RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1808 DE LA COMMISSION

du 21 septembre 2023

établissant le modèle pour la communication d'informations relatives à la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face aux menaces transfrontières graves pour la santé conformément au règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE ([1]), et notamment son article 7, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2022/2371 établit des mécanismes et des structures de coordination de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face à des menaces transfrontières graves pour la santé, et prévoit l'établissement de rapports concernant la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction.

(2) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (UE) 2022/2371, les États membres sont tenus de transmettre à la Commission et aux agences et organes compétents de l'Union un rapport actualisé sur la planification et la mise en œuvre de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national et, s'il y a lieu, aux niveaux transfrontières interrégionaux au plus tard le 27 décembre 2023 et tous les trois ans par la suite.

(3) L'article 7, paragraphe 1, deuxième et troisième alinéas, du règlement (UE) 2022/2371 énonce les informations relatives à la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction que les États membres sont tenus de fournir à la Commission et aux agences et organes compétents de l'Union.

(4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) 2022/2371, tous les trois ans, la Commission est tenue de mettre les informations reçues à la disposition du comité de sécurité sanitaire (CSS) dans un rapport élaboré en collaboration avec le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et les autres agences et organes compétents de l'Union. Ce rapport doit inclure des profils par pays permettant de suivre les progrès accomplis et d'élaborer des plans d'action visant à combler les lacunes recensées au niveau national, pour lesquelles la Commission peut émettre des recommandations générales, en prenant en considération les résultats de l'évaluation menée en vertu de l'article 8 dudit règlement.

(5) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, deuxième et troisième alinéas, du règlement (UE) 2022/2371, sur la base de ce rapport, la Commission est tenue d'engager une discussion au sein du CSS sur les progrès et les lacunes en matière de préparation. Une vue d'ensemble des recommandations du rapport est publiée sur les sites internet de la Commission et de l'ECDC.

(6) Le modèle de questionnaire que doivent utiliser les États membres pour fournir les informations visées à l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement devrait assurer leur pertinence au regard des objectifs définis audit paragraphe et leur comparabilité, tout en évitant toute duplication des informations demandées et fournies. Le modèle a été élaboré en étroite collaboration avec le groupe de travail sur la préparation du CSS, avec la participation active de la majorité des États membres, des directions générales concernées de la Commission, de l'ECDC et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Le modèle a été aligné, dans la mesure du possible, sur le rapport d'autoévaluation de l'État partie au règlement sanitaire international (2005).

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité sur les menaces transfrontières graves pour la santé,

([1]) JO L 314 du 6.12.2022, p. 26.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le modèle de questionnaire que doivent utiliser les États membres pour fournir les informations relatives à la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction face aux menaces transfrontières graves pour la santé conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371, tel qu'il figure à l'annexe du présent règlement, est adopté.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 septembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Table des matières

A. Capacités conformément au règlement sanitaire international (RSI) 2005 108

1. Instruments stratégiques, juridiques et normatifs de mise en œuvre du règlement sanitaire international (RSI) 2005 2 108

2. Financement 109

3. Laboratoires 110

4. Surveillance 113

5. Ressources humaines 114

6. Gestion des situations d'urgence sanitaire 115

Gestion de la réaction en cas d'urgence sanitair 115

Gestion de la logistique d'urgence et de la chaîne d'approvisionnement 118

7. Fourniture de services de santé 121

8. Communication sur les risques 124

9. Points d'entrée et santé transfrontière 125

10. Maladies zoonotiques et menaces d'origine environnementale, notamment climatique 126

11. Accidents chimiques 127

B. Capacités additionnelles conformément au règlement (UE) 2022/2371 129

12. Résistance aux antimicrobiens (RAM) et infections associées aux soins de santé (IAS) 129

RAM 129

Infections associées aux soins de santé (IAS) 134

13. Fonctions de coordination et d'appui au niveau de l'Union 135

14. Développement de la recherche et évaluations visant à documenter et à accélérer la préparation aux situations d'urgence 137

15. Éléments relatifs au rétablissement 139

16. Actions prises pour combler les lacunes constatées dans la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction 139

C. Autres 141

A. CAPACITÉS CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (RSI) 2005

1. **Instruments stratégiques, juridiques et normatifs de mise en œuvre du règlement sanitaire international (RSI) 2005**

	Question		Indicateur
A.1.1	En ce qui concerne les instruments juridiques dont dispose votre État membre pour la planification de la préparation et de la réaction, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:		Indicateur 1-5
		Niveau	
	Les instruments juridiques ne prévoient pas de coordination aux différents niveaux de gouvernement (national, régional et local) en cas d'urgence de santé publique	1	
	Les instruments juridiques prévoient une coordination aux différents niveaux de gouvernement (national, régional et local) en cas d'urgence de santé publique	2	
	Les instruments juridiques prévoient une coordination aux différents niveaux de gouvernement (national, régional et local) en cas d'urgence de santé publique. Ils prévoient en outre une coordination avec les secteurs responsables des infrastructures critiques en cas d'urgence de santé publique	3	
	Les instruments juridiques prévoient une coordination aux différents niveaux de gouvernement (national, régional et local) en cas d'urgence de santé publique. Ils prévoient en outre une coordination avec les secteurs responsables des infrastructures critiques en cas d'urgence de santé publique. De plus, l'état de préparation opérationnelle de ces instruments juridiques a fait l'objet de tests au cours des trois dernières années.	4	
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, il existe un mécanisme de réexamen et de révision des instruments juridiques (si nécessaire sur la base de recommandations formulées à l'issue de tests).	5	
	— Si vous avez coché le niveau 5: votre pays a-t-il révisé les instruments juridiques au cours des trois dernières années? (oui/non) — Dans l'affirmative, veuillez télécharger les liens pertinents (facultatif pour les États membres): — Commentaires additionnels:		
A.1.2	En cas d'urgence de santé publique, les instruments juridiques de votre pays pour la mise en œuvre du RSI 2005 prévoient-ils un processus décisionnel clair, qui peut comprendre une ou plusieurs autorités? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser.		Sans objet (s.o.)

2. **Financement**

	Question		Indicateur
A.2.1	En ce qui concerne l'intention des États membres d'évaluer les ressources financières destinées aux financements d'urgence pour faire face aux menaces sanitaires, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:		Indicateur 1-5 ou s.o.
		niveau	
	L'État membre ne peut pas répondre à la question [au niveau central]	s.o.	
	Il n'est pas prévu d'évaluer les ressources financières destinées aux financements d'urgence pour faire face aux menaces sanitaires au cours des trois prochaines années	1	
	Il est prévu d'évaluer les ressources financières destinées aux financements d'urgence pour faire face aux menaces sanitaires au cours des trois prochaines années, mais sur une base ad hoc	2	
	Il est prévu d'évaluer les ressources financières destinées aux financements d'urgence pour faire face aux menaces sanitaires au cours des trois prochaines années, de manière régulière	3	
	Des évaluations des ressources financières destinées aux financements d'urgence pour faire face aux menaces sanitaires ont été et continuent d'être effectuées régulièrement	4	
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, les recommandations issues des évaluations ont été mises en œuvre et les plans correspondants ont été réexaminés et révisés.	5	
	— Commentaires additionnels: *Votre État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central. Est-ce dû au mode de gouvernance et au cadre législatif? (oui)* *Dans ce cas, veuillez indiquer si des recommandations/lignes directrices émises au niveau national sont envoyées aux autorités régionales (oui/non)* *Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer si, au niveau national, ces recommandations/lignes directrices sont mises en œuvre au niveau régional et avez-vous connaissance de lacunes ou de difficultés à cet égard?* *Dans la négative, veuillez développer:*		
A.2.2	Le ministère de la santé et le ministère des finances de votre État membre disposent-ils de procédures spécifiques pour la coordination des politiques et actions applicables en cas d'urgence de santé publique? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser: (par exemple, réunions régulières, task force ou groupe de travail conjoints, lignes directrices, mesures réglementaires, etc.) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		s.o.

3. **Laboratoires**

	Question		Indicateur
A.3.1	Veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre en ce qui concerne le renforcement des capacités de tests des laboratoires en cas d'urgence de santé publique:		Indicateur 1-5
		Niveau	
	Il n'existe aucun plan ni aucune organisation ([1]) pour le renforcement des capacités de tests des laboratoires en cas d'urgence de santé publique	1	
	Il est actuellement procédé à l'élaboration d'un plan et à la mise en place d'une organisation en vue du renforcement des capacités de tests des laboratoires en cas d'urgence de santé publique	2	
	Il existe un plan et une organisation pour le renforcement des capacités de tests des laboratoires en cas d'urgence de santé publique, mais le plan n'a pas été testé au cours des trois dernières années	3	
	Il existe un plan et une organisation pour le renforcement des capacités de tests des laboratoires en cas d'urgence de santé publique, et ce plan a été soumis à un test de résistance au cours des trois dernières années	4	
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, le système a été revu en conséquence.	5	
	— Commentaires additionnels:		
A.3.2	Veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre en ce qui concerne la mise en œuvre de nouveaux tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) et l'adaptation de systèmes de laboratoire associés en cas d'apparition d'un nouvel agent pathogène à potentiel pandémique:		Indicateur 1-5
		Niveau	
	Dans mon État membre, il ne serait pas possible de mettre en œuvre de nouveaux TAAN et d'adapter des systèmes de laboratoire associés dans un délai de 6 mois.	1	
	> 3 - 6 mois	2	
	> 1 - 3 mois	3	
	2 – 4 semaines	4	
	< 2 semaines	5	
	— Commentaires additionnels:		

([1]) Dans cette question, on entend par organisation un groupe chargé de la mise en œuvre du plan d'urgence, officiellement mandaté à cette fin.

