



2024/1232

8.5.2024

KOMISSIION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/1232,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilannetta ja niiden suhdetta unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan koskevista arvioinneista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta 23 päivänä marraskuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 8 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2022/2371 vahvistetaan mekanismit ja rakenteet rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin varautumisen ja reagoinnin koordinoimiseksi, mukaan luettuna ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua koskeva raportointi.
- (2) Asetuksen (EU) 2022/2371 7 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ja asiaankuuluville unionin virastoille ja elimille viimeistään 27 päivänä joulukuuta 2023 ja sen jälkeen joka kolmas vuosi ajan tasalle saatettu raportti ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelusta ja sen täytäntöönpanosta kansallisella ja tarvittaessa rajatylittävällä alueiden välisellä tasolla. Kyseisessä kertomuksessa esitettävät tiedot on kerättävä vastauksista, jotka on saatu käyttäen komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/1808 ⁽²⁾ vahvistettua ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamismallia, ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen, jäljempänä 'ECDC', on otettava nämä tiedot huomioon arvioidessaan jäsenvaltioiden kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilannetta ja niiden suhdetta unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan asetuksen (EU) 2022/2371 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tällaisten arviointien on perustuttava sovittuihin indikaattoreihin ja ne on toteutettava yhteistyössä asiaankuuluvien unionin virastojen tai elinten kanssa, ja niiden tarkoituksena on arvioida ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua kansallisella tasolla asetuksen (EU) 2022/2371 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen osalta.
- (3) ECDC:n arviointimenettely olisi järjestettävä vaiheittain, ja siihen olisi sisällyttävä asiakirjatarkastus ja maavierailu ja sen jälkeen ECDC:n arviointiraportti. Siltä osin kuin arvioinnit kattavat komission tai muiden unionin virastojen tai elinten toimialaan kuuluvia aloja, ECDC:n olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä komission tai kyseisten unionin virastojen tai elinten kanssa. ECDC voi arvioitavan jäsenvaltion suostumuksella pyytää tukea Maailman terveysjärjestön Euroopan alueen toimistolta ja muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoilta.
- (4) ECDC:n arvioinneissa käytettävien vaatimusten ja kriteerien olisi perustuttava valmiuksiin, joihin viitataan täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/1808 vahvistetussa ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamisessa käytettävässä mallissa. Näitä valmiuksia tarvitaan asianmukaisen ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun varmistamiseksi.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/1808, annettu 21 päivänä syyskuuta 2023, mallin vahvistamisesta rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvää ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2371 mukaisesti (EUVL L 234, 22.9.2023, s. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

- (5) Arvioinneissaan ECDC:n olisi käytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/1808 vahvistetussa ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamisessa käytettävässä mallissa esitettyjä kriteerejä yhdessä niihin liittyville indikaattoreille ilmoitettuja tasoja ja niihin liittyviin avoimiin kysymyksiin annettuja vastauksia.
- (6) ECDC:n olisi omaksuttava kvalitatiivinen toimintamalli arvioidessaan kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilannetta jäsenvaltioissa ja suunnitelmien suhdetta unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan.
- (7) Asetuksen (EU) 2022/2371 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti ECDC esittää jäsenvaltioille ja komissiolle vaatimuksia ja kriteerejä koskeviin arviointeihinsa perustuvia suosituksia, jotka on osoitettu jäsenvaltioille, ottaen huomioon kunkin jäsenvaltion kansalliset olosuhteet. Nämä suositukset voivat sisältää jäsenvaltiolle suositeltuja jatkotoimia. Jäsenvaltioiden on käsiteltävä näitä suosituksia toimintasuunnitelmassa kyseisen asetuksen 8 artiklan 3 kohdan mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan menettelyt, vaatimukset ja kriteerit, joilla arvioidaan asetuksen (EU) 2022/2371 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilannetta jäsenvaltioissa ja niiden suhdetta unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan.

2 artikla

Menettelyt

Menettelyt, joilla ECDC arvioi kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilannetta jäsenvaltioissa ja suunnitelmien suhdetta unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan, esitetään liitteessä I.

