verwaltungsebenen in ein nationales Einsatzzentrum für gesundheitliche Notlagen</p> <p>6a.3.3 Anpassung der Zusammensetzung der Befehls- und Kontrollstruktur/-hierarchie des IMS</p> <p>6a.3.4 Herstellung der Interoperabilität mit dem Modul des Frühwarn- und Reaktionssystems für das Vorfalls- und/oder Krisenmanagement</p>
	6a.4 Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit und des sozialen Lebens (Public Health and Social Measures, PHSM)	<p>6a.4.1 Bereitstellung eines multidisziplinären und sektorübergreifenden Mechanismus für die Durchführung von PHSM während einer gesundheitlichen Notlage, der regelmäßig evaluiert und erprobt wird</p> <p>6a.4.2 Bestehen von Kapazitäten zur Bewertung der Zeitnähe und Wirksamkeit von PHSM</p> <p>6a.4.3 Erprobungen des Mechanismus</p>
6.b Krisenmanagement in gesundheitlichen Notlagen — Notfalllogistik- und Lieferkettenmanagement	6b.1 Nachfrage und Angebot kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen (Medical Countermeasures, MCM)	<p>6b.1.1 Ermittlung kritischer MCM für die Vorsorge und Reaktion auf schwerwiegende grenzüberschreitende Gesundheitsgefahren</p> <p>6b.1.2 Einführung eines Systems für Notfalllogistik und Lieferkettenmanagement auf allen Verwaltungsebenen, das regelmäßig evaluiert und aktualisiert wird</p> <p>6b.1.3 Bestehen von nationalen Strategien oder Plänen für die Angebotsüberwachung und die Nachfrageschätzung für kritische MCM, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden</p> <p>6b.1.4 Umsetzung von Bestimmungen im Vorsorge- und Reaktionsplan zur Reduzierung von Lieferketten-schwachstellen für kritische MCM</p>

Kapazität	Standard	Kriterien
	6b.2 Produktion von MCM	6b.2.1 Ermittlung der derzeitigen Produktion von kritischen MCM (vollständig oder teilweise) auf nationaler Ebene 6b.2.2 Bestehen oder geplante Einführung von Vorkehrungen zum zeitnahen Hochfahren der Herstellung krisenrelevanter MCM
	6b.3 Strategische Bevorratung	6b.3.1 Bestehen einer nationalen strategischen Bevorratung von MCM 6b.3.2 Einbindung klarer Anforderungen für den Einsatz der bevorrateten MCM
7. Gesundheitsversorgung	7.1 Aufrechterhaltung des Gesundheitswesens	7.1.1 Bereitstellung einer vorausschauenden Bewertung der möglichen Auswirkungen einer gesundheitlichen Notlage auf die Aufrechterhaltung des Gesundheitswesens im Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplan oder einem gleichwertigen Dokument 7.1.2 Bestehen eines speziellen operativen Plans für die Aufrechterhaltung des Gesundheitswesens, der regelmäßig erprobt und aktualisiert wird 7.1.3 Bestehen eines Mechanismus zur Überwachung der Aufrechterhaltung der Dienste auf allen Verwaltungsebenen, der regelmäßig erprobt und aktualisiert wird 7.1.4 Aufnahme eines Mechanismus zur Priorisierung/Flexibilität der Gesundheitsversorgung in den operativen Plan, der regelmäßig erprobt wird 7.1.5 Gewährleistung der interdisziplinären Koordinierung des Krisenmanagements zwischen allen Akteuren des Gesundheitssystems 7.1.6 Umsetzung nationaler klinischer Case-Management-Leitlinien für prioritäre Gesundheitsereignisse auf allen Verwaltungsebenen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden
	7.2 Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs der Gesundheitsdienstleister	7.2.1 Bestehen eines nationalen Leitfadens/von Empfehlungen für Betriebskontinuitätspläne mit einem sektorübergreifenden Ansatz, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden 7.2.2 Hohe Auslastung aller Gesundheitseinrichtungen und aller Verwaltungsebenen sowie Ermöglichung einer Überprüfung und Aktualisierung der Informationen über die Auslastung 7.2.3 Verpflichtung der Krankenhäuser zur Erstellung eines Warn- und Reaktionsplans für Krankenhäuser, der regelmäßig erprobt wird 7.2.4 Bestehen von Kapazitäten, um im Falle einer gesundheitlichen Notlage die verfügbaren Gesundheitsdienste zu erfassen
8. Risikokommunikation und Einbeziehung gesellschaftlicher Akteure (Risk communication and community engagement, RCCE)	8.1 RCCE-Koordinierung	8.1.1 Einführung von Mechanismen zur Koordinierung der Funktionen und Ressourcen der RCCE, einschließlich des Infodemiemanagements, auf allen Verwaltungsebenen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden 8.1.2 Koordinierung mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss bei der Risiko- und Krisenkommunikation im Kommunikationsplan
	8.2 Risikokommunikation	8.2.1 Bestehen eines nationalen Risikokommunikationsplans für alle Verwaltungsebenen, der regelmäßig erprobt und aktualisiert wird 8.2.2 Analyse der Zielgruppen und bevorzugten Kommunikationswege als Entscheidungsgrundlage für Risikokommunikationsmaßnahmen 8.2.3 Proaktive Öffentlichkeitsarbeit und Medienmonitoring zur Anpassung und Verbesserung der Risikokommunikationsstrategien

Kapazität	Standard	Kriterien
	8.3 Einbeziehung gesellschaftlicher Akteure	8.3.1 Bestehen von Mechanismen für systematische Einbeziehung gesellschaftlicher Akteure und Durchführung von Aktivitäten auf allen Verwaltungsebenen 8.3.2 Erprobung und Aktualisierung der Mechanismen für die Einbeziehung gesellschaftlicher Akteure 8.3.3 Durchführung von Sozial- und Verhaltensforschung
9. Einreisestellen und Gesundheitskontrollen an den Grenzen	9.1 Kernkapazitäten und Notfallplan	9.1.1 Aufstellung, Erprobung und Aktualisierung von routinemäßigen Kernkapazitäten an allen Einreisestellen mittels eines alle Gefahren einbeziehenden multisektoralen Ansatzes 9.1.2 Einbindung von routinemäßigen Kernkapazitäten in das nationale Überwachungssystem 9.1.3 Umsetzung, Erprobung und Aktualisierung der Notfallpläne von Einreisestellen für alle Gefahren in gesundheitlichen Notlagen 9.1.4 Einführung und regelmäßige Erprobung von Instrumenten für den Austausch und die Meldung von reisebezogenen Gesundheitsinformationen
	9.2 Maßnahmen in Bezug auf Auslandsreisen	9.2.1 Umsetzung, Erprobung und Aktualisierung des Mechanismus für den Erlass von Maßnahmen in Bezug auf Auslandsreisen auf allen Verwaltungsebenen 9.2.2 Aufnahme der Kommunikation mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss vor der Durchführung von Maßnahmen
10. Zoonosen und umweltbedingte Gefahren, einschließlich klimabedingter Gefahren	10.1 Konzept „Eine Gesundheit“	10.1.1 Bestehen von multisektoralen Kapazitäten für das Konzept „Eine Gesundheit“ zur Prävention, Erkennung, Bewertung und Reaktion auf Zoonosen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden 10.1.2 Durchführung von Schulungsprogrammen für Gesundheitspersonal über das Konzept „Eine Gesundheit“ in Bezug auf Zoonosen 10.1.3 Bereitstellung von Informationen für die Öffentlichkeit über die persönlichen Schutzmaßnahmen beim Auffinden kranker/toter Wildtiere 10.1.4 Überwachung vereinbarter priorisierter Zoonosen, die unter Koordination der Sektoren Tier-, Human- und Umweltgesundheit erfolgt
	10.2 Umweltgefahren	10.2.1 Aufnahme von Bestimmungen über die Auswirkungen des Klimawandels auf Zoonosen 10.2.2 Aufnahme von Bestimmungen über die Auswirkungen extremer Wetterereignisse auf die öffentliche Gesundheit
11. Chemische Ereignisse	11.1 Vorsorge für und Reaktion auf chemische Ereignisse	11.1.1 Umsetzung eines Vorsorge- und Reaktionsplans für Chemikalien, der regelmäßig erprobt und aktualisiert wird 11.1.2 Verfahren zur Bewertung des Gesundheitsrisikos im Falle von Gesundheitsgefahren durch Chemikalien 11.1.3 Überwachung, Bewertung und Management von chemischen Ereignissen und Vergiftungen/Intoxikationen 11.1.4 Bestehen eines integrierten Systems zur Überwachung der öffentlichen Gesundheit in Verbindung mit der Umweltüberwachung, das Daten über die Exposition gegenüber Chemikalien aus verschiedenen Quellen erfasst und auswertet

Kapazität	Standard	Kriterien
B. ZUSÄTZLICHE KAPAZITÄTEN GEMÄß DER VERORDNUNG (EU) 2022/2371		
12. Antimikrobielle Resistenz und therapieassoziierte Infektionen	12.1 Antimikrobielle Resistenz (AMR)	<p>12.1.1 Bestehen eines nationalen Aktionsplans für AMR, der angemessen kalkuliert und finanziert ist, einschließlich eines dem Konzept „Eine Gesundheit“ folgenden sektorübergreifenden Lenkungs- und Koordinierungsmechanismus betreffend AMR</p> <p>12.1.2 Bestehen geeigneter Überwachungs- und Evaluierungsregelungen für nationale Aktionspläne betreffend AMR, einschließlich aller bzw. der einschlägigen auf EU-Ebene vereinbarten Ziele</p> <p>12.1.3 Bestehen funktionsfähiger Systeme für den schnellen Nachweis sowie die schnelle Bestätigung und Meldung neuartiger oder prioritärer multiresistenter Organismen (Multidrug Resistant Organisms, MDRO)</p> <p>12.1.4 Bestehen nationaler Verfahren für das Screening auf MDRO-Trägerschaft bei Krankenhausaufnahme und die entsprechende Meldung</p> <p>12.1.5 Bestehen umgesetzter Leitlinien für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln in Gesundheitseinrichtungen</p> <p>12.1.6 Bestehen eines nationalen Überwachungssystems für AMR, das auch die Berichterstattung über den Antibiotikaverbrauch einschließt, und eines benannten nationalen Referenzlabors/benannter nationaler Referenzlabore für AMR</p> <p>12.1.7 Identifizierung von Herausforderungen in der Bekämpfung von AMR</p>
	12.2 Therapieassoziierte Infektionen (Healthcare Associated Infections, HAI)	<p>12.2.1 Umsetzung des nationalen Strategieplans für die HAI-Überwachung, der regelmäßig erprobt und aktualisiert wird</p> <p>12.2.2 Umsetzung von Programmen zur Infektionsprävention und -kontrolle, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden</p> <p>12.2.3 Umsetzung nationaler Standards und Ressourcen zur Gewährleistung einer sicheren Umgebung in Gesundheitseinrichtungen auf allen Verwaltungsebenen, die regelmäßig erprobt und aktualisiert werden</p> <p>12.2.4 Identifizierung von Herausforderungen in der Bekämpfung von HAI</p>
13. Koordinierung und unterstützende Funktionen auf Unionsebene	13.1 Koordinierung mit dem Gesundheitssicherheitsausschuss und Beteiligung an unterstützenden Funktionen	<p>13.1.1 Einbindung des nationalen Vertreters im Gesundheitssicherheitsausschuss in die Koordinierungsstrukturen auf nationaler Ebene und Unterstützung des Informationsflusses zwischen dem Mitgliedstaat und dem Gesundheitssicherheitsausschuss</p> <p>13.1.2 Einbindung und/oder Berücksichtigung von unterstützenden Funktionen auf Unionsebene: Stellungnahmen und Leitlinien des Gesundheitssicherheitsausschusses zur Prävention und Kontrolle schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren; Empfehlungen der Kommission zu gemeinsamen befristeten Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit; Empfehlungen des ECDC zur Reaktion auf Gesundheitsgefahren</p>
14. Forschungsentwicklung und Evaluierung als Informationsgrundlage für die Notfallvorsorge und deren Beschleunigung	14.1 Forschung im Bereich der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne	<p>14.1.1 Aufnahme einer Strategie für notlagenbezogene Forschung und Innovation, Zuweisung und Mobilisierung von Mitteln und Stärkung der Kapazitäten</p> <p>14.1.2 Bestehen eines Verfahrens zur Verknüpfung der Erfordernisse des Gesundheitswesens mit den Prioritäten und Erfordernissen der Forschung</p> <p>14.1.3 Ausbau von Forschung, Innovation und Kapazitäten</p>

Kapazität	Standard	Kriterien
	14.2 Forschungsverfahren bei gesundheitlichen Notlagen	14.2.1 Teilnahme an Netzen von Einrichtungen für klinische Studien oder Kohortenstudien 14.2.2 Bestehen von Verfahren für die Festlegung von Protokollen und Datensammlung bei gesundheitlichen Notlagen 14.2.3 Bestehen von Verfahren für die rasche Prüfstellenakkreditierung und für eine beschleunigte Koordinierung 14.2.4 Bestehen eines Konzepts für die operative Forschung (z. B. in der Praxis)
15. Folgenbewältigung	15.1 Folgenbewältigungsplan	15.1.1 Bestehen eines Folgenbewältigungsplans, der die bisherigen Erfahrungen erfasst und sie in einen nationalen Aktionsplan einbettet 15.1.2 Umsetzung und Überwachung des Folgenbewältigungsprozesses auf allen Verwaltungsebenen
16. Maßnahmen zur Schließung festgestellter Lücken bei der Umsetzung der nationalen Präventions-, Vorsorge- und Reaktionspläne	16.1 Nationaler Aktionsplan und Strategie zur Verbesserung von Prävention, Vorsorge und Reaktion	16.1.1 Nutzung ergänzender Mechanismen zur Bewertung der Umsetzung der IGV-Kapazitäten und der Präventions-, Vorsorge- und Reaktionsplanung 16.1.2 Entwicklung eines nationalen mit dem umfassenden Ansatz der Regierung und dem Konzept „Eine Gesundheit“ für alle Gefahren abgestimmten Aktionsplans 16.1.3 Durchführung einer Kostenschätzung für die nationale Aktionsplanung für Gesundheitssicherheit oder ein gleichwertiges System und deren Umsetzung