A.3.3	Veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre dans une situation d'urgence de santé publique à potentiel pandémique nécessitant des tests à grande échelle	Indicateur 1-5 ou s.o.
		Niveau
	Votre État membre ne peut pas répondre en raison de difficultés à quantifier les capacités de réalisation de TAAN en fonction des niveaux proposés ci-dessous	s.o.
	En cas d'urgence de santé publique et dans la mesure où un TAAN validé est disponible, il serait possible de renforcer les services de dépistage et de diagnostic fondés sur des TAAN pour atteindre une capacité hebdomadaire d'analyse d'échantillons correspondant à un maximum de 0,01 % de la population dans mon État membre	1
	En cas d'urgence sanitaire et dans la mesure où un TAAN validé est disponible, il serait possible de renforcer les services de dépistage et de diagnostic fondés sur des TAAN pour atteindre une capacité hebdomadaire d'analyse d'échantillons correspondant à un pourcentage compris entre 0,01 % et 0,1 % de la population dans mon État membre	2
	En cas d'urgence de santé publique et dans la mesure où un TAAN validé est disponible, il serait possible de renforcer les services de dépistage et de diagnostic fondés sur des TAAN pour atteindre une capacité hebdomadaire d'analyse d'échantillons correspondant à un pourcentage compris entre 0,1 % et 1 % de la population dans mon État membre	3
	En cas d'urgence sanitaire et dans la mesure où un TAAN validé est disponible, il serait possible de renforcer les services de dépistage et de diagnostic fondés sur des TAAN pour atteindre une capacité hebdomadaire d'analyse d'échantillons correspondant à un pourcentage compris entre 1 % et 2 % de la population dans mon État membre	4
	En cas d'urgence sanitaire et dans la mesure où un TAAN validé est disponible, il serait possible de renforcer les services de dépistage et de diagnostic fondés sur des TAAN pour atteindre une capacité hebdomadaire d'analyse d'échantillons correspondant à un pourcentage supérieur à 2 % de la population dans mon État membre	5
	— Si vous avez répondu «s.o.», veuillez quantifier vous-même les capacités de réalisation de TAAN: — Commentaires additionnels:	
A.3.4	Votre État membre a-t-il accès à d'autres sources de capacités de laboratoire pour les services de diagnostic en cas de besoins accrus de capacités (par exemple, laboratoires de recherche ou laboratoires vétérinaires, etc.)? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez indiquer si cet accès repose sur un accord formel ou sur une base ad hoc? — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.

A.3.5	Votre État membre est-il en mesure de communiquer les résultats des tests de laboratoire aux fins de la surveillance nationale via un système de déclaration électronique? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, le système de déclaration utilisé peut-il gérer un volume accru d'informations relatives aux tests? (oui/non) — Dans l'affirmative, ce système est-il capable de traiter des informations provenant de différents types de laboratoire (par exemple, laboratoires de recherche, hôpitaux, laboratoires commerciaux ou vétérinaires, etc.)? (oui/non) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.
A.3.6	Veuillez indiquer si votre État membre a accès à des laboratoires de confinement, c'est-à-dire des laboratoires de niveau de biosécurité 3 ou 4: Votre État membre a-t-il accès à un laboratoire de niveau de biosécurité 3? (oui/non/autre) — Dans la négative, votre État membre a-t-il conclu un accord formel avec un autre pays de l'UE/de l'EEE pour ce service? (oui/non) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: Votre État membre a-t-il accès à un laboratoire de niveau de biosécurité 4? (oui/non/autre) — Dans la négative, votre pays a-t-il conclu un accord formel avec un autre pays de l'UE/de l'EEE pour ce service? (oui/non) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: *Conformément à l'article 346, paragraphe 1, du TFUE, aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.*	s.o.
A.3.7	Votre État membre est-il en mesure de caractériser un nouvel agent pathogène par un séquençage de nouvelle génération (NGS – Next Generation Sequencing)? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, les données NGS utilisées aux fins de la surveillance nationale sont-elles communiquées via un système de déclaration électronique? (oui/non) — Dans la négative, votre pays a-t-il conclu un accord avec un autre État membre? (oui/non) — Dans l'affirmative, veuillez indiquer l'État membre concerné: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.
A.3.8	Votre État membre dispose-t-il d'un mécanisme spécifique de validation des dispositifs récemment introduits pour diagnostiquer le nouvel agent pathogène? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.

4. **Surveillance**

	Question		Indicateur
A.4.1	Le système de surveillance des infections respiratoires aiguës de votre État membre couvre-t-il tous les niveaux de soins de santé? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		s.o.
A.4.2	Les systèmes de surveillance des infections respiratoires aiguës (IRA), du syndrome pseudo-grippal (ILI) et des infections respiratoires aiguës sévères (SARI) sont-ils automatisés ([2]) dans votre État membre? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		s.o.
A.4.3	Serait-il possible de renforcer le système de surveillance des infections respiratoires mis en place dans votre État membre en cas de pandémie (c'est-à-dire d'augmenter le nombre de sites déclarants, l'ampleur des données collectées, la rapidité des déclarations, etc.)? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		s.o.
A.4.4	Votre État membre est-il en mesure de contrôler les indicateurs suivants de manière continue et pour l'ensemble du territoire national en cas d'urgence de santé publique (compte tenu de capacités accrues et/ou de nouvelles structures)?		s.o.
		oui/non	
	Capacités concernant les lits d'hôpitaux		
	Capacités concernant les unités de soins intensifs des hôpitaux		
	Capacités concernant les services d'urgence hospitaliers		
	Utilisation des services hospitaliers		
	Capacités de dépistage		
	Capacités de recherche des contacts		
	Autre (veuillez préciser)		
	— Commentaires additionnels:		
A.4.5	Votre pays dispose-t-il d'un système de surveillance des eaux usées pour la détection d'agents pathogènes respiratoires? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		s.o.
A.4.6	Votre pays dispose-t-il de plans et d'infrastructures permettant d'évaluer en temps utile et en continu une menace pandémique, c'est-à-dire d'évaluer les éléments suivants:		s.o.
		oui/non	
	Transmissibilité, voie de transmission, taux de reproduction effectif		
	Gravité		

([2]) L'automatisation désigne le processus de surveillance intégré dans le système de prestation de soins de santé avec extraction et partage automatiques des informations pertinentes, ou tout autre type d'automatisation qui réduit la dépendance à l'égard des ressources humaines.

	Corrélats immunologiques de protection	
	Efficacité réelle du vaccin	
	Trajectoires et incidences épidémiques par modélisation mathématique	
	Autres (veuillez préciser):	
	— Commentaires additionnels:	

5. **Ressources humaines**

	Question						Indicateur
A.5.1	En cas d'urgence de santé publique, au regard d'une éventuelle montée en puissance de la demande en ressources humaines, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:						Indicateur 1-5 ou s.o.
			Services hospitaliers	Services de soins de santé primaires ambulatoires	Services de laboratoires (en dehors des hôpitaux)	Autres services de santé publique	
	s.o.	L'État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central					
	Niveau 1	Il n'existe pas de mécanisme visant à garantir une augmentation conséquente des ressources humaines en cas d'urgence de santé publique					
	Niveau 2	Il n'existe pas de mécanisme visant à garantir une augmentation conséquente des ressources humaines en cas d'urgence de santé publique, mais il est prévu de travailler à l'élaboration d'une stratégie en vue de se doter d'un tel mécanisme dans les trois prochaines années					
	Niveau 3	Il existe un mécanisme visant à garantir une augmentation conséquente des ressources humaines en cas d'urgence de santé publique, mais il ne s'agit pas d'un instrument opérationnel structuré, et il n'est pas actualisé régulièrement					
	Niveau 4	Il existe un mécanisme visant à garantir une augmentation conséquente des ressources humaines en cas d'urgence de santé publique; il s'agit d'un instrument opérationnel structuré régulièrement actualisé, et les intervenants reçoivent des formations régulières					
	Niveau 5	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, ce mécanisme fait l'objet de tests en vue de garantir son bon fonctionnement.					

	— Commentaires additionnels: *Votre État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central. Est-ce dû au mode de gouvernance et au cadre législatif? (oui)* *— Dans ce cas, veuillez indiquer si des recommandations/lignes directrices émises au niveau national sont envoyées aux autorités régionales (oui/non)* *— Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer si, au niveau national, ces recommandations/lignes directrices sont mises en œuvre au niveau régional et avez-vous connaissance de lacunes ou difficultés à cet égard?* *— Dans la négative, veuillez développer:*	
A.5.2	Veuillez indiquer si des régions de votre État membre ont conclu des accords pour recevoir/échanger un soutien en ressources humaines dans le secteur de la santé en cas de besoin (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.

6. **Gestion des situations d'urgence sanitaire**

Gestion de la réaction en cas d'urgence sanitaire

	Question	Indicateur
A.6.1	S'agissant de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction de votre État membre pour les urgences de santé publique, veuillez indiquer si votre pays utilise: — Un plan générique [de prévention, de préparation et de réaction] (oui/non) — Des documents équivalents (oui/non) — Dans l'affirmative, veuillez préciser: — Autre (veuillez préciser):	s.o.
A.6.2	En ce qui concerne l'établissement d'un profil de risques d'urgence sanitaire et l'existence de plans spécifiques de réaction en cas d'épidémie, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:	Indicateur 1-5

	Niveau
Il n'existe pas de profil de risques d'urgence sanitaire établi régulièrement en ce qui concerne les menaces transfrontières graves pour la santé	1
Un profil de risques d'urgence sanitaire concernant les menaces transfrontières graves pour la santé est établi régulièrement	2
Un profil de risques d'urgence sanitaire concernant les menaces transfrontières graves pour la santé est établi régulièrement, au moins une fois tous les trois ans	3
Un profil de risques d'urgence sanitaire concernant les menaces transfrontières graves pour la santé est établi régulièrement, au moins une fois tous les trois ans. En outre, un ou plusieurs plans spécifiques concernant ces menaces ont été élaborés.	4
Même réponse qu'au niveau 4. De plus, ces plans ont été testés et révisés en fonction des besoins.	5

— Commentaires additionnels:
— Si vous avez coché le niveau 2 ou supérieur, veuillez indiquer si votre État membre a mis en place un plan portant sur la disponibilité et l'utilisation (développement, fabrication, achat, constitution d'une réserve et distribution) de contre-mesures médicales (CMM) spécifiques à une menace en ce qui concerne:

	Développement (oui/non)	Fabrication (oui/non)	Achat (oui/non)	Constitution d'une réserve (oui/non)	Distribution (oui/non)	Autres:
les maladies transmissibles à potentiel épidémique ou pandémique						
les menaces de type chimique ou biologique						
les agents multirésistants dans un contexte de crise						

— Si vous avez répondu par l'affirmative à l'une des questions ci-dessus, veuillez préciser les agents préoccupants concernés et les CMM prévues: *Conformément à l'article 346, paragraphe 1, du TFUE, aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.*

A.6.3 — En ce qui concerne le ou les plans spécifiques de réaction en cas d'épidémie mis en place par votre État membre, veuillez indiquer quels plans ont été élaborés et, dans la mesure du possible, fournir un lien vers ceux-ci: — s.o.