3 artikla

Vaatimukset ja kriteerit

ECDC arvioi kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilannetta jäsenvaltioissa ja niiden suhdetta unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan liitteessä II vahvistettujen vaatimusten ja kriteerien mukaisesti.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

Menettelyt jäsenvaltioiden kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilanteen ja näiden suunnitelmien ja unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelman välisen suhteen arvioimiseksi

ECDC aloittaa arviointimenettelyt yleisellä alustavalla keskustelulla kunkin jäsenvaltion kanssa. Arviointimenettely järjestetään vaiheittain, ja siihen kuuluu asiakirjatarkastus ja maavierailu ja sen jälkeen ECDC:n arviointiraportti, joka voi sisältää suosituksia. Siltä osin kuin arvioinnit kattavat komission tai muiden unionin virastojen tai elinten toimialaan kuuluvia aloja, ECDC:n on tehtävä tiivistä yhteistyötä komission tai kyseisten unionin virastojen tai elinten kanssa. ECDC voi arvioitavan jäsenvaltion suostumuksella pyytää tukea Maailman terveysjärjestön Euroopan alueen toimistolta ja muiden jäsenvaltioiden asiantuntijoilta.

Asiakirjatarkastukseen kuuluu asiaankuuluvien asiakirjojen kerääminen ja analysointi ennen keskustelua asiantuntijoiden kanssa.

Maavierailuun on sisällyttävä keskusteluja arvioitavan jäsenvaltion asiantuntijoiden ja asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilanteen tutkimiseksi asetuksen (EU) 2022/2371 7 artiklan nojalla toimitettujen raporttien ja asiakirjatarkastuksen perusteella. Jäsenvaltiot voivat toimittaa lisätietoja arvioinnin aikana.

Maavierailu jakautuu kahteen osaan:

- a) ensin keskustellaan kaikista valmiuksista, joihin viitataan täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2023/1808 vahvistetussa ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien tietojen toimittamisessa käytettävässä mallissa;
- b) toisessa osassa keskitytään erityisiin valmiuksiin, jotka voivat olla erilaisia kussakin syklissä kansalliset olosuhteet huomioon ottaen.

ECDC:n arviointiraportissa on esitettävä arviointien tulokset ja yleiskatsaus kunkin jäsenvaltion kansallisella tasolla toteuttamasta ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelusta asiakirjatarkastusprosessin tulosten, maavierailun ja jäsenvaltioiden arviointiprosessin aikana toimittamien muiden tietojen perusteella, soveltaen liitteessä II vahvistettuja vaatimuksia ja kriteerejä.

ECDC toimittaa arvioitavalle jäsenvaltiolle alustavan arviointiraportin ja ottaa jäsenvaltion huomautukset huomioon lopullista arviointiraporttia laatiessaan. Päätös ECDC:n arviointiraportin julkistamisesta kokonaan tai osittain jätetään arvioitavan jäsenvaltion harkintavaltaan.

Vaatimukset ja kriteerit jäsenvaltioiden kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilanteen ja näiden suunnitelmien ja unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelman välisen suhteen arvioimiseksi

Vaatimukset ja kriteerit jäsenvaltioiden kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilanteen ja näiden suunnitelmien ja unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelman välisen suhteen arvioimiseksi luetellaan jäljempänä olevassa taulukossa. ECDC:n on omaksuttava kvalitatiivinen toimintamalli arvioidessaan kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilannetta jäsenvaltioissa ja suunnitelmien suhdetta unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmaan.

Vaatimukset ja kriteerit perustuvat kansainvälisessä terveyssäännöstössä (2005) vahvistettuihin valmiuksiin ja asetuksen (EU) 2022/2371 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin lisävalmiuksiin, mukaan lukien sopimusvaltioiden itsearviointiraportin (SPAR) osana toimitetut tiedot. Jäsenvaltiot käyttävät SPAR-välinettä raportoidessaan kansainvälisen terveyssäännösten (2005) 54 artiklan täytäntöönpanoon liittyvistä keskeisistä seurannan ja reagoinnin valmiuksista. Vaatimukset on ryhmitelty täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/1808 liitteessä olevissa A ja B jaksossa vahvistettujen valmiuksien mukaan. ECDC arvioi sitä, missä määrin kriteerit on pantu täytäntöön jäsenvaltioiden ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelussa, ja niiden suhdetta asetuksen (EU) 2022/2371 7 artiklan mukaiseen raportointiin käyttämällä niihin liittyviä indikaattorien tasoja ja vastauksia mallissa esitettyihin avoimiin kysymyksiin.