A.6.4 — En ce qui concerne le système national de gestion des incidents (système de gestion des incidents, SGI) ou toute structure équivalente, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre: — Indicateur 1-5

	Niveau
Il n'existe pas de SGI ou de système équivalent reliant le secteur de la santé publique aux secteurs participant à la planification de la préparation et de la réaction en matière de santé	1
Il n'existe pas de SGI ou de système équivalent reliant le secteur de la santé publique aux secteurs participant à la planification de la préparation et de la réaction en matière de santé. Il est prévu de créer un tel système au cours des trois prochaines années.	2
Il existe un SGI ou un système équivalent reliant le secteur de la santé publique aux secteurs participant à la planification de la préparation et de la réaction en matière de santé, mais il n'a pas été testé ou il l'a été il y a plus de trois ans	3
Il existe un SGI ou un système équivalent reliant le secteur de la santé publique aux secteurs participant à la planification de la préparation et de la réaction en matière de santé, et il a été testé au cours des trois dernières années	4
Même réponse qu'au niveau 4. De plus, le SGI a la capacité d'adapter sa structure/hiérarchie de commandement et de contrôle (par exemple, sa composition, en fonction de la nature d'un événement potentiel).	5

— Commentaires additionnels:

A.6.5	En ce qui concerne la mise en œuvre et l'évaluation des mesures sociales et de santé publique (MSSP) et en cas d'urgence de santé publique, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:	Indicateur 1-5
		Niveau
	Il n'existe pas de mécanisme d'appui à la prise de décision pour la mise en œuvre des MSSP en cas d'urgence de santé publique	1
	Il existe un mécanisme d'appui à la prise de décision pour la mise en œuvre des MSSP en cas d'urgence de santé publique, mais sa nature pluridisciplinaire et transsectorielle n'est pas entièrement définie	2
	Il existe un mécanisme pour la mise en œuvre des MSSP en cas d'urgence de santé publique, et sa nature pluridisciplinaire et transsectorielle est entièrement définie	3
	Il existe un mécanisme pour la de mise en œuvre des MSSP en cas d'urgence de santé publique; il est pluridisciplinaire et transsectoriel et comprend des dispositions visant à évaluer la rapidité et l'efficacité des mesures d'atténuation des risques	4
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, ce mécanisme a été testé au cours des trois dernières années.	5
	— Commentaires additionnels:	
A.6.6	En ce qui concerne les dispositions relatives à l'assistance mutuelle transfrontière dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:	Indicateur 1-5 ou s.o.
		Niveau
	Je ne peux pas répondre à la question car l'État membre ne dispose pas de plan de préparation et de réaction ni de documents équivalents	s.o.
	Aucune assistance mutuelle transfrontière n'est prévue dans le plan de préparation et de réaction ni dans des documents équivalents	1
	Une assistance mutuelle transfrontière est prévue dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents	2
	Une assistance mutuelle transfrontière est prévue dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents, et elle a fait l'objet de tests avec au moins un État membre	3
	Une assistance mutuelle transfrontière est prévue dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents, elle a fait l'objet de tests avec au moins un État membre et a été mise à jour si nécessaire	4
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, les informations relatives à l'assistance mutuelle transfrontière ainsi que les résultats des tests ont été partagés au sein du comité de sécurité sanitaire (CSS).	5
	— Commentaires additionnels: — Si vous avez coché le niveau 2 ou supérieur, veuillez indiquer le type d'assistance mutuelle transfrontière prévue et le ou les États membres avec lesquels des tests ont été réalisés:	
	Pays/groupe d'États membres (veuillez préciser):	Type d'assistance mutuelle transfrontière (veuillez préciser):
	— Si vous avez coché le niveau 3 ou supérieur, veuillez indiquer le type d'assistance mutuelle transfrontière prévue et le ou les États membres avec lesquels des tests ont été réalisés:	
	Pays/groupe de pays (veuillez préciser):	Type d'assistance mutuelle transfrontière (veuillez préciser):

	Votre État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central. Est-ce dû au mode de gouvernance et au cadre législatif? (oui) — *Dans ce cas, veuillez indiquer si des recommandations/lignes directrices émises au niveau national sont envoyées aux autorités régionales (oui/non)* — *Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer si, au niveau national, ces recommandations/lignes directrices sont mises en œuvre au niveau régional et avez-vous connaissance de lacunes ou de difficultés à cet égard?* — *Dans la négative, veuillez développer:*	
A.6.7	Le plan de préparation et de réaction de votre État membre ou les documents équivalents garantissent-ils des mécanismes nationaux spécifiques de coordination ([3]) de la préparation et de la réaction en cas de scénario de dispersion volontaire d'agents pathogènes? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, la structure de gouvernance pour assurer une réaction coordonnée entre le secteur de la santé et d'autres secteurs critiques pour la gestion de la réaction est-elle claire et définie? (oui/non) — Dans l'affirmative, veuillez indiquer quel secteur est responsable de la coordination de la réaction: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: *Conformément à l'article 346, paragraphe 1, du TFUE, aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.*	s.o.

Gestion de la logistique d'urgence et de la chaîne d'approvisionnement

	Question		Indicateur
Offre et demande de contre-mesures médicales critiques (CMMC)			
A.6.8	Votre État membre a-t-il recensé des CMMC pour la préparation et la réaction aux menaces transfrontières graves pour la santé? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, existe-t-il une liste de ces CMMC? (oui/non) — Dans l'affirmative, veuillez fournir cette liste ou un hyperlien renvoyant à celle-ci *(veuillez inclure un hyperlien vers ces CMM, classées par menaces spécifiques, le cas échéant).* — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: *Conformément à l'article 346, paragraphe 1, du TFUE, aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.*		s.o.
A.6.9	En ce qui concerne les politiques ou plans nationaux concernant le suivi de l'offre et l'estimation de la demande de CMMC, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:		Indicateur 1-5
		Niveau	
	Il n'y a pas de politiques ou plans nationaux prévus concernant le suivi de l'offre et l'estimation de la demande de CMMC	1	

([3]) Il est question ici de la coordination entre des secteurs tels que ceux de la sécurité, de la justice, de la défense et de la protection civile, qui permet à un mécanisme spécifique de se préparer et de réagir à une dispersion volontaire d'agents pathogènes.

	Des politiques ou plans nationaux concernant le suivi de l'offre et l'estimation de la demande de CMMC sont à l'étude	2	
	Il existe des politiques ou plans nationaux concernant le suivi de l'offre et l'estimation de la demande de CMMC	3	
	Il existe des politiques ou plans nationaux concernant le suivi de l'offre et l'estimation de la demande de CMMC, qui sont examinés, évalués et mis à jour régulièrement	4	
	Il existe des politiques ou plans nationaux concernant le suivi de l'offre et l'estimation de la demande de CMMC, qui sont examinés, évalués et actualisés régulièrement, et comprennent une analyse des écarts entre l'offre et la demande	5	
	— Dans l'affirmative, veuillez fournir des précisions sur la manière dont les politiques et plans nationaux permettent d'assurer le suivi de l'offre et d'estimer la demande — Commentaires additionnels:		
A.6.10	En ce qui concerne l'inclusion, dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents ou mécanismes équivalents, de dispositions visant à atténuer les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des CMMC, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:		Indicateur 1-5
		Niveau	
	Il n'est pas prévu d'inclure dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents ou mécanismes équivalents des dispositions visant à atténuer les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des CMMC	1	
	L'inclusion, dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents ou mécanismes équivalents, de dispositions visant à atténuer les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des CMMC est à l'étude	2	
	Des dispositions visant à atténuer les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des CMMC sont incluses dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents ou mécanismes équivalents. Toutefois, ces dispositions ne sont pas encore mises en œuvre	3	
	Des dispositions visant à atténuer les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des CMMC sont incluses dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents ou mécanismes équivalents. Toutefois, seules certaines d'entre elles sont mises en œuvre ou en cours de mise en œuvre	4	
	Des dispositions visant à atténuer les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des CMMC sont incluses dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents ou mécanismes équivalents. Ces dispositions sont toutes mises en œuvre.	5	
	— Dans l'affirmative, veuillez fournir des précisions sur les politiques nationales concernées: — Commentaires additionnels:		

Production de contre-mesures médicales

A.6.11	Veuillez indiquer les CMMC visées à la question A.6.8 qui sont actuellement produites dans votre État membre, comme suit:			s.o.
	Type de production	Informations sur le produit (s'il s'agit de matières premières ou de composants, veuillez également ajouter des informations sur les CMM pour lesquelles ces produits sont nécessaires)	Informations sur l'opérateur économique, y compris l'adresse	
	Production complète, y compris matières premières/ composants/substances actives			
	Produits finis; veuillez indiquer la CMM, le producteur du produit fini et les fournisseurs critiques (y compris leur localisation) sur lesquels repose la production			
	Production de matières premières critiques/ composants/substances actives des CMM: veuillez indiquer le producteur et les CMM dont la fabrication requiert ces éléments.			
	— Commentaires additionnels: *Conformément à l'article 346, paragraphe 1, du TFUE, aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.*			
A.6.12	Votre État membre a-t-il pris ou prévu de prendre des dispositions visant à garantir une intensification en temps utile de la production des CMM nécessaires en cas de crise, par exemple au moyen de contrats de réservation de produits ou de capacités, ou par d'autres mécanismes? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez fournir une liste des CMM concernées et du type de dispositions prises: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: *Conformément à l'article 346, paragraphe 1, du TFUE, aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.*			s.o.

Réserves stratégiques ([4])

A.6.13	Votre État membre dispose-t-il de réserves stratégiques nationales de CMM? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser: — quelles CMM sont couvertes par ces réserves: — le type de réserves (virtuelles/physiques): — le volume des réserves — Dans l'affirmative, veuillez indiquer comment vous gérez vos réserves et si le déploiement des CMM détenues dans les réserves est soumis à conditions: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: *Conformément à l'article 346, paragraphe 1, du TFUE, aucun État membre n'est tenu de fournir des renseignements dont il estimerait la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.*	s.o.

([4]) Réserves de produits pharmaceutiques et de matériel médical détenues par les États membres pour sauver des vies en situation de crise.

7. **Fourniture de services de santé**

<table>
<tr><th></th><th colspan="6">Question</th><th>Indicateur</th></tr>
<tr><td>A.7.1</td><td colspan="6">Votre État membre prévoit-il dans son plan de prévention, de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents une évaluation prospective de l'incidence potentielle d'une urgence sanitaire sur la continuité des services de soins de santé? (oui/non/autre)
— Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:</td><td>s.o.</td></tr>
<tr><td>A.7.2</td><td colspan="6">En cas d'augmentation de la demande de soins de santé et de diminution potentielle des effectifs du personnel de santé dans le contexte d'une urgence de santé publique, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:</td><td>Indicateur 1-5 ou s.o.</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Services hospitaliers</td><td>Services de soins de santé primaires ambulatoires</td><td>Services de laboratoires (en dehors des hôpitaux)</td><td>Autres services de santé publique</td><td></td></tr>
<tr><td>s.o.</td><td>L'État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 1</td><td>Votre État membre ne dispose pas de plan opérationnel spécifique concernant la continuité des services de soins de santé</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 2</td><td>Votre État membre dispose d'un plan opérationnel spécifique concernant la continuité des services de soins de santé</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 3</td><td>Votre État membre dispose d'un plan opérationnel spécifique concernant la continuité des services de soins de santé, mais il n'a pas l'objet de tests au cours des trois dernières années</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 4</td><td>Votre État membre dispose d'un plan opérationnel spécifique concernant la continuité des services de soins de santé, et il a fait l'objet de tests au cours des trois dernières années</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 5</td><td>Même réponse qu'au niveau 4. En outre, les recommandations issues des tests ont été mises en œuvre et le plan opérationnel a été réexaminé et révisé.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">— Si vous avez coché le niveau 2 ou supérieur, veuillez indiquer si cela inclut un mécanisme de hiérarchisation des priorités/de flexibilité concernant la fourniture des services de santé en vue d'assurer une continuité suffisante des soins (oui/non/autre)
— Dans l'affirmative, s'agit-il d'un mécanisme permanent ou ad hoc?
— Dans l'affirmative, le mécanisme a-t-il fait l'objet de tests au cours des trois dernières années et est-il prévu de procéder à des tests réguliers?
— Dans la négative, précisez pourquoi:
— Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:fa</td><td></td></tr>
</table>

	— Commentaires additionnels: *Votre État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central. Est-ce dû au mode de gouvernance et au cadre législatif? (oui)* — *Dans ce cas, veuillez indiquer si des recommandations/lignes directrices émises au niveau national sont envoyées aux autorités régionales (oui/non)* — *Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer si, au niveau national, ces recommandations/lignes directrices sont mises en œuvre au niveau régional et avez-vous connaissance de lacunes ou de difficultés à cet égard?* — *Dans la négative, veuillez développer:*	
A.7.3	Veuillez indiquer si votre État membre veille à la coordination interdisciplinaire de la gestion des crises entre tous les acteurs du système de soins de santé (services hospitaliers, services de secours, autres services de santé publique, services de soins de santé primaires ambulatoires, pharmacies, services de laboratoire, services infirmiers/de réadaptation, etc.) (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.
A.7.4	S'agissant des plans de continuité des activités de votre État membre pour les prestataires de soins de santé en cas d'événement perturbateur, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre pays:	Indicateur 1-5 ou s.o.

	Niveau	
L'État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central	s.o.	
Il n'existe aucune orientation/recommandation nationale relative aux plans de continuité des activités (ou plans équivalents, tels que des plans d'urgence) visant à garantir la continuité des services de soins de santé	1	
Il existe des orientations/recommandations nationales relatives aux plans de continuité des activités (ou plans équivalents, tels que des plans d'urgence) visant à garantir la continuité des services de soins de santé	2	
Il existe des orientations/recommandations nationales relatives aux plans de continuité des activités (ou plans équivalents, tels que des plans d'urgence) visant à garantir la continuité des services de soins de santé, et elles ont fait l'objet d'un examen et d'une révision au cours des trois dernières années	3	
Il existe des orientations/recommandations nationales relatives aux plans de continuité des activités (ou plans équivalents, tels que des plans d'urgence) visant à garantir la continuité des services de soins de santé, et elles ont fait l'objet d'un examen et d'une révision au cours des trois dernières années selon une approche multisectorielle	4	
Même réponse qu'au niveau 4. En outre, tous les services de soins de santé mettent en œuvre les orientations/recommandations nationales relatives aux plans de continuité des activités.	5	

— Commentaires additionnels: *Votre État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central. Est-ce dû au mode de gouvernance et au cadre législatif? (oui)* — *Dans ce cas, veuillez indiquer si des recommandations/lignes directrices émises au niveau national sont envoyées aux autorités régionales (oui/non)* — *Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer si, au niveau national, ces recommandations/lignes directrices sont mises en œuvre au niveau régional et avez-vous connaissance de lacunes ou de difficultés à cet égard?* — *Dans la négative, veuillez développer*	

A.7.5	Veuillez indiquer si votre État membre exige des hôpitaux qu'ils disposent d'un plan d'alerte et de réaction hospitalier ou de documents équivalents ([5]) leur permettant d'être préparés aux urgences de santé publique susceptibles d'affecter la capacité et le fonctionnement des hôpitaux (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez indiquer si les plans comprennent des instructions sur la manière de maintenir les soins aux patients en cas de pénurie (personnel médical, arsenal médical, infrastructures pour les traitements) ou de défaillance technique (énergie, eau, informatique, par exemple): — Dans l'affirmative, veuillez indiquer si ces plans ou documents équivalents font l'objet de tests réguliers: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: *Votre État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central. Est-ce dû au mode de gouvernance et au cadre législatif? (oui)* — *Dans ce cas, veuillez indiquer si des recommandations/lignes directrices émises au niveau national sont envoyées aux autorités régionales (oui/non)* — *Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer si, au niveau national, ces recommandations/lignes directrices sont mises en œuvre au niveau régional et avez-vous connaissance de lacunes ou de difficultés à cet égard?* — *Dans la négative, veuillez développer:*	s.o.
A.7.6	Votre État membre est-il à même de répertorier les services de santé immédiatement disponibles en cas d'urgence de santé publique? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.
A.7.7	Le plan de prévention, de préparation et de réaction de votre État membre ou les documents équivalents comprennent-ils des accords et/ou des dispositions concernant le transfert médical de patients et/ou d'équipes médicales mobiles avec d'autres pays? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez énumérer les pays concernés: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.

([5]) Tel qu'un plan opérationnel et de réaction hospitalier

8. **Communication sur les risques**

	Question		Indicateur
A.8.1	En ce qui concerne la communication sur les risques, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre pays:		Indicateur 1-5 ou s.o.
		niveau	
	L'État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central	s.o.	
	Il n'existe pas de plan national de communication sur les risques séparé, ni de section consacrée à la communication sur les risques relevant d'un plan de préparation et de réaction ou de documents équivalents; les mécanismes de communication publique sont activés de manière ponctuelle, uniquement dans les médias traditionnels	1	
	Un plan national de communication sur les risques séparé ou une section relevant d'un plan de préparation et de réaction ou de documents équivalents est en cours d'élaboration; les mécanismes de communication publique sont activés de manière ponctuelle, notamment dans les médias traditionnels et, plus rarement, en ligne et sur les médias sociaux	2	
	Une communication nationale sur les risques est en place, sous la forme d'une section spécifique relevant d'un plan de préparation et de réaction ou de documents équivalents; la communication passe par les médias traditionnels, les médias en ligne et les médias sociaux. En outre, il est procédé à une analyse des publics cibles et des canaux de communication privilégiés pour guider les interventions en matière de communication sur les risques.	3	
	Un plan national de communication sur les risques séparé est en place; la communication passe par les médias traditionnels ainsi que par les médias en ligne et les médias sociaux. En outre, il est procédé à une analyse des publics cibles et des canaux de communication privilégiés pour guider les interventions en matière de communication sur les risques. De plus, des actions de sensibilisation proactives sont menées par l'intermédiaire de divers canaux (lignes d'assistance téléphonique, systèmes de gestion des plaintes, écoute sociale, par exemple), les médias en ligne et hors ligne font l'objet d'un suivi quotidien permettant de recueillir des retours d'informations et de tirer des enseignements, et les données sont utilisées pour adapter et améliorer les stratégies de communication sur les risques.	4	
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, ce plan national de communication a fait l'objet de tests au cours des trois dernières années.	5	
	— Commentaires additionnels: *Votre État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central. Est-ce dû au mode de gouvernance et au cadre législatif? (oui)* — *Dans ce cas, veuillez indiquer si des recommandations/lignes directrices émises au niveau national sont envoyées aux autorités régionales (oui/non)* — *Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer si, au niveau national, ces recommandations/lignes directrices sont mises en œuvre au niveau régional et avez-vous connaissance de lacunes ou de difficultés à cet égard?* — *Dans la négative, veuillez développer:*		
A.8.2	Le plan de communication sur les risques de votre État membre prévoit-il une étape spécifique visant à coordonner, en liaison avec le CSS, la communication sur les risques et les crises face à une grave menace sanitaire transfrontière? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		s.o.