Taulukko

Vaatimukset ja kriteerit jäsenvaltioiden kansallisten ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanon tilanteen ja näiden suunnitelmien ja unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelman välisen suhteen arvioimiseksi

Valmius	Vaatus	Kriteerit
A. KANSAINVÄLISEN TERVEYSSÄÄNNÖSTÖN (IHR 2005) MUKAISET VALMIUDET		
1a. Poliittiset, oikeudelliset ja normatiiviset välineet kansainvälisen terveyssäännösten 2005 pane-miseksi täytäntöön	1a.1 Valmius- ja reagointisuunnit-telun poliittiset, oikeudelliset ja normatiiviset välineet	1a.1.1 Kansainvälisen terveyssäännösten täytäntöönpanoa koskevista oikeudellisista ja normatiivisista välineistä ja linjauksista tehdään oikeudellinen analyysi. 1a.1.2 Koordinointi kansallisten, alueellisten ja paikallisten hallintotasojen välillä on otettu käyttöön. 1a.1.3 Säädöksiin sisältyy koordinointi kriittisestä infrastruktuurista vastaavien sektorien kanssa. 1a.1.4 Kansallisen ja unionin tason toimien koordinointi ja yhteistyö on otettu käyttöön. 1a.1.5 Käytössä on selkeä päätöksentekomenettely kansanterveysuhkien aikana. 1a.1.6 Oikeudellisten ja normatiivisten välineiden ja linjausten toimintavalmius arvioidaan ja testataan, mukaan lukien puutteiden tunnistaminen. 1a.1.7 Käytössä on kaikki hallintotasot kattava järjestely säädösten tarkistamiseksi.
	1a.2 Sukupuolten tasa-arvo ter-veysuhan aikana	1a.2.1 Sukupuolten tasa-arvoa arvioidaan järjestelmällisesti. 1a.2.2 Käytössä on sukupuolten välisen erojen ja eriarvoisuuden poistamista koskeva toimintasuunnitelma, jota rahoitetaan ja johon sisältyy seuranta-, arviointi- ja raportointimekanismeja.
1b. Kansainvälisen terveyssäännös-tön koordinointi, terveyssään-nösten kansallisen tietokeskuk-sen tehtävät ja tiedottaminen	1b.1 Kansainvälisen terveyssään-nösten täytäntöönpanojär-jestelyt	1b.1.1 Kansainvälisen terveyssäännösten kansallisen tietokeskuksen toimintoihin on varattu asianmukaiset resurssit ja henkilöstö ja niitä testataan ja päivitetään säännöllisesti. 1b.1.2 Hallinnon eri tasoilla on käytössä monialaiset koordinointijärjestelyt, joita testataan ja päivitetään säännöllisesti. 1b.1.3 Kaikilla hallinnon tasoilla on käytössä tiedottamiseen liittyvät järjestelyt, joita testataan ja päivitetään säännöllisesti.

Valmius	Vaatus	Kriteerit
2. Rahoitus	2.1 Kansainvälisen terveyssään- noston täytäntöönpanon ra- hoitus	2.1.1 Käytössä on kaikki asiaankuuluvat sektorit kokoava rahoitussuunnittelu kaikilla hallinnon tasoilla. 2.1.2 On valmiudet antaa taloudellista tukea muille maille. 2.1.3 Käytössä on seuranta- ja vastuuvollisuusjärjestelyt.
	2.2 Taloudelliset resurssit kan- santerveysuhkaan vastaami- seksi	2.2.1 Rahoitussuunnittelu on käytössä kaikilla hallinnon tasoilla. 2.2.2 Vararahoitukseen käytettävissä olevia taloudellisia resursseja testataan säännöllisesti ja parannussuo- situkset pannaan täytäntöön. 2.2.3 On valmiudet tarjota taloudellista tukea muille maille.
	2.3 Poliitiikan ja toimien koordi- nointi kansanterveysuhan sattuessa	2.3.1 Käytössä on menettelyt, joissa on mukana terveysministeriö ja valtiovarainministeriö.
3. Laboratorio	3.1 Näytteiden lähettämisen- ja kulje- tusjärjestelmä	3.1 Käytössä on lähettämisen- ja kuljetusjärjestelmä kaikille näytetyypeille kaikilla hallinnon tasoilla. 3.2 Kuljetusjärjestelmää testataan ja päivitetään.
	3.2 Bioturvallisuus ja bioturvaami- nen	3.2.1 Kaikille laboratorioille kaikilla hallinnon tasoilla on toimitettu ohjeet. 3.2.2 Menettelyt testataan ja päivitetään säännöllisesti. 3.2.3 On mahdollista käyttää bioturvallisuustason 3 laboratorioita.
	3.3 Laatujärjestelmä	3.3.1 Kansalliset laatustandardit pannaan täytäntöön kaikilla hallinnon tasoilla. 3.3.2 Menettelyt testataan ja päivitetään säännöllisesti. 3.3.3 Käytössä on laitos uuden patogeenin diagnosointiin tarkoitettujen uusien laitteiden validointiin.
	3.4 Testauskapasiteetti	3.4.1 Käytössä on laboratoriojärjestelmä, joka voi toimia koko kapasiteetilla, mukaan lukien uuden patogeenin kuvaus uuden sukupolven sekvenssoinnin avulla. 3.4.2 Käytössä on suunnitelma testauskapasiteetin lisäämiseksi kansanterveysuhan sattuessa, ja sitä testataan ja päivitetään säännöllisesti. 3.4.3 Käytettävissä on riittävästi aikaa uusien nukleiinihappotestien (NAAT-testien) toteuttamiseen sekä diagnostisten NAAT-testausten kapasiteetin lisäämiseen ja siihen liittyvien laboratoriokäytäntöjen mukauttamiseen. 3.4.4 Laboratoriokapasiteettia on mahdollista saada käyttöön lisää. 3.4.5 Laboratorioverkosto on konfiguroitu testaukselle tukeväksi, ja sitä testataan ja päivitetään säännöllisesti.
	3.5 Diagnostiikkaverkosto	3.5.1 Kaikilla hallinnon tasoilla toteutetaan testausstrategioita, joita testataan ja päivitetään säännöllisesti.
	3.6 Laboratoriotestien tulosten ra- portointijärjestelmä	3.6.1 Käytössä on sähköinen raportointijärjestelmä. 3.6.2 On valmiudet laajentaa raportointijärjestelmää. 3.6.3 Eri laboratorioiden kapasiteetit voidaan yhdistää.