9. **Points d'entrée et santé transfrontière**

<table>
<tr><th></th><th colspan="5">Question</th><th>Indicateur</th></tr>
<tr><td>A.9.1</td><td colspan="5">S'agissant des plans d'intervention d'urgence en matière de santé publique des points d'entrée désignés à l'échelle nationale de votre État membre, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:</td><td rowspan="8">Indicateur
1-5</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Ports</td><td>Aéroports</td><td>Postes frontières terrestres</td></tr>
<tr><td>Niveau 1</td><td>Les plans d'intervention d'urgence en matière de santé publique des points d'entrée désignés à l'échelle nationale ne comprennent aucun instrument opérationnel visant à faciliter le partage des données/informations relatives à la santé liées aux déplacements ou l'établissement de rapports au niveau national</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 2</td><td>Les plans d'intervention d'urgence en matière de santé publique des points d'entrée désignés à l'échelle nationale comprennent des instruments opérationnels visant à faciliter le partage des données/informations relatives à la santé liées aux déplacements et l'établissement de rapports au niveau national</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 3</td><td>Les plans d'intervention d'urgence en matière de santé publique des points d'entrée désignés à l'échelle nationale comprennent des instruments opérationnels visant à faciliter le partage des données/informations relatives à la santé liées aux déplacements et l'établissement de rapports au niveau national, qui ont fait l'objet de tests au cours des trois dernières années</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 4</td><td>Les plans d'intervention d'urgence en matière de santé publique des points d'entrée désignés à l'échelle nationale comprennent des instruments opérationnels visant à faciliter le partage des données/informations relatives à la santé liées aux déplacements et l'établissement de rapports au niveau national, qui ont fait l'objet de tests au cours des trois dernières années. En outre, des instruments opérationnels visant à faciliter par la suite le partage de ces informations avec d'autres secteurs nationaux ([6]) et des tierces parties, par exemple l'OMS et le système d'alerte précoce et de réaction (SAPR), sont disponibles au niveau national.</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Niveau 5</td><td>Même réponse qu'au niveau 4. En outre, des tests ont été réalisés au cours des trois dernières années.</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">— Commentaires additionnels:</td></tr>
</table>

([6]) Par exemple, les secteurs de la santé, de la protection civile et du contrôle aux frontières, en vue de la mise en œuvre, si nécessaire, de mesures spécifiques telles que la quarantaine, le dépistage, des mesures d'atténuation des risques, etc.

A.9.2	En ce qui concerne la mise en œuvre et l'évaluation des mesures relatives aux déplacements internationaux, veuillez indiquer: — si la mise en œuvre de mesures relatives aux déplacements internationaux a été testée dans au moins un point d'entrée désigné à l'échelle nationale au cours des trois dernières années (oui/non/autre) — si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — s'il existe une étape spécifique prévoyant une discussion avec le CSS avant la mise en œuvre de mesures relatives aux déplacements internationaux (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.

10. **Maladies zoonotiques et menaces d'origine environnementale, notamment climatique**

	Question		Indicateur
A.10.1	En ce qui concerne la mise en œuvre par votre pays de l'approche «Une seule santé» visée à l'article 3, point 7, du règlement (UE) 2022/2371, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:		Indicateur 1-5 ou s.o.
		Niveau	
	L'État membre ne peut pas répondre à cette question car il ne dispose pas de plan de prévention, de préparation et de réaction ni de documents équivalents	s.o.	
	Il n'existe pas d'approche «Une seule santé» dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents	1	
	Une approche «Une seule santé» à inclure dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents est en cours d'élaboration, mais ni la coordination de la surveillance entre les secteurs de la santé animale, de la santé publique et de l'environnement ni des mécanismes de partage d'informations n'ont été mis en place	2	
	Le plan de préparation et de réaction ou les documents équivalents comprennent une approche «Une seule santé», et la coordination de la surveillance entre les secteurs de la santé animale, de la santé publique et de l'environnement ainsi que des mécanismes de partage d'informations ont été mis en place	3	
	Le plan de préparation et de réaction ou les documents équivalents comprennent une approche «Une seule santé», et la coordination de la surveillance entre les secteurs de la santé animale, de la santé publique et de l'environnement ainsi que des mécanismes de partage d'informations ont été mis en place. De plus, des tests ont été réalisés au cours des trois dernières années.	4	
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, ces mesures font l'objet d'un suivi et sont régulièrement révisées.	5	
	— Commentaires additionnels: — Si vous avez coché le niveau 2 ou supérieur: — veuillez indiquer si le plan de préparation et de réaction ou les documents équivalents prévoient une coordination de la surveillance entre deux des trois secteurs (santé animale, santé publique et environnement) et des mécanismes de partage d'informations (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez indiquer les secteurs concernés: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		

	— veuillez indiquer si vous avez élaboré des programmes de formation conjoints pour les professionnels «Une seule santé» (secteurs de la santé animale, de la santé publique et de l'environnement) portant sur la prévention et la détection des zoonoses, et la réaction à ces dernières (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — veuillez indiquer si vous avez élaboré des lignes directrices sur les procédures à suivre par les personnes qui trouvent des oiseaux ou d'autres animaux sauvages malades et/ou morts (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — veuillez indiquer s'il existe une liste de maladies zoonotiques à surveiller en priorité (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez énumérer les maladies zoonotiques prioritaires: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	
A.10.2	— Votre État membre a-t-il prévu des dispositions relatives aux effets réels ou potentiels du changement climatique sur les maladies zoonotiques? (oui/non/autre) Dans l'affirmative, veuillez préciser les effets potentiels et toute disposition spécifique relative à la préparation et à la réaction en matière sanitaire. Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.
A.10.3	— Votre État membre a-t-il prévu des dispositions relatives aux incidences réelles ou potentielles des phénomènes météorologiques extrêmes (comme les vagues de chaleur, les inondations ou, indirectement, les feux de forêt) sur la santé publique? (oui/non/autre) Dans l'affirmative, veuillez préciser les incidences potentielles et toute disposition spécifique relative à la préparation et à la réaction en matière sanitaire: Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	

11. **Accidents chimiques**

	Question		Indicateur
A.11.1	En ce qui concerne la gestion d'une menace sanitaire d'origine chimique, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre pays:		Indicateur 1-5 ou s.o.
		Niveau	
	L'État membre ne peut pas répondre à la question au niveau des autorités centrales	s.o.	
	Il n'existe pas de plan de préparation et de réaction aux menaces chimiques séparé ni de document équivalent, et un tel plan n'est pas inclus dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents	1	
	Il existe un plan de préparation et de réaction aux menaces chimiques ou des documents équivalents, et/ou un tel plan est inclus dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents	2	
	Il existe un plan de préparation et de réaction aux menaces chimiques ou des documents équivalents; les rôles et responsabilités ainsi que les sites à haut risque y sont examinés et recensés	3	

	Il existe un plan de préparation et de réaction aux menaces chimiques ou des documents équivalents; les rôles et responsabilités ainsi que les sites à haut risque y sont examinés et recensés. En outre, le plan de réaction aux accidents chimiques ou le chapitre du plan de préparation et de réaction ou des documents équivalents consacré aux menaces chimiques a fait l'objet de tests dans le cadre d'un exercice de simulation au cours des trois dernières années.	4	
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, les recommandations issues des tests ont été mises en œuvre et les plans correspondants ont été réexaminés et révisés.	5	
	— Commentaires additionnels: *Votre État membre ne peut pas répondre à la question au niveau central. Est-ce dû au mode de gouvernance et au cadre législatif? (oui)* — *Dans ce cas, veuillez indiquer si des recommandations/lignes directrices émises au niveau national sont envoyées aux autorités régionales (oui/non)* — *Dans l'affirmative, pouvez-vous indiquer si, au niveau national, ces recommandations/lignes directrices sont mises en œuvre au niveau régional et avez-vous connaissance de lacunes ou de difficultés à cet égard?* — *Dans la négative, veuillez développer*		
A.11.2	Votre État membre dispose-t-il de procédures d'évaluation des risques sanitaires en cas de menaces sanitaires d'origine chimique? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser: — Dans la négative, veuillez préciser: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		s.o.
A.11.3	Votre État membre dispose-t-il de lignes directrices concernant: — la surveillance en cas d'accidents chimiques et d'empoisonnement ou d'intoxication? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser: — Dans la négative, veuillez préciser: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — l'évaluation des cas d'accidents chimiques et d'empoisonnement ou d'intoxication? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser: — Dans la négative, veuillez préciser: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — la gestion des accidents chimiques et des cas d'empoisonnement ou d'intoxication? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser: — Dans la négative, veuillez préciser: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		s.o.

B. Capacités additionnelles conformément au règlement (UE) 2022/2371

12. **Résistance aux antimicrobiens (RAM) et infections associées aux soins de santé (IAS)**

RAM

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Question</th><th>Indicateur</th></tr>
<tr><td>B.12.1</td><td colspan="2">Plans d'action nationaux fondés sur le principe «Une seule santé» en matière de résistance aux antimicrobiens
Afin d'éviter une duplication des efforts, la Commission et le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) s'appuieront sur les contributions apportées à l'enquête tripartite d'autoévaluation nationale sur la résistance aux antimicrobiens (TrACCS) de l'OMS (7). Par conséquent, les contributions nationales à l'enquête (TrACSS) seront considérées comme faisant partie de l'évaluation au titre de l'article 8 du règlement (UE) 2022/2371.
Veuillez télécharger au format pdf la contribution la plus récente de votre État membre à l'enquête (TrACSS) de l'OMS.
En ce qui concerne le plan d'action national (PAN) relatif à la résistance aux antimicrobiens, y a-t-il eu des mises à jour depuis la dernière contribution de votre pays à l'enquête (TrACSS)?
— Non
— Oui: veuillez préciser (texte libre)</td><td>s.o.</td></tr>
<tr><td>B.12.2</td><td colspan="2">Ressources
Quelles sont les ressources allouées à la mise en œuvre du PAN relatif à la résistance aux antimicrobiens?</td><td rowspan="8">s.o.</td></tr>
<tr><td></td><td>Niveau</td></tr>
<tr><td>Très peu de ressources (budget et ressources humaines) sont disponibles pour la mise en œuvre du PAN, voire aucune</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Aucune ressource spécifique n'est disponible, et la mise en œuvre relève des ressources (budget et ressources humaines) des partenaires nationaux/régionaux (autorités compétentes chargées de la santé, de l'agriculture, de l'environnement, par exemple) participant à la mise en œuvre du PAN</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Il est possible de recourir à des fonds nationaux/régionaux non affectés pour financer des activités de lutte contre la RAM et de les utiliser pour la mise en œuvre du PAN</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Des fonds nationaux/régionaux spécifiques affectés aux activités de lutte contre la RAM sont disponibles et sont utilisés pour la mise en œuvre du PAN</td><td>4</td></tr>
<tr><td>La mise en œuvre du PAN est entièrement chiffrée et financée par des fonds nationaux/régionaux au titre de lignes budgétaires spécifiques</td><td>5</td></tr>
<tr><td colspan="2">— Commentaires additionnels:</td></tr>
</table>

(7) https://www.who.int/fr/publications/m/item/tripartite-amr-country-self-assessment-survey—tracss-(6.0)-2022

B.12.3	**Suivi et évaluation des progrès accomplis** Votre État membre a-t-il défini des indicateurs ou des objectifs nationaux pour mesurer les progrès réalisés au niveau national en matière de lutte contre la RAM (notamment la consommation/l'utilisation d'antimicrobiens) et/ou les IAS? Veuillez fournir une description des indicateurs/objectifs ou un hyperlien renvoyant à la section où ils peuvent être consultés.	Indicateur 1-5
	Niveau	
	Non, il n'y a pas d'indicateurs nationaux ou d'objectifs nationaux pour mesurer les progrès réalisés en matière de lutte contre la RAM (notamment la consommation/l'utilisation d'antimicrobiens) et/ou les IAS dans le pays — 1	
	Il est prévu de définir dans un avenir proche des indicateurs nationaux et/ou des objectifs nationaux — 2	
	Il existe des indicateurs nationaux, analogues aux indicateurs disponibles au niveau mondial (objectifs de développement durable, OMS, etc.), mais pas d'objectifs — 3	
	Oui, il existe des indicateurs nationaux relatifs à la lutte contre la RAM (notamment la consommation/l'utilisation d'antimicrobiens) et/ou les IAS et des objectifs nationaux concrets assortis de délais d'exécution, et il est procédé à un suivi régulier des progrès accomplis, mais cela n'est pas lié aux objectifs du PAN relatif à la lutte contre la RAM — 4	
	Oui, il existe des indicateurs et des objectifs nationaux qui portent à la fois sur la lutte contre la RAM (notamment la consommation/l'utilisation d'antimicrobiens) et les IAS, qui sont liés au PAN relatif à la lutte contre la RAM, et il est procédé à un suivi régulier des progrès accomplis — 5	
	— Commentaires additionnels:	
B.12.4	**Principaux obstacles** À l'heure actuelle, quels sont les plus gros obstacles auxquels se heurte votre État membre dans la lutte contre la RAM? Veuillez choisir trois obstacles, puis classez-les du plus important (3) au moins important (1):	s.o.
	Mise en œuvre de mesures de prévention et de contrôle dans le cadre de la pratique courante	
	Limitations budgétaires	
	Mise en œuvre d'une coordination «Une seule santé» entre les différents secteurs	
	Absence de cadre juridique ou cadre juridique insuffisant	
	Manque de ressources humaines	
	Limitations des infrastructures (par exemple, manque de chambres individuelles, bâtiments hospitaliers anciens, etc.)	
	Sensibilisation insuffisante des parties prenantes telles que les professionnels de la santé, par exemple les médecins, les infirmiers, les pharmaciens, etc., les détenteurs d'animaux, les agriculteurs, le grand public	
	Accès limité à certains antimicrobiens, par exemple aux antibiotiques à spectre étroit, aux nouveaux antimicrobiens	
	— Commentaires additionnels:	

B.12.5	**Prévention concernant les organismes multirésistants (OMR) prioritaires** S'agissant de la prévention concernant les organismes multirésistants, veuillez indiquer ci-dessous le niveau correspondant à votre État membre. Remarque: les niveaux ci-dessous ont été adaptés sur la base du libellé de l'évaluation externe conjointe (EEC) ([8]), question P4.3, relative à la prévention concernant les organismes multirésistants. Les OMR pris en considération au titre de cet indicateur, énumérés ci-dessous, sont considérés comme critiques au niveau de l'Union. Si un État membre estime que ses réponses ne peuvent pas couvrir tous les OMR, il peut l'indiquer dans la section «Observations» ci-dessous.	Indicateur 1-5
		Niveau
	Ces OMR (phénotypes et génotypes) ne sont pas considérés comme prioritaires par les autorités nationales, et ils ne font pas l'objet de mesures de détection	1
	Il existe une stratégie ou des orientations nationales visant à lutter contre les OMR et elles comprennent la détection de colonisations par des OMR prioritaires (phénotypes et génotypes) qui ont été recensés par les autorités nationales. Certains établissements de soins de santé peuvent détecter les OMR prioritaires sur la base de données de laboratoire.	2
	Des établissements de soins de santé sélectionnés ont accès aux données confirmant la présence de phénotypes d'ORM. Lorsqu'ils détectent des ORM prioritaires, ils en font la notification aux niveaux nationaux.	3
	Tous les établissements de soins de santé ont accès aux données confirmant la présence de phénotypes d'ORM. Lorsqu'ils détectent des ORM prioritaires, ils en font la notification en temps utile aux niveaux nationaux. Les réponses font l'objet d'un suivi et d'un soutien au niveau national.	4
	Un système fonctionnel est en place pour communiquer rapidement la détection d'ORM nouveaux ou prioritaires et veiller au suivi de la détection, de la confirmation et de la notification de ceux-ci au sein des hôpitaux et aux niveaux nationaux. Tous les hôpitaux sont en mesure de lancer en temps utile des activités de réaction aux ORM prioritaires. Les établissements communiquent régulièrement les données pertinentes concernant les OMR aux réseaux locaux d'orientation médicale afin de contribuer aux efforts de prévention et de lutte contre la propagation des OMR.	5
	— Commentaires additionnels:	
B.12.6	**OMR prioritaires dans les hôpitaux et transferts transfrontières de patients** En ce qui concerne les actions nationales liées au dépistage des patients porteurs d'OMR lors de l'admission à l'hôpital, dans le but d'en réduire la propagation au sein des hôpitaux, veuillez indiquer ci-dessous le niveau correspondant à votre État membre. Remarque: les OMR pris en considération au titre de cet indicateur, énumérés ci-dessous, sont considérés comme critiques au niveau de l'Union. Si un État membre estime que ses réponses ne peuvent pas couvrir tous les OMR, il peut l'indiquer dans la section «Commentaires» ci-dessous.	Indicateur 1-5
		Niveau
	Il n'existe pas de procédures ou de protocoles nationaux pour le dépistage des patients porteurs d'OMR lors de l'admission à l'hôpital	1
	Des procédures et des protocoles nationaux sont en place pour le dépistage des patients porteurs d'OMR, mais uniquement pour les patients transférés directement d'un hôpital situé dans un autre pays	2

([8]) Outil d'évaluation externe conjointe élaboré par l'Organisation mondiale de la santé, troisième édition, 2022.