Valmius	Vaatus	Kriteerit
4. Seuranta	4.1 Varhaisvaroitus, seurantatoiminnot ja seurantajärjestelmä	4.1.1 Akuuttien hengitystieinfektioiden seurantajärjestelmä kattaa kaikki terveydenhuollon tasot. 4.1.2 Käytössä on automatisoitu seurantajärjestelmä akuutteja hengitystieinfektioita, influenssan kaltaisia tauteja ja vakavia akuutteja hengitystieinfektioita varten. 4.1.3 Tapahtumista ja/tai tiedoista raportoidaan välittömästi ja viikoittain. 4.1.4 Hengitystieinfektioiden seurantajärjestelmä voi laajentaa toimintaansa kansanterveysuhan aikana. 4.1.5 Seuranta koskevat ohjeet ja/tai vakiotoimintamenettelyt ovat käytössä kaikilla hallinnon tasoilla. 4.1.6 Kansanterveysuhan aikana on valmiudet seurata tiettyjä indikaattoreita maan koko alueella. 4.1.7 Seurantajärjestelmää testataan ja päivitetään kaikilla hallinnon tasoilla. 4.1.8 Käytössä on jätevesien seurantajärjestelmä.
	4.2 Pandemiauhkien arviointi ja tapahtumien hallinta	4.2.1 Käytössä on arviointimenetelmä, jossa otetaan huomioon tarttuvuutta, vakavuutta, immunologisia tietoja, rokotteiden tehokkuutta ja vaikutusta koskevat tiedot. 4.2.2 Kaikilla hallinnon tasoilla on käytössä tapahtumien hallintaa varten järjestely, jota testataan ja päivitetään säännöllisesti.
5. Henkilöresurssit	5.1 Henkilöresurssit kansainvälisen terveyssäännösten täytäntöönpanoa varten	5.1.1 Käytettävissä on asianmukaiset henkilöresurssit kaikilla asiaankuuluvilla sektoreilla kaikilla hallinnon tasoilla kansainvälisen terveyssäännösten sääntöjen mukaisesti. 5.1.2 Käytössä on asianmukaisia kestäviä henkilöresursseja koskevia dokumentoituja linjauksia ja menettelyjä, joita testataan ja päivitetään säännöllisesti. 5.1.3 Käytössä on järjestelyt, joilla tuetaan muita maita henkilöresurssien suunnittelussa ja kehittämisessä.
	5.2 Valmiudet kasvattaa henkilöstön määrää nopeasti kansanterveysuhan yhteydessä	5.2.1 Käytössä on järjestelyt, joilla varmistetaan henkilöresurssien nopea kasvattaminen, kuten valtakunnallinen monialainen työvoiman kasvattamisen strateginen suunnitelma, johon sisältyy toimintaväline, jossa otetaan huomioon eri palvelut ja hallinnon tasot. 5.2.2 Käytössä on terveydenhuollon lisähenkilöstön saamista ja vaihtoa koskeva sopimus, jossa otetaan huomioon valtiolliset ja valtiosta riippumattomat kumppanit, hallinnon eri tasot ja muut maat. 5.2.3 Järjestelyä testataan ja päivitetään säännöllisesti. 5.2.4 Varmistetaan osallistujien koulutus.