	Des procédures et des protocoles nationaux sont en place pour le dépistage des patients porteurs d'OMR, mais uniquement pour les patients transférés directement d'un hôpital situé dans un autre pays ou ayant récemment été hospitalisés dans un autre pays	3	
	Des procédures et des protocoles nationaux sont en place pour le dépistage des patients porteurs d'OMR, mais uniquement pour les patients transférés directement d'un hôpital situé dans un autre pays ou ayant récemment été hospitalisés dans un autre pays, ainsi que pour les patients admis dans des services particuliers, tels que les unités de soins intensifs	4	
	Des procédures et des protocoles nationaux sont en place pour le dépistage des patients porteurs d'OMR lors de l'admission à l'hôpital, applicables à tous les patients	5	
	— Commentaires additionnels: Y a-t-il des exigences nationales en matière de communication d'informations sur le statut infectieux d'un patient [à savoir, informer du fait que le patient est porteur d'un micro-organisme transmissible, notamment d'un OMR prioritaire, ou est infecté par un tel organisme] lorsqu'il est transféré d'un hôpital (ou d'un établissement de soins de santé) à un autre? (oui/non/autre) — Oui, en cas de transfert transfrontière et de transfert vers un hôpital (ou vers un établissement de soins de santé) sur le territoire national — Oui, uniquement en cas de transfert transfrontière — Non (veuillez expliquer pourquoi) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:		
B.12.7	**Promotion du bon usage des antimicrobiens/utilisation prudente des antimicrobiens** dans le contexte des soins primaires et secondaires: En ce qui concerne l'utilisation optimale des médicaments antimicrobiens en santé humaine, veuillez indiquer ci-dessous le niveau correspondant à votre État membre. Remarque: les niveaux des indicateurs ci-dessous ont été adaptés sur la base du libellé de l'évaluation externe conjointe (EEC) ([9]), question P4.4, relative à l'utilisation optimale des médicaments antimicrobiens en matière de santé humaine		Indicateur 1-5
		Niveau	
	Politiques et/ou réglementations nationales inexistantes ou insuffisantes quant à l'utilisation appropriée, à la disponibilité, à la qualité et à l'utilisation des antimicrobiens en santé humaine	1	
	Des politiques et des réglementations nationales visant à promouvoir le bon usage des antimicrobiens et leur utilisation appropriée dans les centres de santé et en milieu extra-hospitalier sont mises en place	2	
	Des lignes directrices sur l'utilisation appropriée des antimicrobiens sont disponibles et des programmes visant à promouvoir le bon usage des antimicrobiens sont mis en place dans certains établissements de soins de santé. La dernière classification des antibiotiques de l'OMS («Access, Watch and Reserve», AWaRe) est reprise dans la liste nationale des médicaments essentiels.	3	
	Des lignes directrices et des pratiques visant à permettre une utilisation appropriée des antimicrobiens sont mises en œuvre dans les établissements de soins de santé à l'échelle nationale. Des programmes de gestion de la résistance aux antimicrobiens sont mis en œuvre dans tous les grands établissements de soins de santé. Il est procédé à un suivi étroit de la consommation d'antibiotiques, sur la base de la dernière classification des antibiotiques AWaRe.	4	
	Des lignes directrices sur l'utilisation optimale des antibiotiques sont mises en œuvre pour tous les grands syndromes, et les données relatives à leur utilisation sont systématiquement transmises en retour aux prescripteurs. La classification des antibiotiques AWaRe est intégrée dans les stratégies de promotion du bon usage des antimicrobiens. Il est procédé à un suivi national rigoureux de la consommation d'antibiotiques.	5	
	— Commentaires additionnels:		

([9]) Ibidem

B.12.8	**Surveillance de la RAM** En ce qui concerne la surveillance de la RAM, veuillez indiquer ci-dessous le niveau correspondant à votre État membre. Remarque: les niveaux des indicateurs ci-dessous ont été adaptés sur la base du libellé de l'évaluation externe conjointe (EEC) ([10]), question P4.2 relative à la surveillance de la RAM.	Indicateur 1-5

	Niveau
Capacités nulles ou limitées de génération, de collecte et de communication de données (tests de sensibilité aux antibiotiques et données cliniques et épidémiologiques connexes)	1
Les données relatives à la RAM sont rassemblées localement pour les agents pathogènes communs chez les patients hospitalisés et les patients traités en milieu extra-hospitalier, mais la collecte de données peut ne pas se faire selon une approche standard, d'où un manque de coordination et/ou de gestion de la qualité au niveau national	2
Les données relatives à la RAM sont rassemblées au niveau national pour les agents pathogènes communs, mais il n'y a pas d'approche standard ni de coordination au niveau national	3
Il existe un système national normalisé de surveillance de la RAM collectant des données sur les agents pathogènes communs chez les patients hospitalisés et les patients traités en milieu extra-hospitalier, avec un réseau établi de sites de surveillance, un laboratoire de référence national désigné pour la RAM et un centre national de coordination produisant des rapports sur la RAM	4
Outre ce qui précède, les données du système national de surveillance de la RAM sont analysées, interprétées et communiquées en même temps que les données relatives à la consommation et/ou à l'utilisation d'antimicrobiens en santé humaine, et des efforts sont déployés pour analyser des données similaires dans tous les secteurs (santé humaine et animale et agriculture)	5
— Commentaires additionnels:	

([10]) Ibidem

Infections associées aux soins de santé (IAS)

	Question		Indicateur
B.12.9	**Principaux obstacles** À l'heure actuelle, quels sont les plus gros obstacles auxquels se heurte votre État membre dans la lutte contre les infections associées aux soins de santé (IAS)? Veuillez choisir trois obstacles, puis classez-les du plus important (3) au moins important (1):		s.o.
	Mise en œuvre de mesures de prévention et de contrôle dans le cadre de la pratique courante		
	Limitations budgétaires		
	Absence de cadre juridique ou cadre juridique insuffisant		
	Manque de ressources humaines		
	Limitations des infrastructures (par exemple, manque de chambres individuelles, bâtiments hospitaliers anciens, etc.)		
	Sensibilisation insuffisante des professionnels de la santé, par exemple les médecins, les infirmiers, les pharmaciens, etc., et du grand public		
	Accès limité à certains antimicrobiens, par exemple aux antibiotiques à spectre étroit et aux nouveaux antimicrobiens		
	— Commentaires additionnels:		
B.12.10	**Surveillance des infections associées aux soins de santé (IAS)** En ce qui concerne la surveillance des infections associées aux soins de santé (IAS), veuillez indiquer ci-dessous le niveau correspondant à votre État membre. Remarque: les niveaux des indicateurs ci-dessous ont été adaptés sur la base du libellé de l'évaluation externe conjointe (EEC) ([11]), question R4.2 relative à la surveillance des infections associées aux soins de santé (IAS).		Indicateur 1-5
		Niveau	
	Aucun programme national de surveillance des IAS ni plan stratégique national en la matière n'est en place ou en cours d'élaboration, y compris en ce qui concerne les agents pathogènes résistants aux antimicrobiens et/ou susceptibles de donner lieu à des épidémies	1	
	Un plan stratégique national relatif à la surveillance des IAS (y compris des agents pathogènes résistants aux antimicrobiens et/ou susceptibles de donner lieu à des épidémies) est disponible mais il n'est pas mis en œuvre	2	
	Un plan stratégique national relatif à la surveillance des IAS (y compris des agents pathogènes résistants aux antimicrobiens et/ou susceptibles de donner lieu à des épidémies) est disponible et mis en œuvre au moyen d'un programme national et d'un système de collecte et d'analyse des données, et de retour d'informations sur celles-ci. Certains établissements de soins de santé secondaires et tertiaires assurent une surveillance des IAS (comme indiqué ci-dessus) et fournissent régulièrement, en temps utile, un retour d'information aux instances dirigeantes et au personnel de santé.	3	

([11]) Ibidem

	Un plan stratégique national relatif à la surveillance des IAS (y compris des agents pathogènes résistants aux antimicrobiens et/ou susceptibles de donner lieu à des épidémies) est disponible et mis en œuvre à l'échelle nationale dans tous les établissements de soins de santé secondaires et tertiaires par l'intermédiaire d'un système national, conformément aux recommandations de l'OMS sur les principales composantes des programmes de prevention et de controle des infections (PCI). Des rapports réguliers sont disponibles et fournissent un retour d'information.	4	
	Un plan stratégique national relatif à la surveillance des IAS (y compris des agents pathogènes résistants aux antimicrobiens et/ou susceptibles de donner lieu à des épidémies) est disponible et mis en œuvre à l'échelle nationale dans tous les établissements de soins de santé secondaires et tertiaires par l'intermédiaire d'un programme et d'un système nationaux, conformément aux recommandations de l'OMS sur les principales composantes des programmes de PCI. Le partage et l'utilisation des données en continu permettent de contribuer en temps utile aux mesures de prévention. La qualité et les effets du système sont régulièrement évalués et des mesures d'amélioration sont prises en conséquence.	5	
	— Commentaires additionnels:		

13. **Fonctions de coordination et d'appui au niveau de l'Union**

	Question	Indicateur
B.13.1	Les instruments juridiques de votre État membre en matière de réaction en cas d'urgence de santé publique incluent-ils la coordination et la coopération au niveau de l'interface État membre-Union en cas d'urgence de santé publique? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.
B.13.2	En cas d'urgence sanitaire, le représentant du CSS de votre État membre est-il intégré dans les structures de coordination au niveau national, notamment pour soutenir le flux d'informations entre votre État membre et le CSS? (oui/non/autre) — Dans la négative, quel est le rôle du représentant du CSS dans la réaction d'urgence au niveau national, et s'il ne fait pas la liaison avec le CSS en cas d'urgence de santé publique, qui le fait? — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.
B.13.3	Le centre d'opérations d'urgence de santé publique ou le système de gestion des incidents (SIM) de votre État membre peut-il interopérer avec le module du système d'alerte précoce et de réaction pour la gestion des incidents et/ou des crises? (oui/non/autre) — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.
B.13.4	Au cours des trois dernières années, votre État membre a-t-il intégré ou pris en compte les avis et les orientations du CSS sur la prévention et le contrôle des menaces transfrontières graves pour la santé? (oui/non/autre/en partie) — Dans l'affirmative, veuillez décrire comment — Dans la négative, pourquoi? — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — Si vous avez répondu «en partie», veuillez préciser:	s.o.
B.13.5	Au cours des trois dernières années, votre État membre a-t-il intégré ou pris en compte les avis et les recommandations de la Commission concernant des mesures communes temporaires de santé publique? (oui/non/autre/en partie) — Dans l'affirmative, veuillez décrire comment — Dans la négative, pourquoi? — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — Si vous avez répondu «en partie», veuillez préciser:	s.o.