Valmius	Vaatus	Kriteerit
6a. Terveysuhkien hallinta – Terveysuhkiin reagoinnin hallinta	6a.1 Kansanterveysuhkien ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelu	6a.1.1 On laadittu kaikki vaarat kattava riskeihin perustuva terveysuhkia koskeva suunnitelma ja/tai kansanterveysuhkien ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelma, jota voidaan käyttää kaikilla aloilla ja kaikilla hallinnon tasoilla ja jota testataan ja päivitetään säännöllisesti. 6a.1.2 On annettu määräyksiä potilaiden ja/tai liikkuvien lääkintäryhmien siirtämisestä muihin maihin. 6a.1.3 On pyritty johdonmukaisuuteen unionin ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelman kanssa ja sisällyttämään suunnitelmaan rajatylittävään alueiden väliseen valmiuteen liittyviä tekijöitä. 6a.1.4 Suunnitelmassa on strategia hätätilanteen edellyttämää tutkimusta ja innovointia varten. 6a.1.5 Käytössä on yhteinen terveys -lähestymistapa, jota testataan ja päivitetään säännöllisesti. 6a.1.6 On varmistettu erityinen valtakunnallinen koordinoitijärjestely tilanteessa, jossa uhan aiheuttajaa levitetään tarkoituksellisesti. 6a.1.7 On otettu huomioon komission ja unionin virastojen ja elinten tukiroolit, -toiminnot ja -välineet. 6a.1.8 Suunnitelmassa on rajatylittävää keskinäistä avunantoa koskevat määräykset, joita on testattu säännöllisesti ja jaettu terveysturvakomiteassa.
	6a.2 Erityisten terveysuhkien hallinta – epidemioihin reagointia koskevat suunnitelmat	6a.2.1 Rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin liittyvää riskiprofilointia tehdään rutiininomaisesti. 6a.2.2 Kehitetään erityisiin terveysuhkiin liittyvää riskiprofilointia ja epidemioihin reagointia koskevia suunnitelmia, joita testataan ja päivitetään säännöllisesti. 6a.2.3 Käytössä on suunnitelma, joka koskee uhkakohtaisten lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta ja käyttöä.
	6a.3 Häiriönhallintajärjestelmä	6a.3.1 Käytössä on häiriönhallintajärjestelmä tai vastaava järjestelmä, joka kytkee toisiinsa kansanterveysalan ja terveyttä koskeviin valmius- ja reagointitoimiin liittyvät sektorit ja jota testataan säännöllisesti. 6a.3.2 Häiriönhallintajärjestelmä on yhdistetty kansalliseen kansanterveysalan hätätoimikeskukseen, ja sillä on valmiudet antaa tukea kaikilla hallinnon tasoilla. 6a.3.3 Häiriönhallintajärjestelmän komento- ja valvontarakenteita tai -hierarkiaa voidaan muuttaa. 6a.3.4 On varmistettu yhteensopivuus varhaisvaroitus- ja reagoitijärjestelmään kuuluvan häiriönhallintaa ja/tai kriisinhallintaa koskevan moduulin kanssa.
	6a.4 Kansanterveystoimet ja sosiaalisen kanssakäymisen rajoittaminen	6a.4.1 Käytössä on monitieteinen ja monialainen mekanismi kansanterveystoimien toteuttamiseen ja sosiaalisen kanssakäymisen rajoittamiseen kansanterveysuhan yhteydessä, ja sitä arvioidaan ja testataan säännöllisesti. 6a.4.2 On valmiudet arvioida kansanterveystoimien toteuttamisen ja sosiaalisen kanssakäymisen rajoittamisen oikea-aikaisuutta ja tehokkuutta. 6a.4.3 Mekanismia testataan.
6.b Terveysuhkien hallinta – Logistiikan ja toimitusketjun hallinta hätätilanteessa	6b.1 Kriittisten lääketieteellisten vastatoimien kysyntä ja tarjonta	6b.1.1 On määritetty kriittisiä lääketieteellisiä vastatoimia rajatylittäviin vakaviin terveysuhkiin varautumista ja reagointia varten. 6b.1.2 Käytössä on logistiikan ja toimitusketjun hallinta hätätilanteessa kaikilla hallinnon tasoilla, ja sitä arvioidaan ja päivitetään säännöllisesti. 6b.1.3 Kriittisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan seuranta ja niiden kysynnän arviointia varten on olemassa kansalliset linjaukset tai suunnitelmat, joita testataan ja päivitetään säännöllisesti. 6b.1.4 Valmius- ja reagointisuunnitelmassa on määräyksiä, joilla on määrä lievittää kriittisten lääketieteellisten vastatoimien toimitusketjun haavoittuvuuksia.

Valmius	Vaatus	Kriteerit
	6b.2 Lääketieteellisten vastatoimien tuotanto	6b.2.1 Kriittisten lääketieteellisten vastatoimien nykyinen tuotanto (kokonaan tai osittain) on kartoitettu kansallisella tasolla. 6b.2.2 On käytössä tai valmisteilla järjestelyt, joilla varmistetaan, että kriisitilanteessa tarvittavien lääketieteellisten vastatoimien valmistusta voidaan kasvattaa nopeasti.
	6b.3 Strategiset varastot	6b.3.1 Käytössä on kansallisia strategisia lääketieteellisten vastatoimien varastoja. 6b.3.2 Käytössä on selkeät vaatimukset, jotka koskevat varastossa pidettävien lääkinnällisten vastatoimien käyttöönottoa.
7. Terveyspalvelujen tarjoaminen	7.1 Terveysthuoltopalvelujen jatkuvuus	7.1.1 Ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmassa tai vastaavassa asiakirjassa määrätään ennakkoarvioinnista, joka tehdään terveysuhan mahdollisista vaikutuksista terveydenhuoltopalvelujen jatkuvuuteen. 7.1.2 Käytössä on terveydenhuoltopalvelujen jatkuvuuteen liittyvä erityinen toimintasuunnitelma, jota testataan ja päivitetään säännöllisesti. 7.1.3 Kaikilla hallinnon tasoilla on käytössä palvelujen jatkuvuuden seuranta koskeva järjestely, jota testataan ja päivitetään säännöllisesti. 7.1.4 Toimintasuunnitelmaan kuuluu terveydenhuoltopalvelujen priorisointia/joustavuutta koskeva järjestely, jota testataan säännöllisesti. 7.1.5 Kriisinhallinta koordinoidaan monialaisesti terveydenhuoltojärjestelmän kaikkien toimijoiden kesken. 7.1.6 Pannaan täytäntöön kliinisten tapausten hallintaa koskevia valtakunnallisia ohjeita, jotka koskevat ensisijaisia terveyteen vaikuttavia tapahtumia kaikilla hallinnon tasoilla ja joita testataan ja päivitetään säännöllisesti.
	7.2 Terveysthuollon tarjoajien toiminnan jatkuvuus	7.2.1 On käytössä toiminnan jatkuvuussuunnitelmia koskevat valtakunnalliset ohjeet/suosituksot, joissa käytetään monialaista lähestymistapaa ja joita testataan ja päivitetään säännöllisesti. 7.2.2 Palvelujen vahva käyttöaste toteutuu kaikissa terveydenhuoltoyksiköissä ja kaikilla hallinnon tasoilla ja mahdollistaa palvelujen käyttöä koskevien tietojen tarkistamisen ja päivittämisen. 7.2.3 Sairaaloilta vaaditaan oma hälytys- ja reagointisuunnitelma, jota testataan säännöllisesti. 7.2.4 On olemassa valmiudet kartoittaa saatavilla olevat terveyspalvelut kansanterveysuhan sattuessa.
8. Riskiviestintä ja yhteisön osallistaminen	8.1 Riskiviestinnän ja yhteisön osallistamisen koordinoiti	8.1.1 Käytössä on järjestelyt riskiviestinnän ja yhteisön osallistamisen toimintojen ja resurssien, myös infodemian hallinnan, koordinoimiseksi kaikilla hallinnon tasoilla, ja niitä testataan ja päivitetään säännöllisesti. 8.1.2 Viestintäsuunnitelmaan sisältyy riski- ja kriisiviestinnän koordinoiminen yhdessä terveysturvakomitean kanssa.
	8.2 Riskiviestintä	8.2.1 Kaikilla hallinnon tasoilla on käytössä kansallinen riskiviestintäsuunnitelma, jota testataan ja päivitetään säännöllisesti. 8.2.2 Riskiviestinnän tueksi analysoidaan kohderyhmiä ja suositeltavia viestintäkanavia. 8.2.3 Riskiviestintästrategioiden mukauttamiseksi ja parantamiseksi harjoitetaan ennakoivaa viestintää ja seurataan tiedotusvälineitä.

Valmius	Vaatus	Kriteerit
	8.3 Yhteisön osallistaminen	8.3.1 On käytössä järjestelyt, joiden avulla yhteisö voi osallistua järjestelmällisesti ja toteuttaa toimia kaikilla hallinnon tasoilla. 8.3.2 Yhteisön osallistamista koskevia järjestelyjä testataan ja päivitetään säännöllisesti. 8.3.3 Toteutetaan yhteiskunnalliseen käyttäytymiseen liittyvää tutkimusta.
9. Terveystoimet maahansaapumispaikoilla ja rajoilla	9.1 Keskeiset valmiudet ja valmiussuunnitelma	9.1.1 Kaikilla maahansaapumispaikoilla toteutetaan, testataan ja päivitetään rutiininomaisia keskeisiä valmiuksia kaikki vaarat käsittävää monialaista lähestymistapaa noudattaen. 9.1.2 Rutiininomaiset keskeiset valmiudet on yhdistetty kansalliseen seurantajärjestelmään. 9.1.3 Kaikki vaarat kattavat kansanterveysuhkia koskevat maahansaapumispaikkojen valmiussuunnitelmat pannaan täytäntöön, testataan ja päivitetään. 9.1.4 Matkustamiseen liittyvien terveystietojen jakamiseen ja raportointiin tarkoitetut välineet pannaan täytäntöön ja testataan säännöllisesti.
	9.2 Matkustamiseen liittyvät kansainväliset toimenpiteet	9.2.1 Matkustamiseen liittyvien kansainvälisten toimenpiteiden hyväksymismekanismi pannaan täytäntöön, testataan ja päivitetään kaikilla hallinnon tasoilla. 9.2.2 Terveysturvakomiteaan ollaan yhteydessä ennen toimenpiteiden täytäntöönpanoa.
10. Zoonootit ja alkuperältään ympäristöstä johtuvat uhkat, ilmastosta johtuvat uhkat mukaan lukien	10.1 Yhteinen terveys -lähestymistapa	10.1.1 Käytössä on monialaiset yhteinen terveys -valmiudet ehkäistä, havaita ja arvioida zoonooseihin liittyviä tapahtumia ja reagoida niihin, ja niitä testataan ja päivitetään säännöllisesti. 10.1.2 Käytössä on yhteinen terveys -lähestymistavan piiriin kuuluville ammattilaisille suunnattuja koulutusohjelmia zoonooseista. 10.1.3 Yleisön saatavilla on tietoa henkilökohtaisista varotoimenpiteistä, joita on noudatettava löydettyä sairaita/kuolleita luonnonvaraisia eläimiä. 10.1.4 Toteutetaan yhteisesti sovittuja ensisijaisia zoonooseja koskevaa seurantaa koordinoitusti eläinterveys-, kansanterveys- ja ympäristöalan kesken.
	10.2 Ympäristöuhat	10.2.1 On vahvistettu määräyksiä ilmastonmuutoksen vaikutuksista zoonooseihin. 10.2.2 On vahvistettu määräyksiä sään ääri-ilmiöiden vaikutuksista kansanterveyteen.
11. Kemikaaleihin liittyvät tapahtumat	11.1 Valmistautuminen ja reagointi kemikaaleihin liittyviin tapahtumiin	11.1.1 Käytössä on kemikaaleihin liittyvien uhkien osalta valmius- ja reagointisuunnitelma, jota testataan ja päivitetään säännöllisesti. 11.1.2 Käytössä on menettelyt alkuperältään kemiallisen terveysuhkan aiheuttamien terveysriskien arvioimiseksi. 11.1.3 Kemiallisten tapahtumien ja myrkytystapausten seurantaa, arviointia ja hallintaa toteutetaan. 11.1.4 Käytössä on yhdenmestetty kansanterveyden seurantajärjestelmä, joka liittyy ympäristön seurantaan ja jossa kerätään ja arvioidaan tietoja kemikaalialtistuksesta useista lähteistä.

Valmius	Vaatus	Kriteerit
B. ASETUKSEN (EU) 2022/2371 MUKAISET LISÄVALMIUDET		
12. Mikrobilääkeresistenssi ja hoitoon liittyvät infektiot	12.1 Mikrobilääkeresistenssi	12.1.1 Käytössä on mikrobilääkeresistenssiä koskeva kansallinen toimintasuunnitelma, jonka kustannuksista ja rahoituksesta on huolehdittu asianmukaisesti, mukaan lukien yhteinen terveys -lähestymistapaan kuuluva mikrobilääkeresistenssiä koskeva monialainen hallinto- tai koordinoitimekanismi. 12.1.2 Käytössä on asianmukaiset seuranta- ja arviointijärjestelyt mikrobilääkeresistenssiä koskevia kansallisia toimintasuunnitelmia varten, mukaan lukien kaikki/merkitykselliset EU:n tasolla sovitut tavoitteet. 12.1.3 Käytössä on toimivat järjestelmät uusien tai ensisijaisten monilääkeresistenttien organismien nopeaa havaitsemista, vahvistamista ja ilmoittamista varten. 12.1.4 Käytössä on kansalliset menettelyt, jotka liittyvät monilääkeresistenttien organismien varalta sairaalahoitoon otettaessa tehtävään potilaiden seulontaan ja asiasta raportointiin. 12.1.5 Käytössä on mikrobilääkkeiden käytön hallintaa koskevat ohjeet terveydenhuoltoyksiköissä. 12.1.6 Käytössä on mikrobilääkeresistenssiä koskeva kansallinen seurantajärjestelmä, johon sisältyy myös mikrobilääkkeiden kulutusta koskeva raportointi, ja on nimetty yksi tai useampi mikrobilääkeresistenssiä käsittelevä kansallinen vertailulaboratorio. 12.1.7 On kartoitettu mikrobilääkeresistenssin käsittelyyn liittyviä haasteita.
	12.2 Hoitoon liittyvät infektiot	12.2.1 Käytössä on hoitoon liittyvien infektioiden seurantaa koskeva kansallinen strategiaohjelma, jota testataan ja päivitetään säännöllisesti. 12.2.2 Käytössä on infektioiden ehkäisyä ja torjuntaa koskevia ohjelmia, joita testataan ja päivitetään säännöllisesti. 12.2.3 Käytössä on valtakunnalliset vaatimukset ja resurssit, joilla varmistetaan turvallinen ympäristö terveydenhuoltoyksiköissä kaikilla hallinnon tasoilla ja joita testataan ja päivitetään säännöllisesti. 12.2.4 On kartoitettu hoitoon liittyvien infektioiden käsittelyyn liittyviä haasteita.
13. Unionin tason koordinointi ja tuki	13.1 Koordinointi terveysturvakomitean kanssa ja osallistuminen tukitoimiin	13.1.1 Terveysturvakomiteaan kuuluva jäsenvaltion edustaja on mukana kansallisen tason koordinoitirakenteissa ja tukee tiedonkulkua jäsenvaltion ja terveysturvakomitean välillä. 13.1.2 Seuraava unionin tason tuki on toteutettu ja/tai otettu huomioon: rajatylittävien vakavien terveysuhkien torjuntaan ja valvontaan liittyvät terveysturvakomitean lausunnot ja ohjeet; yhteisiin tilapäisiin kansanterveystoimenpiteisiin liittyvät komission suositukset; terveysuhkiin reagoimiseen liittyvät ECDC:n suositukset.
14. Tutkimuksen kehittäminen ja arvioinnit hätätilanteeseen varautumisen tietopohjaksi ja sen nopeuttamiseksi	14.1 Tutkimuksen rooli ehkäisy-, valmius- ja reagoitus suunnitelmissa	14.1.1 On laadittu hätätilanteen edellyttämää tutkimusta ja innovointia varten strategia, johon kuuluu rahoituksen ja sen käyttöön saamisen järjestäminen ja valmiuksien vahvistaminen. 14.1.2 Käytössä on menettely, jolla kansanterveyteen liittyvät tarpeet ja tutkimuksen painopisteet ja tarpeet kytketään toisiinsa. 14.1.3 Tutkimusta, innovointia ja valmiuksia on vahvistettu.

Valmius	Vaatus	Kriteerit
	14.2 Tutkimusmenettelyt kansanterveysuhkien yhteydessä	14.2.1 Osallistutaan klinisten lääketutkimuslaitosten tai kohorttitutkimusten verkostoon. 14.2.2 On käytössä menettelyt käytäntöjen ja tiedonkeruumenetelmien käyttämiseksi kansanterveysuhkien aikana. 14.2.3 On käytössä menettelyt, joilla huolehditaan laitosten nopeasta akkreditoinnista ja nopeutetusta koordinoinnista. 14.2.4 On käytössä operatiivisia (esim. meneillään olevia) tutkimustoimia koskeva lähestymistapa.
15. Elpymiseen liittyvät tekijät	15.1 Elpymissuunnitelma	15.1.1 On käytössä elpymissuunnitelma, jossa otetaan huomioon saadut kokemukset ja sisällytetään ne kansalliseen toimintasuunnitelmaan. 15.1.2 Elpymisprosessia toteutetaan ja päivitetään kaikilla hallinnon tasoilla.
16. Toimet ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnitelmien täytäntöönpanossa havaittujen puutteiden korjaamiseksi	16.1 Ehkäisyn, varautumisen ja reagoinnin parantamista koskeva kansallinen toimintasuunnitelma ja strategia	16.1.1 Käytössä on täydentäviä menettelyjä kansainvälisen terveyssäännösten mukaisten valmiuksien ja ehkäisy-, valmius- ja reagointisuunnittelun toteuttamisen arvioinnissa. 16.1.2 On laadittu kansallinen toimintasuunnitelma, joka on saatettu kaikki hallinnonalat ja kaikki vaarat käsittävän yhteinen terveys -lähestymistavan mukaiseksi. 16.1.3 Terveysturvallisuutta koskevan kansallisen toimintasuunnitelman tai vastaavan järjestelmän kustannuksista on tehty arvio, joka pannaan täytäntöön.