B.13.6	Au cours des trois dernières années, votre État membre a-t-il intégré ou pris en compte les recommandations du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) concernant la réaction aux menaces sanitaires? (oui/non/autre/en partie) — Dans l'affirmative, veuillez décrire comment — Dans la négative, pourquoi? — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — Si vous avez répondu «en partie», veuillez préciser:	s.o.
B.13.7	Veuillez indiquer si les rôles, fonctions et instruments de soutien ci-après de la Commission et des agences et organes de l'Union compétents sont pris en considération dans le processus de planification de la préparation et de la réaction de votre État membre:	s.o.

	oui/non
Soutien à l'évacuation sanitaire par l'intermédiaire du SAPR	
Service européen pour l'action extérieure (SEAE) pour le soutien consulaire et l'aide au rapatriement	
La direction générale de la protection civile et des opérations d'aide humanitaire européennes (DG ECHO) et ses capacités de soutien, notamment celles de la réserve RescEU ainsi que les projets en matière de prévention et de préparation au titre du mécanisme de protection civile de l'Union (par exemple, marchés et subventions concernant le développement de projets transfrontières dans le domaine de la santé)	
La direction générale chargée de la préparation et de la réaction en cas d'urgence sanitaire (DG HERA) pour son soutien à la recherche et au développement, à la fabrication, à la production, à la constitution de stocks et à la distribution de contremesures médicales ()	
Bureau de gestion de l'urgence de la DG HERA	
Instruments de mobilisation des fonds de l'UE à des fins de recherche rapide	
Évaluation des risques du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC)	
Évaluation des risques de l'Agence européenne des médicaments (EMA)	
Évaluation des risques de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)	
Évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA)	
Évaluation des risques de l'Agence européenne pour l'environnement (AEE)	
Évaluation des risques de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies (EMCDDA)	
Évaluations des risques réalisées en coopération avec l'Agence de l'Union européenne pour la coopération des services répressifs (Europol) lorsque la menace émane d'activités terroristes ou criminelles	
Rapports techniques et documents d'orientation de l'ECDC	
Évaluation des risques de l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail	
Soutien ad hoc de l'ECDC en matière de préparation et de réaction aux épidémies (par exemple, task force de l'UE dans le domaine de la santé)	
Laboratoires de référence de l'UE	
Autres (veuillez préciser):	
— Commentaires additionnels:	

B.13.8	— Votre État membre tient-il compte du plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union établi conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2022/2371, en incluant également des éléments transfrontières et interrégionaux de préparation dans son plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents? Dans l'affirmative, veuillez décrire comment. — Dans la négative, pourquoi? — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:	s.o.

14. **Développement de la recherche et évaluations visant à documenter et à accélérer la préparation aux situations d'urgence**

	Question		Indicateur
B.14.1	En ce qui concerne le rôle de la recherche dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:		Indicateur 1-5 ou s.o.
		Niveau	
	L'État membre ne peut pas répondre à cette question car il ne dispose pas de plan de préparation et de réaction ni de documents équivalents	s.o.	
	Il existe un plan de préparation et de réaction ou des documents équivalents, mais ils n'incluent pas de stratégie en matière de recherche et d'innovation d'urgence	1	
	Il existe un plan de préparation et de réaction ou des documents équivalents incluant une stratégie en matière de recherche et d'innovation d'urgence, mais aucun fonds n'a été alloué à des activités de recherche en cas d'urgence sanitaire	2	
	Il existe un plan de préparation et de réaction ou des documents équivalents incluant une stratégie en matière de recherche et d'innovation d'urgence, et des fonds ont été alloués à des activités de recherche en cas d'urgence sanitaire	3	
	Il existe un plan de préparation et de réaction ou des documents équivalents incluant une stratégie en matière de recherche et d'innovation d'urgence, des fonds ont été alloués à des activités de recherche en cas d'urgence sanitaire et un processus est en place pour leur mobilisation rapide	4	
	Il existe un plan de préparation et de réaction ou des documents équivalents incluant une stratégie en matière de recherche et d'innovation d'urgence, des fonds ont été alloués à des activités de recherche en cas d'urgence sanitaire, un processus est en place pour leur mobilisation rapide, et les capacités en matière de recherche et d'innovation ont été renforcées	5	
	— Si vous avez coché le niveau 2 ou supérieur: la stratégie en matière de recherche et d'innovation d'urgence (figurant dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents) inclut-elle un processus visant à relier les besoins en matière de santé publique aux priorités et besoins en matière de recherche? (oui/non/autre) — Si oui, veuillez décrire ce processus: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser: — Commentaires additionnels:		

B.14.2	Votre État membre fait-il partie d'un réseau i) national, ii) à l'échelle de l'Union ou iii) international de sites d'essais cliniques ou de cohortes visant à promouvoir la participation à des essais à grande échelle ayant plus de chances d'aboutir à des résultats significatifs dans des délais limités? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser (nom et niveau)				s.o.
		Niveau national	À l'échelle de l'Union	Niveau international	
	Sites d'essais cliniques				
	Réseau international de cohortes				
	— Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:				
B.14.3	Votre État membre dispose-t-il de procédures pour la mise en place de collectes de données et de protocoles harmonisés au sein de ces réseaux? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser lesquelles: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:				s.o.
B.14.4	Votre État membre a-t-il mis en place des procédures d'accréditation rapide des sites d'essais cliniques et des procédures d'évaluation et d'autorisation accélérées coordonnées (entre les autorités nationales compétentes et les comités d'éthique) de ces essais en cas d'urgence de santé publique? (oui/non/autre) — Dans l'affirmative, veuillez préciser, y compris en ce qui concerne la coopération avec les comités d'éthique: — Si vous avez répondu «autre», veuillez préciser:				s.o.
B.14.5	Veuillez indiquer si votre État membre suit une approche de la recherche opérationnelle (par exemple, recherche-action) incluant les éléments suivants:				s.o.
			oui	non	
	Une préparation en matière de recherche, notamment des protocoles, partenariats, responsabilités et rôles prédéfinis, déjà en place avant l'éventuelle survenue d'une urgence sanitaire				
	En cas d'urgence de santé publique, des instruments opérationnels déjà en place, permettant de disposer des ressources nécessaires et de modalités de financement rapides				
	En cas d'urgence de santé publique, des instruments opérationnels déjà en place permettant une approbation éthique et un partage des données rapides				
	— Commentaires additionnels:				

15. **Éléments relatifs au rétablissement**

	Question		Indicateur
B.15.1	En ce qui concerne le plan de rétablissement de votre État membre ou la section «rétablissement» de votre plan de prévention, de préparation et de réaction ou des documents équivalents, veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre:		Indicateur 1-5
		Niveau	
	Aucun plan de rétablissement ou aucune section «rétablissement» ne figure dans le plan de préparation et de réaction ou dans des documents équivalents	1	
	Un plan de rétablissement ou une section «rétablissement» est disponible	2	
	Le plan de rétablissement ou la section «rétablissement» comprend un processus, ou est associé à un processus, visant à tirer des enseignements à l'aide d'analyses pendant et après l'action, et à les intégrer dans la pratique au moyen d'un plan d'action	3	
	Le plan de rétablissement comprend un processus, ou est associé à un processus, visant à tirer des enseignements à l'aide d'analyses pendant et après l'action, et à les intégrer dans la pratique dans un cadre global tel qu'un plan d'action national pour la sécurité sanitaire (PANSS) ou un système équivalent. Ce processus est mis en œuvre et fait l'objet d'un suivi régulier au niveau national.	4	
	Le plan de rétablissement comprend un processus, ou est associé à un processus, visant à tirer des enseignements à l'aide d'analyses pendant et après l'action, et à les intégrer dans la pratique dans un PANSS ou un système équivalent. Ce processus est mis en œuvre et fait l'objet d'un suivi régulier au niveau national et régional (infranational).	5	
	— Commentaires additionnels:		

16. **Actions prises pour combler les lacunes constatées dans la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction**

	Question		Indicateur
B.16.1	Veuillez télécharger le dernier rapport annuel sur le RSI de votre État membre, tel que soumis par le point focal national RSI à l'OMS au format pdf.		Indicateurs RSI
B.16.2	Veuillez indiquer si votre État membre a recouru à l'un des mécanismes complémentaires ci-après pour évaluer la mise en œuvre des capacités du RSI et la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au cours des trois dernières années: *Cocher la ou les cases appropriées*		s.o.
		Effectué au cours des trois dernières années? (oui/non) (Si publié, veuillez fournir le lien)	
	Évaluation externe conjointe		
	Analyses pendant l'action		

	Analyses après l'action		
	Exercice de simulation		
	Évaluation et détection conjointes d'événements		
	Autres (veuillez préciser):		
B.16.3	Veuillez indiquer le niveau correspondant à votre État membre en ce qui concerne le PANSS proposé par l'OMS ou un système équivalent:		Indicateur 1-5
		niveau	
	Aucun PANSS ou système équivalent n'est en cours d'élaboration ou en place	1	
	Un PANSS ou un système équivalent a été élaboré, mais il n'est pas encore aligné sur l'approche gouvernementale globale et l'approche «Une seule santé «tous risques"»	2	
	Un PANSS ou un système équivalent a été élaboré et il est aligné sur l'approche gouvernementale globale et l'approche «Une seule santé «tous risques"», notamment en ce qui concerne la définition des rôles et responsabilités et le mécanisme collaboratif	3	
	Un PANSS ou un système équivalent a été élaboré et il est aligné sur l'approche gouvernementale globale et l'approche «Une seule santé» «tous risques», notamment en ce qui concerne la définition des rôles et responsabilités et le mécanisme collaboratif. En outre, le plan d'action national pour la sécurité sanitaire ou un système équivalent a été chiffré.	4	
	Même réponse qu'au niveau 4. En outre, au moins une des actions prévues est en cours de mise en œuvre.	5	
	— Commentaires additionnels: — Si vous avez coché le niveau 1: veuillez indiquer si votre État membre prévoit de lancer un plan d'action national pour la sécurité sanitaire ou un système équivalent — Pour tous les niveaux: si votre État membre n'utilise pas de plan d'action national pour la sécurité sanitaire, veuillez décrire le système équivalent:		

C. **AUTRES**

C.1	Veuillez faire part de vos idées sur d'autres initiatives que la Commission pourrait entreprendre pour soutenir la mise en œuvre de la planification de la prévention, de la préparation, de la réaction et du rétablissement face à des menaces transfrontières graves pour la santé:
C.2	Veuillez formuler toute observation ou clarification concernant les questions ci-dessus et, si vous le jugez nécessaire, énumérer toutes les actions pertinentes que votre pays a menées ou fournir des informations complémentaires en rapport avec le sujet du présent questionnaire: