REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1808 DELLA COMMISSIONE

del 21 settembre 2023

che stabilisce il modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ai sensi del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE ([1]), in particolare l'articolo 7, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2022/2371 istituisce meccanismi e strutture per il coordinamento della preparazione e della risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, tra cui le relazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

(2) Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (UE) 2022/2371, gli Stati membri trasmettono alla Commissione e alle agenzie e agli organismi competenti dell'Unione una relazione aggiornata sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta e sull'attuazione a livello nazionale e, se del caso, ai livelli interregionale e transfrontaliero entro il 27 dicembre 2023 e successivamente ogni 3 anni.

(3) L'articolo 7, paragrafo 1, secondo e terzo comma, del regolamento (UE) 2022/2371 specifica le informazioni sulla pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta che gli Stati membri forniscono alla Commissione e alle agenzie e agli organismi competenti dell'Unione.

(4) Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) 2022/2371, ogni tre anni la Commissione mette a disposizione del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS) le informazioni ricevute mediante una relazione elaborata in cooperazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e altre agenzie e organismi competenti dell'Unione. Tale relazione include profili per paese al fine di monitorare i progressi ed elaborare piani d'azione per colmare le lacune individuate a livello nazionale, per i quali la Commissione può formulare raccomandazioni generali, tenendo conto dei risultati della valutazione effettuata a norma dell'articolo 8 di detto regolamento.

(5) Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, secondo e terzo comma, del regolamento (UE) 2022/2371, sulla base di tale relazione, la Commissione avvia discussioni in seno al CSS sui progressi e sulle lacune nella preparazione. Una panoramica delle raccomandazioni della relazione è pubblicata sui siti web della Commissione e dell'ECDC.

(6) Il modello di questionario che gli Stati membri sono tenuti a utilizzare per fornire le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, di tale regolamento dovrebbe assicurarne la pertinenza rispetto agli obiettivi definiti in tale paragrafo e la comparabilità, evitando nel contempo qualsiasi duplicazione delle informazioni richieste e presentate. Il modello è stato elaborato in stretta collaborazione con il gruppo di lavoro sulla preparazione del CSS, con la partecipazione attiva della maggior parte degli Stati membri, delle direzioni generali competenti della Commissione, dell'ECDC e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). Il modello è stato allineato, ove possibile, alla relazione di autovalutazione degli Stati parte (SPAR) del regolamento sanitario internazionale (2005).

(7) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero,

([1]) GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È adottato il modello che gli Stati membri sono tenuti a utilizzare per fornire informazioni sulla loro pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta in relazione a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, quale riportato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Indice

A. Capacità a norma del regolamento sanitario internazionale (RSI) 2005 108

1. Strumenti politici, giuridici e normativi per l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (RSI) 2005 108
2. Finanziamento 109
3. Laboratorio 110
4. Sorveglianza 113
5. Risorse umane 114
6. Gestione delle emergenze sanitarie 115

Gestione della risposta in caso di emergenza sanitaria 115

Gestione della logistica di emergenza e della catena di approvvigionamento 118

7. Fornitura di servizi sanitari 121
8. Comunicazione del rischio 124
9. Punti di entrata e salute alle frontiere 125
10. Zoonosi e minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima 126
11. Eventi chimici 127

B. Capacità supplementari ai sensi del regolamento (UE) 2022/2371 129

12. Resistenza antimicrobica e infezioni associate all'assistenza sanitaria 129

Resistenza antimicrobica 129

Infezioni associate all'assistenza sanitaria 134

13. Funzioni di coordinamento e supporto a livello di Unione 135
14. Sviluppo della ricerca e valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze 35 137
15. Elementi relativi alla ripresa 139
16. Azioni intraprese per colmare le lacune riscontrate nell'attuazione dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta 139

C. Altro 141

A. Capacità a norma del regolamento sanitario internazionale (RSI) 2005

1. **Strumenti politici, giuridici e normativi per l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (RSI) 2005**

	Domanda		Indicatore
A.1.1	Per quanto riguarda gli strumenti giuridici del proprio Stato membro per la pianificazione della preparazione e della risposta, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5
		livello	
	Gli strumenti giuridici non prevedono il coordinamento tra i livelli di governo nazionale, regionale e locale durante un'emergenza di sanità pubblica.	1	
	Gli strumenti giuridici prevedono il coordinamento tra i livelli di governo nazionale, regionale e locale durante un'emergenza di sanità pubblica.	2	
	Gli strumenti giuridici prevedono il coordinamento tra i livelli di governo nazionale, regionale e locale durante un'emergenza di sanità pubblica. Tali strumenti prevedono anche il coordinamento con i settori responsabili delle infrastrutture critiche durante un'emergenza di sanità pubblica.	3	
	Gli strumenti giuridici prevedono il coordinamento tra i livelli di governo nazionale, regionale e locale durante un'emergenza di sanità pubblica. Tali strumenti prevedono anche il coordinamento con i settori responsabili delle infrastrutture critiche durante un'emergenza di sanità pubblica. La preparazione operativa di tali strumenti giuridici è anche stata sottoposta a prova negli ultimi tre anni.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre esiste un meccanismo per il riesame e la revisione degli strumenti giuridici (se necessario, in base alle raccomandazioni derivanti dalle prove).	5	
	— Se il livello è 5: il proprio paese ha sottoposto a revisione gli strumenti giuridici negli ultimi tre anni? (Sì/no) — In caso affermativo, indicare i link o caricare i documenti pertinenti (facoltativo per gli Stati membri): — Altre osservazioni:		
A.1.2	In caso di emergenza di sanità pubblica, gli strumenti giuridici del proprio paese per l'attuazione del RSI 2005 prevedono un chiaro processo decisionale, che può comprendere una o più autorità? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:		Non applicabile (N/A)

2. **Finanziamento**

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Domanda</th><th>Indicatore</th></tr>
<tr><td>A.2.1</td><td colspan="2">Per quanto riguarda l'intenzione degli Stati membri di condurre test delle risorse finanziarie per i finanziamenti di emergenza destinati alla risposta alle minacce per la salute, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:</td><td rowspan="9">Indicatore
1-5 o N/A</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>livello</td></tr>
<tr><td></td><td>Lo Stato membro non è in grado di rispondere alla domanda [a livello nazionale].</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td></td><td>Non sono previsti test delle risorse finanziarie per i finanziamenti di emergenza destinati alla risposta alle minacce per la salute nei prossimi tre anni.</td><td>1</td></tr>
<tr><td></td><td>Sono previsti test delle risorse finanziarie per i finanziamenti di emergenza destinati alla risposta alle minacce per la salute nei prossimi tre anni ma su base ad hoc.</td><td>2</td></tr>
<tr><td></td><td>Sono previsti test delle risorse finanziarie per i finanziamenti di emergenza destinati alla risposta alle minacce per la salute, da effettuarsi su base regolare.</td><td>3</td></tr>
<tr><td></td><td>I test delle risorse finanziarie per i finanziamenti di emergenza destinati alla risposta alle minacce per la salute sono stati condotti e continuano ad essere condotti su base regolare.</td><td>4</td></tr>
<tr><td></td><td>Come per il livello 4, e inoltre sono state attuate le raccomandazioni derivanti dai test e sono stati riesaminati e rivisti i relativi piani.</td><td>5</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">— Altre osservazioni:
Il proprio Stato membro non è in grado di rispondere a questa domanda a livello nazionale per via dei quadri di governance e legislativi? (Sì)

In tal caso, indicare se sono inviate alle autorità regionali raccomandazioni/linee guida a livello nazionale (Sì/no).

In caso affermativo, indicare se a livello centrale si è a conoscenza dell'attuazione di tali raccomandazioni/linee guida a livello regionale e se vi sono lacune o difficoltà.

In caso negativo, fornire spiegazioni:</td></tr>
<tr><td>A.2.2</td><td colspan="2">Il ministero della Sanità e il ministero delle Finanze del proprio Stato membro dispongono di procedure specifiche per il coordinamento delle politiche e delle attività in caso di emergenza di sanità pubblica? (Sì/no/altro)
— In caso affermativo, precisare: (ad esempio, riunioni regolari, task force congiunte o gruppi di lavoro, linee guida e misure normative ecc.)
— Se la risposta è «altro», precisare:</td><td>N/A</td></tr>
</table>

3. **Laboratorio**

	Domanda		Indicatore
A.3.1	Indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro in relazione al potenziamento della capacità di analisi di laboratorio in caso di emergenza di sanità pubblica:		Indicatore 1-5
		Livello	
	Non esistono piani o organizzazioni ([1]) per il potenziamento della capacità di analisi di laboratorio in caso di emergenza di sanità pubblica.	1	
	Sono in fase di definizione un piano e un'organizzazione per il potenziamento della capacità di analisi di laboratorio in caso di emergenza di sanità pubblica.	2	
	Esistono un piano e un'organizzazione per il potenziamento della capacità di analisi di laboratorio in caso di emergenza di sanità pubblica, ma negli ultimi tre anni il piano non è stato testato.	3	
	Esistono un piano e un'organizzazione per il potenziamento della capacità di analisi di laboratorio in caso di emergenza di sanità pubblica e negli ultimi tre anni il piano è stato sottoposto a prova di stress.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre il sistema è stato riveduto di conseguenza.	5	
	— Altre osservazioni:		
A.3.2	Indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro per quanto riguarda l'attuazione di nuovi test basati sull'amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) e l'adattamento dei sistemi di laboratorio associati in caso di comparsa di un nuovo agente patogeno con potenziale pandemico:		Indicatore 1-5
		Livello	
	Nel contesto del proprio Stato membro, non sarebbe possibile attuare nuovi NAAT e adattare i sistemi di laboratorio associati entro sei mesi.	1	
	> 3 - 6 mesi	2	
	> 1 - 3 mesi	3	
	2 – 4 settimane	4	
	< 2 settimane	5	
	— Altre osservazioni:		

([1]) In questa domanda, per «organizzazione» si intende un gruppo ufficialmente incaricato di attuare il piano di emergenza.

A.3.3	Indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro nel caso di un'emergenza di sanità pubblica con potenziale pandemico che richieda test su larga scala.	Indicatore 1-5 o N/A

	Livello
Lo Stato membro non è in grado di rispondere a causa della difficoltà di quantificare la capacità NAAT in base a questi livelli.	N/A
In caso di emergenza di sanità pubblica, e laddove fosse disponibile un NAAT convalidato, sarebbe possibile potenziare i servizi di analisi diagnostica NAAT fino a una capacità di analisi di campioni settimanale corrispondente a un massimo dello 0,01 % della popolazione del proprio Stato membro.	1
In caso di emergenza sanitaria, e laddove fosse disponibile un NAAT convalidato, sarebbe possibile potenziare i servizi di analisi diagnostica NAAT fino a una capacità di analisi di campioni settimanale corrispondente allo 0,01-0,1 % della popolazione del proprio Stato membro.	2
In caso di emergenza sanitaria, e laddove fosse disponibile un NAAT convalidato, sarebbe possibile potenziare i servizi di analisi diagnostica NAAT fino a una capacità di analisi di campioni settimanale corrispondente allo 0,1-1 % della popolazione del proprio Stato membro.	3
In caso di emergenza sanitaria, e laddove fosse disponibile un NAAT convalidato, sarebbe possibile potenziare i servizi di analisi diagnostica NAAT fino a una capacità di analisi di campioni settimanale corrispondente all'1-2 % della popolazione del proprio Stato membro.	4
In caso di emergenza sanitaria, e laddove fosse disponibile un NAAT convalidato, sarebbe possibile potenziare i servizi di analisi diagnostica NAAT fino a una capacità di analisi di campioni settimanale corrispondente a più del 2 % della popolazione del proprio Stato membro.	5
— Se la risposta è «N/A», quantificare la capacità NAAT in base alla propria valutazione: — Altre osservazioni:	

A.3.4	Il proprio Stato membro ha accesso a fonti aggiuntive di capacità di laboratorio per i servizi diagnostici nel caso in cui sia necessaria una maggiore capacità (ad esempio, laboratori di ricerca o veterinari ecc.)? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, indicare se tale accesso si basa su un accordo formale o su un accordo ad hoc. — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A

A.3.5	Il proprio Stato membro dispone di capacità di notifica dei risultati delle analisi di laboratorio ai fini della sorveglianza nazionale attraverso un sistema di notifica elettronica? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, il sistema di notifica è in grado di gestire informazioni su una scala più ampia concernenti le analisi? (Sì/no) — In caso affermativo, il sistema di notifica è in grado di elaborare i dati provenienti da diverse tipologie di laboratorio (ad esempio, ricerca, ospedali, laboratori commerciali o veterinari ecc.)? (Sì/no) — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A
A.3.6	Indicare se il proprio Stato membro ha accesso a laboratori ad alto contenimento, ossia laboratori con livello di biosicurezza 3 o 4: Il proprio Stato membro ha accesso a un laboratorio con livello di biosicurezza 3? (Sì/no/altro) — In caso negativo, il proprio Stato membro ha un accordo formale con un altro paese dell'UE/SEE per tale servizio? (Sì/no) — Se la risposta è «altro», precisare: Il proprio Stato membro ha accesso a un laboratorio con livello di biosicurezza 4? (Sì/no/altro) — In caso negativo, il proprio paese ha un accordo formale con un altro paese dell'UE/SEE per tale servizio? (Sì/no) — Se la risposta è «altro», precisare: *Conformemente all'articolo 346, paragrafo 1, TFUE, nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.*	N/A
A.3.7	Il proprio Stato membro dispone di capacità di caratterizzazione di un nuovo agente patogeno mediante sequenziamento genetico di nuova generazione (NGS)? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, i dati NGS per la sorveglianza nazionale sono comunicati attraverso un sistema di comunicazione elettronica? (Sì/no) — In caso negativo, il proprio paese ha un accordo con un altro Stato membro? (Sì/no) — In caso affermativo, indicare lo Stato membro: — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A
A.3.8	Il proprio Stato membro dispone di una struttura dedicata per la convalida dei dispositivi di nuova introduzione per la diagnosi di nuovi agenti patogeni? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A

4. **Sorveglianza**

	Domanda		Indicatore
A.4.1	Il sistema di sorveglianza del proprio Stato membro per le infezioni respiratorie acute copre tutti i livelli di assistenza sanitaria? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:		N/A
A.4.2	Nel proprio Stato membro, i sistemi di sorveglianza per le infezioni respiratorie acute (IRA), la sindrome simil-influenzale (ILI) e le infezioni respiratorie acute gravi (SARI) sono automatizzati ([2])? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:		N/A
A.4.3	Il sistema di sorveglianza per le infezioni respiratorie del proprio Stato membro potrebbe essere potenziato in caso di pandemia (ad esempio, aumentando il numero di siti di segnalazione, la quantità di dati raccolti, la tempestività della segnalazione ecc.)? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:		N/A
A.4.4	Il proprio Stato membro è in grado di monitorare gli indicatori seguenti, su base continuativa e per l'intero territorio nazionale, durante un'emergenza di sanità pubblica (cioè tenendo conto delle capacità ampliate e/o di nuove strutture create ad hoc)?		N/A
		Sì/no	
	Capacità in termini di posti letto negli ospedali		
	Capacità in termini di unità di terapia intensiva negli ospedali		
	Capacità in termini di pronto soccorso negli ospedali		
	Utilizzo degli ospedali		
	Capacità di analisi		
	Capacità di tracciamento dei contatti		
	Altro, precisare:		
	— Altre osservazioni:		
A.4.5	Il proprio paese dispone di un sistema di monitoraggio delle acque reflue per la ricerca di agenti patogeni dell'apparato respiratorio? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:		N/A
A.4.6	Il proprio paese dispone di piani e infrastrutture per la valutazione tempestiva e continua delle minacce di pandemia, ossia per la valutazione di:		N/A
		Sì/no	
	Trasmissibilità, via di trasmissione, tasso di riproduzione effettivo		
	Gravità		

([2]) L'automazione si riferisce al processo di sorveglianza integrato nel sistema di erogazione dell'assistenza sanitaria, con l'estrazione e la condivisione automatiche delle informazioni rilevanti o altri tipi di automazione in grado di ridurre la dipendenza dalle risorse umane.

	Correlati immunologici di protezione		
	Efficacia dei vaccini		
	Traiettorie epidemiche e incidenza epidemica tramite modellizzazione matematica		
	Altro, specificare:		
	— Altre osservazioni:		

5. **Risorse umane**

	Domanda						Indicatore
A.5.1	Per quanto riguarda un potenziale aumento della domanda di risorse umane in caso di emergenza di sanità pubblica, indicare il livello del proprio Stato membro:						Indicatore 1-5 o N/A
			Servizi ospedalieri	Servizi ambulatoriali di assistenza primaria	Servizi di laboratorio (al di fuori degli ospedali)	Altri servizi sanitari pubblici	
	N/A	Lo Stato membro non è in grado di rispondere alla domanda a livello nazionale.					
	Livello 1	Non esiste un meccanismo in grado di garantire un aumento delle risorse umane in caso di emergenza di sanità pubblica.					
	Livello 2	Non esiste un meccanismo in grado di garantire un aumento delle risorse umane in caso di emergenza di sanità pubblica, ma è in programma la definizione di una strategia in tal senso nei prossimi tre anni.					
	Livello 3	Esiste un meccanismo in grado di garantire un aumento delle risorse umane in caso di emergenza di sanità pubblica, ma non è uno strumento operativo strutturato né è aggiornato regolarmente.					
	Livello 4	Esiste un meccanismo in grado di garantire un aumento delle risorse umane in caso di emergenza di sanità pubblica, che comprende uno strumento operativo strutturato aggiornato regolarmente e i cui partecipanti ricevono una formazione periodica.					
	Livello 5	Come per il livello 4, e inoltre il meccanismo viene testato per garantirne il funzionamento.					

	— Altre osservazioni: *Il proprio paese non è in grado di rispondere a questa domanda a livello nazionale per via dei quadri di governance e legislativi? (Sì)* *— In tal caso, indicare se sono inviate alle autorità regionali raccomandazioni/linee guida a livello nazionale (Sì/no).* *— In caso affermativo, indicare se a livello nazionale si è a conoscenza dell'attuazione di tali raccomandazioni/linee guida a livello regionale e se sono state individuate lacune o difficoltà:* *— In caso negativo, fornire spiegazioni.*	
A.5.2	Indicare se le regioni del proprio Stato membro hanno stipulato accordi per ricevere/scambiare sostegno alle risorse umane nel settore sanitario in caso di necessità (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A

6. **Gestione delle emergenze sanitarie**

Gestione della risposta in caso di emergenza sanitaria

	Domanda		Indicatore
A.6.1	Per quanto riguarda la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta alle emergenze di sanità pubblica del proprio Stato membro, indicare se il proprio paese utilizza: — Un piano di prevenzione, preparazione e risposta generico (Sì/no) — Documenti equivalenti (Sì/no) — In caso affermativo, precisare: — Altro, precisare:		N/A
A.6.2	Per quanto riguarda la profilazione del rischio di emergenza sanitaria e i piani specifici di risposta alle epidemie, indicare il livello del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5
		Livello	
	Non è prevista una profilazione di routine del rischio di emergenza sanitaria per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	1	
	È prevista una profilazione di routine del rischio di emergenza sanitaria per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.	2	
	È prevista una profilazione di routine del rischio di emergenza sanitaria per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che è condotta almeno una volta ogni tre anni.	3	
	È prevista una profilazione di routine del rischio di emergenza sanitaria per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero che è condotta almeno una volta ogni tre anni; inoltre sono stati sviluppati piani specifici per tali minacce.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre questi piani sono stati testati e riveduti secondo necessità.	5	

<table>
<tr><td></td><td>— Altre osservazioni:
— Se il livello è 2 o superiore, indicare se il proprio Stato membro dispone di un piano di gestione della disponibilità e dell'uso (ossia sviluppo, produzione, approvvigionamento, costituzione di scorte e distribuzione) di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in relazione a:
<table>
<tr><th></th><th>Sviluppo (Sì/no)</th><th>Produzione (Sì/no)</th><th>Approvvigionamento (Sì/no)</th><th>Costituzione di scorte (Sì/no)</th><th>Distribuzione (Sì/no)</th><th>Altro:</th></tr>
<tr><td>Malattie trasmissibili con potenziale epidemico o pandemico</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Minacce di tipo chimico e biologico</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Agenti multiresistenti in situazioni di crisi</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
— In caso di risposta affermativa a uno dei punti precedenti, specificare gli agenti che destano preoccupazione e le relative contromisure mediche: *Conformemente all'articolo 346, paragrafo 1, TFUE, nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.*</td><td></td></tr>
<tr><td>A.6.3</td><td>Per quanto riguarda i piani specifici di risposta alle epidemie del proprio Stato membro, indicare quali piani sono stati sviluppati e, se possibile, fornire un link per consultarli:</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>A.6.4</td><td>Per quanto riguarda il sistema di gestione degli incidenti a livello nazionale o struttura equivalente, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:
<table>
<tr><th></th><th>Livello</th></tr>
<tr><td>Non esiste un sistema di gestione degli incidenti, o sistema equivalente, che colleghi il settore della sanità pubblica con i settori coinvolti nella pianificazione della preparazione e della risposta sanitaria.</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Non esiste un sistema di gestione degli incidenti, o sistema equivalente, che colleghi il settore della sanità pubblica con i settori coinvolti nella pianificazione della preparazione e della risposta sanitaria, ma è in programma la creazione di un tale sistema nei prossimi tre anni.</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Esiste un sistema di gestione degli incidenti, o sistema equivalente, che collega il settore della sanità pubblica con i settori coinvolti nella pianificazione della preparazione e della risposta sanitaria, ma non è stato testato o è stato testato più di tre anni fa.</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Esiste un sistema di gestione degli incidenti, o sistema equivalente, che collega il settore della sanità pubblica con i settori coinvolti nella pianificazione della preparazione e della risposta sanitaria ed è stato testato negli ultimi tre anni.</td><td>4</td></tr>
<tr><td>Come per il livello 4, e inoltre la struttura/gerarchia di comando e controllo del sistema di gestione degli incidenti (ad esempio la sua composizione, a seconda della natura di un evento potenziale) può essere adattata.</td><td>5</td></tr>
</table>
— Altre osservazioni:</td><td>Indicatore 1-5</td></tr>
</table>

A.6.5	Per quanto riguarda l'attuazione e la valutazione delle misure sociali e di salute pubblica e in caso di emergenza di sanità pubblica, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5
		Livello	
	Non esiste un meccanismo decisionale per l'attuazione delle misure sociali e di salute pubblica durante un'emergenza di sanità pubblica.	1	
	Esiste un meccanismo a supporto del processo decisionale per l'attuazione delle misure sociali e di salute pubblica durante un'emergenza di sanità pubblica, ma la natura multidisciplinare e intersettoriale non è pienamente definita.	2	
	Esiste un meccanismo per l'attuazione delle misure sociali e di salute pubblica durante un'emergenza di sanità pubblica la cui natura multidisciplinare e intersettoriale è pienamente definita.	3	
	Esiste un meccanismo per l'attuazione delle misure sociali e di salute pubblica durante un'emergenza di sanità pubblica, che è multidisciplinare e intersettoriale e comprende disposizioni per la valutazione della tempestività e dell'efficacia degli interventi non farmaceutici.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre il meccanismo è stato testato negli ultimi tre anni.	5	
	— Altre osservazioni:		
A.6.6	Per quanto riguarda le disposizioni in materia di assistenza reciproca transfrontaliera del piano di preparazione e risposta o documento equivalente, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5 o N/A
		Livello	
	Non è possibile rispondere alla domanda in quanto lo Stato membro non dispone di un piano di preparazione e risposta o documento equivalente.	N/A	
	Il piano di preparazione e risposta o documento equivalente non include l'assistenza reciproca transfrontaliera.	1	
	Il piano di preparazione e risposta o documento equivalente include l'assistenza reciproca transfrontaliera.	2	
	Il piano di preparazione e risposta o documento equivalente include l'assistenza reciproca transfrontaliera, che è stata testata con almeno uno Stato membro.	3	
	Il piano di preparazione e risposta o documento equivalente include l'assistenza reciproca transfrontaliera, che è stata testata con almeno uno Stato membro e aggiornata in base alle necessità.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre le informazioni relative all'assistenza reciproca transfrontaliera e i risultati dei test sono stati condivisi nell'ambito del comitato per la sicurezza sanitaria (CSS).	5	
	— Altre osservazioni: — Se il livello è 2 o superiore, indicare il tipo di assistenza reciproca transfrontaliera incluso e con quale Stato membro:		
	Paese/Gruppo di Stati membri (specificare):	Tipo di assistenza reciproca transfrontaliera (specificare):	
	— Se il livello è 3 o superiore, indicare gli Stati membri e il tipo di assistenza reciproca transfrontaliera che è stata testata:		
	Paese/Gruppo di paesi (specificare):	Tipo di assistenza reciproca transfrontaliera (specificare):	

	Il proprio Stato membro non è in grado di rispondere a questa domanda a livello nazionale per via dei quadri di governance e legislativi? (Sì) — *In tal caso, indicare se sono inviate alle autorità regionali raccomandazioni/linee guida a livello nazionale (Sì/no).* — *In caso affermativo, indicare se a livello nazionale si è a conoscenza dell'attuazione di tali raccomandazioni/linee guida a livello regionale e se sono state individuate lacune o difficoltà:* — *In caso negativo, fornire spiegazioni:*	
A.6.7	Il piano di preparazione e risposta del proprio Stato membro o documento equivalente garantisce meccanismi specifici di coordinamento nazionale ([3]) per la preparazione e la risposta in uno scenario di rilascio intenzionale? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, la struttura di governance per la risposta - tra il settore sanitario e altri settori critici per la gestione della risposta - è chiara e definita? (Sì/no) — In caso affermativo, indicare quale settore guida la risposta: — Se la risposta è «altro», precisare: *Conformemente all'articolo 346, paragrafo 1, TFUE, nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.*	N/A

Gestione della logistica di emergenza e della catena di approvvigionamento

	Domanda		Indicatore
Domanda e offerta di contromisure mediche critiche			
A.6.8	Il proprio Stato membro ha identificato contromisure mediche critiche per la preparazione e la risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, esiste un elenco? (Sì/no) — In caso affermativo, fornire un collegamento ipertestuale o l'elenco stesso. *(Inserire un collegamento ipertestuale alle contromisure mediche suddivise per minacce specifiche, se del caso).* — Se la risposta è «altro», precisare: *Conformemente all'articolo 346, paragrafo 1, TFUE, nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.*		N/A
A.6.9	Per quanto riguarda le politiche o i piani nazionali per il monitoraggio dell'offerta e la stima della domanda di contromisure mediche critiche, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5
		Livello	
	Non sono previsti piani o politiche nazionali per il monitoraggio dell'offerta e la stima della domanda di contromisure mediche critiche.	1	

([3]) In questo caso ci si riferisce al coordinamento tra settori come la sicurezza, la giustizia, la difesa e la protezione civile che prevede un meccanismo specifico per la preparazione e la risposta a un rilascio intenzionale.

	Sono allo studio politiche o piani nazionali per il monitoraggio dell'offerta e la stima della domanda di contromisure mediche critiche.	2	
	Esistono politiche o piani nazionali per il monitoraggio dell'offerta e la stima della domanda di contromisure mediche critiche.	3	
	Esistono politiche o piani nazionali per il monitoraggio dell'offerta e la stima della domanda di contromisure mediche critiche, che vengono riesaminati, valutati e aggiornati regolarmente.	4	
	Esistono politiche o piani nazionali per il monitoraggio dell'offerta e la stima della domanda di contromisure mediche critiche, che vengono riesaminati, valutati e aggiornati regolarmente anche attraverso l'analisi del divario tra offerta e domanda.	5	
	— In caso affermativo, fornire dettagli su come le politiche e i piani nazionali monitorano l'offerta e stimano la domanda: — Altre osservazioni:		
A.6.10	Per quanto riguarda l'inclusione di disposizioni nel piano di preparazione e risposta, o documento o meccanismi equivalenti, volte a mitigare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento delle contromisure mediche critiche, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5
		Livello	
	Non sono previste disposizioni nel piano di preparazione e risposta, o documento o meccanismi equivalenti, volte a mitigare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento delle contromisure mediche critiche.	1	
	Sono allo studio disposizioni nel piano di preparazione e risposta, o documento o meccanismi equivalenti, volte a mitigare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento delle contromisure mediche critiche.	2	
	Esistono disposizioni nel piano di preparazione e risposta, o documento o meccanismi equivalenti, volte a mitigare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento delle contromisure mediche critiche. Tuttavia tali disposizioni non sono ancora attuate.	3	
	Esistono disposizioni nel piano di preparazione e risposta, o documento o meccanismi equivalenti, volte a mitigare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento delle contromisure mediche critiche. Tuttavia solo alcune di esse sono attuate o sono in fase di attuazione.	4	
	Esistono disposizioni nel piano di preparazione e risposta, o documento o meccanismi equivalenti, volte a mitigare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento delle contromisure mediche critiche. Tutte le disposizioni sono attuate.	5	
	— In caso affermativo, fornire dettagli sulle politiche nazionali: — Altre osservazioni:		

Produzione di contromisure mediche

A.6.11	Indicare come segue le contromisure mediche critiche di cui alla domanda A.6.8 che sono attualmente prodotte nel proprio Stato membro:			N/A
	Tipo di produzione	Informazioni sul prodotto (se si tratta di materie prime o componenti, aggiungere anche informazioni sulle contromisure mediche per le quali tali prodotti sono necessari)	Informazioni sull'operatore economico, compreso l'indirizzo	
	Produzione completa, comprese materie prime/ componenti/principi attivi (API)			
	Prodotti finiti: indicare la contromisura medica, il produttore del prodotto finito e i fornitori critici (compresa l'ubicazione) da cui dipende la produzione			
	Produzione di materie prime/componenti/principi attivi delle contromisure mediche critiche: identificare il produttore e le relative contromisure mediche per la cui fabbricazione sono necessari tali materiali			
	— Altre osservazioni: *Conformemente all'articolo 346, paragrafo 1, TFUE, nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.*			
A.6.12	Nel proprio Stato membro sono in vigore o sono previsti accordi per garantire che la fabbricazione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi possa essere incrementata tempestivamente in tempi di crisi, ad esempio attraverso contratti di prenotazione di prodotti o capacità, o altri meccanismi? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, fornire un elenco delle contromisure mediche specifiche e del tipo di accordo: — Se la risposta è «altro», precisare: *Conformemente all'articolo 346, paragrafo 1, TFUE, nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.*			N/A

Scorte strategiche ([4])

A.6.13	Il proprio Stato membro dispone di scorte strategiche nazionali di contromisure mediche? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, precisare: — quali contromisure mediche rientrano nelle scorte: — il tipo di scorte (virtuali/fisiche): — la dimensione delle scorte — In caso affermativo, indicare in che modo vengono gestite le scorte e se esistono prescrizioni per l'impiego delle contromisure mediche presenti nelle scorte: — Se la risposta è «altro», precisare: *Conformemente all'articolo 346, paragrafo 1, TFUE, nessuno Stato membro è tenuto a fornire informazioni la cui divulgazione sia dallo stesso considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza.*	N/A

([4]) Scorte di farmaci e attrezzature mediche detenute dagli Stati membri per salvare vite umane in caso di crisi.

7. **Fornitura di servizi sanitari**

<table>
<tr><th></th><th colspan="6">Domanda</th><th>Indicatore</th></tr>
<tr><td>A.7.1</td><td colspan="6">Il piano di prevenzione, preparazione e risposta, o documento equivalente, del proprio Stato membro prevede una valutazione preventiva del potenziale impatto di un'emergenza sanitaria sulla continuità dei servizi sanitari? (Sì/no/altro)
— Se la risposta è «altro», precisare:</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>A.7.2</td><td colspan="6">Nel caso di un'emergenza di sanità pubblica in cui vi siano un aumento della domanda di assistenza sanitaria e una potenziale riduzione del personale sanitario, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:</td><td>Indicatore 1-5 o N/A</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Servizi ospedalieri</td><td>Servizi ambulatoriali di assistenza primaria</td><td>Servizi di laboratorio (al di fuori degli ospedali)</td><td>Altri servizi sanitari pubblici</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>N/A</td><td>Lo Stato membro non è in grado di rispondere alla domanda a livello nazionale.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Livello 1</td><td>Nel proprio Stato membro non esiste un piano operativo specifico per la continuità del servizio sanitario.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Livello 2</td><td>Nel proprio Stato membro esiste un piano operativo specifico per la continuità del servizio sanitario.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Livello 3</td><td>Nel proprio Stato membro esiste un piano operativo specifico per la continuità del servizio sanitario, ma non è stato testato negli ultimi tre anni.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Livello 4</td><td>Nel proprio Stato membro esiste un piano operativo specifico per la continuità del servizio sanitario, che è stato testato negli ultimi tre anni.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>Livello 5</td><td>Come per il livello 4, e inoltre sono state attuate le raccomandazioni derivanti dai test e il piano operativo è stato riesaminato e rivisto.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="6">— Se il livello è 2 o superiore, indicare se il piano include un meccanismo per la prioritizzazione/flessibilità della fornitura di servizi sanitari al fine di garantire una sufficiente continuità delle cure (Sì/no/altro)
— In caso affermativo, si tratta di un meccanismo permanente o ad hoc?
— In caso affermativo, il meccanismo è stato testato negli ultimi tre anni e sono previste verifiche periodiche?
— In caso negativo, precisare il motivo:
— Se la risposta è «altro», precisare:</td><td></td></tr>
</table>

	— Altre osservazioni: *Il proprio Stato membro non è in grado di rispondere a questa domanda a livello nazionale per via dei quadri di governance e legislativi? (Sì)* — *In tal caso, indicare se sono inviate alle autorità regionali raccomandazioni/linee guida a livello nazionale (Sì/no).* — *In caso affermativo, indicare se a livello nazionale si è a conoscenza dell'attuazione di tali raccomandazioni/linee guida a livello regionale e se sono state individuate lacune o difficoltà:* — *In caso negativo, fornire spiegazioni.*		
A.7.3	Indicare se il proprio Stato membro garantisce un coordinamento interdisciplinare della gestione delle crisi tra tutti gli attori del sistema sanitario (ad esempio, servizi ospedalieri, servizi di soccorso, altri servizi sanitari pubblici, servizi ambulatoriali di assistenza primaria, farmacie, servizi di laboratorio, servizi di assistenza infermieristica/riabilitazione) (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:		N/A
A.7.4	Per quanto riguarda i piani di continuità operativa del proprio Stato membro per i fornitori di servizi sanitari in caso di eventi dirompenti, indicare il livello corrispondente del proprio paese:		Indicatore 1-5 o N/A
		Livello	
	Lo Stato membro non è in grado di rispondere alla domanda a livello nazionale.	N/A	
	Non esistono linee guida/raccomandazioni nazionali per i piani di continuità operativa (o equivalenti, come i piani di emergenza) per garantire la continuità dei servizi sanitari.	1	
	Esistono linee guida/raccomandazioni nazionali per i piani di continuità operativa (o equivalenti, come i piani di emergenza) per garantire la continuità dei servizi sanitari.	2	
	Esistono linee guida/raccomandazioni nazionali per i piani di continuità operativa (o equivalenti, come i piani di emergenza) per garantire la continuità dei servizi sanitari e tali linee guida/raccomandazioni sono state riesaminate e riviste negli ultimi tre anni.	3	
	Esistono linee guida/raccomandazioni nazionali per i piani di continuità operativa (o equivalenti, come i piani di emergenza) per garantire la continuità dei servizi sanitari e tali linee guida/raccomandazioni sono state riesaminate e riviste negli ultimi tre anni avvalendosi di un approccio multisettoriale.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre tutti i servizi sanitari attuano le linee guida/raccomandazioni nazionali per i piani di continuità operativa.	5	
	— Altre osservazioni: *Il proprio Stato membro non è in grado di rispondere a questa domanda a livello nazionale per via dei quadri di governance e legislativi? (Sì)* — *In tal caso, indicare se sono inviate alle autorità regionali raccomandazioni/linee guida a livello nazionale (Sì/no).* — *In caso affermativo, indicare se a livello nazionale si è a conoscenza dell'attuazione di tali raccomandazioni/linee guida a livello regionale e se sono state individuate lacune o difficoltà:* — *In caso negativo, fornire spiegazioni.*		

A.7.5	Indicare se il proprio Stato membro impone agli ospedali di dotarsi di un piano di allarme e di risposta o documento equivalente ([5]) per essere preparati alle emergenze di sanità pubblica che possono incidere sulla capacità e sulle funzioni dell'ospedale (Sì/no/altro) — In caso affermativo, indicare se i piani includono istruzioni su come mantenere l'assistenza ai pazienti in caso di carenza (di personale medico, di scorte mediche, di strutture per il trattamento) o di guasto tecnico (ad esempio, energia, acqua, IT): — In caso affermativo, indicare se tali piani o documenti equivalenti sono testati regolarmente: — Se la risposta è «altro», precisare: *Il proprio Stato membro non è in grado di rispondere a questa domanda a livello nazionale per via dei quadri di governance e legislativi? (Sì)* — *In tal caso, indicare se sono inviate alle autorità regionali raccomandazioni/linee guida a livello nazionale (Sì/no).* — *In caso affermativo, indicare se a livello nazionale si è a conoscenza dell'attuazione di tali raccomandazioni/linee guida a livello regionale e se sono state individuate lacune o difficoltà:* — *In caso negativo, fornire spiegazioni:*	N/A
A.7.6	Il proprio Stato membro dispone di capacità di mappatura dei servizi sanitari immediatamente disponibili nel caso di un'emergenza di sanità pubblica? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A
A.7.7	Il piano di prevenzione, preparazione e risposta, o documento equivalente, del proprio Stato membro prevede accordi e/o disposizioni per il trasferimento sanitario di pazienti e/o squadre mediche mobili con altri paesi? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, elencare i paesi coinvolti: — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A

([5]) Come un piano operativo e di risposta ospedaliero.

8. **Comunicazione del rischio**

	Domanda		Indicatore
A.8.1	Per quanto riguarda la comunicazione del rischio, indicare il livello corrispondente del proprio paese:		Indicatore 1-5 o N/A
		livello	
	Lo Stato membro non è in grado di rispondere alla domanda a livello nazionale.	N/A	
	Non esiste un piano nazionale di comunicazione del rischio a sé stante o una sezione dedicata alla comunicazione del rischio all'interno di un piano di preparazione e risposta, o documento equivalente, e i meccanismi per la comunicazione al pubblico sono su base ad hoc e si rivolgono solo ai media tradizionali.	1	
	È in fase di sviluppo un piano nazionale di comunicazione del rischio a sé stante o una sezione in un piano di preparazione e risposta, o documento equivalente, e i meccanismi di comunicazione al pubblico sono su base ad hoc e includono i media tradizionali, con un'attenzione minima ai media online e ai social media.	2	
	La comunicazione del rischio a livello nazionale è presente come sezione definita nel piano di preparazione e risposta o documento equivalente e comprende i media tradizionali, i media online e i social media. Viene inoltre effettuata un'analisi dei destinatari e dei canali di comunicazione preferiti per orientare gli interventi di comunicazione del rischio.	3	
	È stato predisposto un piano nazionale di comunicazione del rischio a sé stante e dedicato, che comprende i media tradizionali, i media online e i social media. Viene inoltre effettuata un'analisi dei destinatari e dei canali di comunicazione preferiti per orientare gli interventi di comunicazione del rischio. È anche svolta un'attività di sensibilizzazione proattiva attraverso una serie di canali (ad esempio, linee dirette, sistemi di reclamo, social listening), i media online e offline sono monitorati quotidianamente per ottenere un feedback e i dati sono utilizzati per adeguare e migliorare le strategie di comunicazione del rischio.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre il piano nazionale di comunicazione del rischio è stato testato negli ultimi tre anni.	5	
	— Altre osservazioni: *Il proprio Stato membro non è in grado di rispondere a questa domanda a livello nazionale per via dei quadri di governance e legislativi? (Sì)* — *In tal caso, indicare se sono inviate alle autorità regionali raccomandazioni/linee guida a livello nazionale (Sì/no).* — *In caso affermativo, indicare se a livello nazionale si è a conoscenza dell'attuazione di tali raccomandazioni/linee guida a livello regionale e se sono state individuate lacune o difficoltà:* — *In caso negativo, fornire spiegazioni:*		
A.8.2	Il piano di comunicazione del rischio del proprio Stato membro prevede una fase specifica per coordinare, in collegamento con il CSS, la comunicazione del rischio e della crisi in relazione a una grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:		N/A

9. **Punti di entrata e salute alle frontiere**

	Domanda					Indicatore
A.9.1	Per quanto riguarda i piani di emergenza per i punti di entrata designati a livello nazionale in caso di emergenza di sanità pubblica, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:					Indicatore 1-5
			Porti	Aeroporti	Valichi terrestri	
	Livello 1	Il piano per le emergenze di sanità pubblica per i punti di entrata designati a livello nazionale non prevede strumenti operativi per facilitare la condivisione di informazioni/dati sanitari relativi ai viaggi e la comunicazione verso il livello nazionale.				
	Livello 2	Il piano per le emergenze di sanità pubblica per i punti di entrata designati a livello nazionale prevede strumenti operativi per facilitare la condivisione di informazioni/dati sanitari relativi ai viaggi e la comunicazione verso il livello nazionale.				
	Livello 3	Il piano per le emergenze di sanità pubblica per i punti di entrata designati a livello nazionale prevede strumenti operativi per facilitare la condivisione di informazioni/dati sanitari relativi ai viaggi e la comunicazione verso il livello nazionale ed è stato testato negli ultimi tre anni.				
	Livello 4	Il piano per le emergenze di sanità pubblica per i punti di entrata designati a livello nazionale prevede strumenti operativi per facilitare la condivisione di informazioni/dati sanitari relativi ai viaggi e la comunicazione verso il livello nazionale ed è stato testato negli ultimi tre anni. Esistono inoltre strumenti operativi a livello nazionale per facilitare la condivisione di tali informazioni con altri settori nazionali ([6]) e terze parti, come ad esempio l'OMS e il sistema di allarme rapido e di reazione (SARR).				
	Livello 5	Come per il livello 4, e inoltre il piano è stato testato negli ultimi tre anni.				
	— Altre osservazioni:					

([6]) Ad esempio i settori della sanità, della protezione civile e del controllo delle frontiere per l'attuazione, se necessario, di misure specifiche come quarantena, screening, interventi non farmaceutici ecc.

A.9.2	Per quanto riguarda l'attuazione e la valutazione delle misure relative ai viaggi internazionali, indicare: — Se l'attuazione delle misure relative ai viaggi internazionali è stata testata in almeno un punto di entrata designato a livello nazionale negli ultimi tre anni (Sì/no/altro). — Se la risposta è «altro», precisare: — Se è prevista una fase dedicata per la discussione con il CSS prima dell'attuazione delle misure relative ai viaggi internazionali (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A

10. **Zoonosi e minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima**

	Domanda		Indicatore
A.10.1	Per quanto riguarda l'attuazione da parte del proprio paese dell'approccio «One Health» di cui all'articolo 3, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2022/2371, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5 o N/A
		Livello	
	Non è possibile rispondere alla domanda in quanto lo Stato membro non dispone di un piano di prevenzione, preparazione e risposta o documento equivalente.	N/A	
	Non esiste un approccio «One Health» nel piano di preparazione e risposta o documento equivalente.	1	
	È in fase di sviluppo un approccio «One Health» nel piano di preparazione e risposta, o documento equivalente, ma non sono stati stabiliti un coordinamento della sorveglianza tra i settori della salute animale, della salute pubblica e dell'ambiente e meccanismi per la condivisione delle informazioni.	2	
	Il piano di preparazione e risposta, o documento equivalente, prevede un approccio «One Health»; inoltre sono stati stabiliti un coordinamento della sorveglianza tra i settori della salute animale, della salute pubblica e dell'ambiente e meccanismi per la condivisione delle informazioni.	3	
	Il piano di preparazione e risposta, o documento equivalente, prevede un approccio «One Health»; inoltre sono stati stabiliti un coordinamento della sorveglianza tra i settori della salute animale, della salute pubblica e dell'ambiente e meccanismi per la condivisione delle informazioni. Questo sistema è anche stato testato negli ultimi tre anni.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre la sua attuazione è monitorata e riveduta regolarmente.	5	
	— Altre osservazioni: — Se il livello è 2 o superiore: — indicare se nel piano di preparazione e risposta, o documento equivalente, sono previsti il coordinamento della sorveglianza tra due dei tre settori (salute animale, salute pubblica e ambiente) e meccanismi per la condivisione delle informazioni (Sì/no/altro) — In caso affermativo, indicare i settori coinvolti: — Se la risposta è «altro», precisare:		

	— indicare se sono stati sviluppati programmi di formazione congiunta per i professionisti «One Health» (settori della salute animale, della salute pubblica e dell'ambiente) sulla prevenzione, l'individuazione e la risposta alle zoonosi (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare: — indicare se sono state elaborate linee guida sulle procedure che il pubblico deve seguire in caso di ritrovamento di uccelli selvatici e altri animali malati e/o deceduti (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare: — indicare se esiste un elenco di zoonosi prioritarie ai fini della sorveglianza (Sì/no/altro) — In caso affermativo, elencare la zoonosi prioritaria: — Se la risposta è «altro», precisare:	
A.10.2	— Nel proprio Stato membro esistono disposizioni relative agli effetti reali o previsti dei cambiamenti climatici sulle malattie zoonotiche (Sì/no/altro)? In caso affermativo, descrivere gli effetti potenziali e le eventuali disposizioni specifiche per la preparazione e la risposta sanitaria. Se la risposta è «altro», precisare:	N/A
A.10.3	— Nel proprio Stato membro esistono disposizioni relative all'impatto effettivo o previsto di eventi meteorologici estremi (come ondate di calore, inondazioni o, indirettamente, incendi) sulla salute pubblica (Sì/no/altro)? In caso affermativo, descrivere gli impatti potenziali e le eventuali disposizioni specifiche per la preparazione e la risposta sanitaria: Se la risposta è «altro», precisare:	

11. **Eventi chimici**

	Domanda		Indicatore
A.11.1	Per quanto riguarda la gestione delle minacce per la salute di origine chimica, indicare il livello corrispondente del proprio paese:		Indicatore 1-5 o N/A
		Livello	
	Lo Stato membro non è in grado di rispondere alla domanda a livello nazionale.	N/A	
	Non esiste un piano distinto di preparazione e risposta per le minacce di origine chimica, o documento equivalente, né è incluso nel piano di preparazione e risposta o documento equivalente.	1	
	Esiste un piano di preparazione e risposta per le minacce di origine chimica o documento equivalente e/o è incluso nel piano di preparazione e risposta o in un documento equivalente.	2	
	È stato predisposto il piano di preparazione e risposta per le minacce di origine chimica, o documento equivalente, e sono presi in considerazione e individuati i ruoli e le responsabilità, nonché i siti a maggior rischio.	3	

	È stato predisposto il piano di preparazione e risposta per le minacce di origine chimica, o documento equivalente, e sono presi in considerazione e individuati i ruoli e le responsabilità, nonché i siti a maggior rischio. Inoltre tale piano o il capitolo sulle minacce di origine chimica del piano di preparazione e risposta, o documento equivalente, è stato testato attraverso un'esercitazione di simulazione negli ultimi tre anni.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre sono state attuate le raccomandazioni derivanti dai test e sono stati riesaminati e rivisti i piani corrispondenti.	5	
	— Altre osservazioni: *Il proprio Stato membro non è in grado di rispondere a questa domanda a livello nazionale per via dei quadri di governance e legislativi? (Sì)* *— In tal caso, indicare se sono inviate alle autorità regionali raccomandazioni/linee guida a livello nazionale (Sì/no).* *— In caso affermativo, indicare se a livello nazionale si è a conoscenza dell'attuazione di tali raccomandazioni/linee guida a livello regionale e se sono state individuate lacune o difficoltà:* *— In caso negativo, fornire spiegazioni.*		
A.11.2	Il proprio Stato membro dispone di procedure per la valutazione del rischio sanitario in caso di minacce per la salute di origine chimica? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, precisare: — In caso negativo, precisare: — Se la risposta è «altro», precisare:		N/A
A.11.3	Il proprio Stato membro dispone di linee guida in materia di: — Sorveglianza su eventi chimici e avvelenamenti/intossicazioni? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, precisare: — In caso negativo, precisare: — Se la risposta è «altro», precisare: — Valutazione di eventi chimici e avvelenamenti/intossicazioni? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, precisare: — In caso negativo, precisare: — Se la risposta è «altro», precisare: — Gestione di eventi chimici e avvelenamenti/intossicazioni? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, precisare: — In caso negativo, precisare: — Se la risposta è «altro», precisare:		N/A

B. Capacità supplementari ai sensi del regolamento (UE) 2022/2371

12. **Resistenza antimicrobica e infezioni associate all'assistenza sanitaria**

Resistenza antimicrobica

<table>
<tr><th></th><th colspan="2">Domanda</th><th>Indicatore</th></tr>
<tr><td>B.12.1</td><td colspan="2">Piani d'azione nazionali «One Health» sulla resistenza antimicrobica
Al fine di evitare la duplicazione degli sforzi, la Commissione e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) si baseranno sui contributi che sono stati forniti all'indagine di autovalutazione nazionale sulla resistenza antimicrobica dell'OMS (TrACSS) (7). Pertanto le relazioni nazionali elaborate nell'ambito della TrACSS saranno considerate come facenti parte della valutazione ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2022/2371.
Caricare in formato pdf l'ultimo documento TrACSS inviato all'OMS dal proprio Stato membro.
Per quanto riguarda il piano d'azione nazionale sulla resistenza antimicrobica, ci sono stati aggiornamenti dall'ultima relazione elaborata dal proprio paese nell'ambito della TrACSS?
— No
— Sì (specificare nel testo libero)</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>B.12.2</td><td colspan="2">Risorse
Quali risorse sono destinate all'attuazione del piano d'azione nazionale sulla resistenza antimicrobica?</td><td rowspan="8">N/A</td></tr>
<tr><td></td><td>Livello</td></tr>
<tr><td>Le risorse (di bilancio e umane) disponibili per l'attuazione del piano d'azione nazionale sono scarse o nulle.</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Non sono disponibili risorse specifiche e l'attuazione è affidata alle risorse (di bilancio e umane) dei portatori di interessi nazionali/regionali (ad esempio, le autorità competenti in materia di salute, agricoltura, ambiente ecc.) coinvolti nell'attuazione del piano d'azione nazionale.</td><td>2</td></tr>
<tr><td>Per le attività legate alla resistenza antimicrobica è possibile accedere a finanziamenti privi di destinazione specifica provenienti da fondi nazionali/regionali e utilizzabili per l'attuazione del piano d'azione nazionale.</td><td>3</td></tr>
<tr><td>Per le attività legate alla resistenza antimicrobica sono disponibili finanziamenti specifici provenienti da fondi nazionali/regionali e utilizzati per l'attuazione del piano d'azione nazionale.</td><td>4</td></tr>
<tr><td>L'attuazione del piano d'azione nazionale è completamente quantificata in termini di costi e finanziata attraverso linee di bilancio dedicate provenienti da fondi nazionali/regionali.</td><td>5</td></tr>
<tr><td colspan="2">— Altre osservazioni:</td></tr>
</table>

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

B.12.3	**Monitoraggio e valutazione dei progressi** Il proprio Stato membro dispone di indicatori o obiettivi nazionali per misurare i progressi nazionali in materia di resistenza antimicrobica (compreso il consumo/uso di antimicrobici) e/o di infezioni associate all'assistenza sanitaria? Fornire nella sezione delle osservazioni una descrizione degli indicatori/obiettivi o un collegamento ipertestuale per consultarli.	Indicatore 1-5
	Livello	
	No, nel paese non esistono né indicatori né obiettivi nazionali per misurare i progressi in materia di resistenza antimicrobica (compreso il consumo/uso di antimicrobici) e/o di infezioni associate all'assistenza sanitaria. — 1	
	È prevista la creazione di indicatori e/o obiettivi nazionali, che saranno messi in atto nel prossimo futuro. — 2	
	Esistono indicatori nazionali, simili a quelli disponibili a livello mondiale (ad esempio obiettivi di sviluppo sostenibile e OMS ecc.), ma senza obiettivi. — 3	
	Sì, esistono indicatori nazionali che riguardano la resistenza antimicrobica (compreso il consumo/uso di antimicrobici) e/o le infezioni associate all'assistenza sanitaria, con obiettivi nazionali concreti da raggiungere entro un certo termine, e i progressi vengono esaminati regolarmente, ma non sono collegati agli obiettivi del piano d'azione nazionale sulla resistenza antimicrobica. — 4	
	Sì, esistono indicatori e obiettivi nazionali che riguardano sia la resistenza antimicrobica (compreso il consumo/uso di antimicrobici) che le infezioni associate all'assistenza sanitaria, collegati al piano d'azione nazionale sulla resistenza antimicrobica, e i progressi vengono esaminati regolarmente. — 5	
	— Altre osservazioni:	
B.12.4	**Sfide principali** Attualmente quali sono le principali sfide del proprio Stato membro nell'affrontare la resistenza antimicrobica? Scegliere tre sfide e assegnare loro un punteggio da 3 (la più importante) a 1 (la meno importante):	N/A
	Attuazione delle misure di prevenzione e controllo nella prassi ordinaria	
	Limiti di bilancio	
	Realizzazione di un coordinamento «One-Health» tra i diversi settori	
	Assenza di un quadro giuridico o quadro giuridico insufficiente	
	Carenza di risorse umane	
	Limiti infrastrutturali (ad esempio mancanza di camere singole, edifici ospedalieri vetusti ecc.)	
	Insufficiente consapevolezza da parte dei portatori di interessi, come gli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti ecc.), gli allevatori, gli agricoltori e il pubblico in generale	
	Accesso limitato a determinati antimicrobici, ad esempio antibiotici a spettro ristretto e nuovi antimicrobici	
	— Altre osservazioni:	

B.12.5	**Prevenzione degli organismi multiresistenti prioritari** Per quanto riguarda la prevenzione degli organismi multiresistenti, indicare sotto il livello del proprio Stato membro. Nota: i livelli di seguito riportati riprendono, con adattamenti, il testo della valutazione esterna congiunta ([8]), domanda P4.3 relativa alla prevenzione degli organismi multiresistenti. Gli organismi multiresistenti presi in considerazione nell'ambito di questo indicatore sono menzionati di seguito in quanto considerati critici a livello dell'Unione. Se uno Stato membro ritiene che le sue risposte non possano coprire tutti gli organismi multiresistenti, può specificarlo nella sezione delle osservazioni sottostante.	Indicatore 1-5
	Livello	
	Questi organismi multiresistenti (fenotipi e genotipi) non sono stati identificati come prioritari dalle autorità nazionali e non sono rilevati. — 1	
	Esiste una strategia o una guida nazionale per il contenimento degli organismi multiresistenti che comprende lo screening della colonizzazione da organismi multiresistenti prioritari (fenotipi e genotipi) identificati dalle autorità nazionali. Alcune strutture sanitarie sono in grado di individuare gli organismi multiresistenti prioritari sulla base di dati di laboratorio. — 2	
	Strutture sanitarie selezionate hanno accesso alla conferma fenotipica per gli organismi multiresistenti. Le strutture comunicano ai livelli nazionali il rilevamento di organismi multiresistenti prioritari. — 3	
	Tutte le strutture sanitarie hanno accesso alla conferma fenotipica per gli organismi multiresistenti. Le strutture comunicano tempestivamente ai livelli nazionali il rilevamento di organismi multiresistenti prioritari. Le risposte sono monitorate e supportate a livello nazionale. — 4	
	Esiste un sistema funzionale per comunicare e tracciare rapidamente il rilevamento, la conferma e la notifica di organismi multiresistenti nuovi o prioritari all'interno degli ospedali e a livello nazionale. Tutti gli ospedali sono in grado di avviare tempestivamente le attività di risposta agli organismi multiresistenti prioritari. Le strutture comunicano regolarmente i dati pertinenti sugli organismi multiresistenti alle reti di riferimento locali al fine di orientare gli sforzi di prevenzione/contenimento. — 5	
	— Altre osservazioni:	
B.12.6	**Organismi multiresistenti prioritari negli ospedali e trasferimenti transfrontalieri di pazienti** Per quanto riguarda le attività nazionali relative agli screening volti a verificare se i pazienti siano portatori di organismi multiresistenti al momento dell'ospedalizzazione, come strumento per ridurre la diffusione degli organismi multiresistenti prioritari tra gli ospedali, indicare di seguito il livello corrispondente del proprio Stato membro. Nota: gli organismi multiresistenti presi in considerazione nell'ambito dell'indicatore sono menzionati di seguito in quanto considerati critici a livello dell'Unione. Se uno Stato membro ritiene che le sue risposte non possano coprire tutti gli organismi multiresistenti, può specificarlo nella sezione delle osservazioni sottostante.	Indicatore 1-5
	Livello	
	Non esistono procedure e protocolli nazionali relativi agli screening volti a verificare se i pazienti siano portatori di organismi multiresistenti al momento dell'ospedalizzazione. — 1	
	Esistono procedure e protocolli nazionali relativi agli screening volti a verificare se i pazienti siano portatori di organismi multiresistenti solo per i pazienti trasferiti direttamente da un ospedale di un altro paese. — 2	

([8]) Strumento di valutazione esterna congiunta sviluppato dall'Organizzazione mondiale della sanità, terza edizione, 2022.

	Esistono procedure e protocolli nazionali relativi agli screening volti a verificare se i pazienti siano portatori di organismi multiresistenti solo per i pazienti trasferiti direttamente da un ospedale di un altro paese o che sono stati di recente ospedalizzati in un altro paese.	3	
	Esistono procedure e protocolli nazionali relativi agli screening volti a verificare se i pazienti siano portatori di organismi multiresistenti solo per i pazienti trasferiti direttamente da un ospedale di un altro paese o che sono stati di recente ospedalizzati in un altro paese nonché per i pazienti ricoverati in reparti speciali, come le unità di terapia intensiva.	4	
	Esistono procedure e protocolli nazionali relativi agli screening volti a verificare se i pazienti siano portatori di organismi multiresistenti per tutti i pazienti al momento dell'ospedalizzazione.	5	
	— Altre osservazioni: Esistono prescrizioni nazionali per comunicare lo stato di infezione di un paziente (ossia informazioni sul fatto che sia infetto/portatore di un microrganismo trasmissibile, in particolare di organismi multiresistenti prioritari, in caso di trasferimento da un ospedale (o da una struttura sanitaria) a un altro? (Sì/no/altro) — Sì, in caso di trasferimento transfrontaliero e di trasferimento in un ospedale (o struttura sanitaria) all'interno del paese. — Sì, solo in caso di trasferimento transfrontaliero. — No (precisare il motivo). — Se la risposta è «altro», precisare:		
B.12.7	**Stewardship antimicrobica/uso prudente degli antimicrobici** nell'assistenza sanitaria di base e in quella specialistica: Per quanto riguarda l'uso ottimale dei farmaci antimicrobici in medicina umana, indicare di seguito il livello corrispondente del proprio Stato membro. Nota: i livelli degli indicatori di seguito riportati riprendono, con adattamenti, il testo della valutazione esterna congiunta ([9]), domanda P4.4 relativa all'uso ottimale dei farmaci antimicrobici in medicina umana.		Indicatore 1-5
		Livello	
	Le politiche e/o le normative nazionali sull'uso appropriato, la disponibilità, la qualità e l'uso degli antimicrobici in medicina umana sono assenti o deboli.	1	
	Sono state sviluppate politiche e normative nazionali che promuovono l'uso appropriato degli antimicrobici/le attività di stewardship antimicrobica per le strutture di assistenza di prossimità e sanitarie.	2	
	Sono disponibili linee guida per l'uso appropriato degli antimicrobici e in alcune strutture sanitarie sono stati istituiti programmi di stewardship antimicrobica. Nell'elenco nazionale dei medicinali essenziali è adottata la più recente classificazione degli antibiotici dell'OMS AWaRe (Access, Watch and Reserve).	3	
	A livello nazionale, nelle strutture sanitarie si attuano linee guida e pratiche per consentire un uso appropriato degli antimicrobici. In tutte le principali strutture sanitarie sono attivi programmi di stewardship per la resistenza antimicrobica. Il consumo di antibiotici viene monitorato sulla base dell'ultima classificazione AWaRe degli antibiotici.	4	
	Per tutte le principali sindromi si applicano linee guida per l'ottimizzazione dell'uso degli antibiotici e i dati sull'uso sono trasmessi sistematicamente ai medici prescriventi. La classificazione AWaRe degli antibiotici è incorporata nelle strategie di stewardship antimicrobica. Viene effettuato un robusto monitoraggio del consumo di antibiotici a livello nazionale.	5	
	— Altre osservazioni:		

([9]) Ibidem.

B.12.8	**Sorveglianza della resistenza antimicrobica** Per quanto riguarda la sorveglianza della resistenza antimicrobica, indicare di seguito il livello corrispondente del proprio Stato membro. Nota: i livelli degli indicatori di seguito riportati riprendono, con adattamenti, il testo della valutazione esterna congiunta ([10]), domanda P4.2 relativa alla sorveglianza della resistenza antimicrobica.		Indicatore 1-5
		Livello	
	La capacità di generare, raccogliere e comunicare i dati (test di suscettibilità agli antibiotici e relativi dati clinici ed epidemiologici) è assente o limitata.	1	
	I dati sulla resistenza antimicrobica sono raccolti a livello locale per gli agenti patogeni comuni nei pazienti di ospedali e strutture di assistenza di prossimità, ma la raccolta dei dati potrebbe non seguire un approccio standard e manca un coordinamento nazionale e/o una gestione della qualità.	2	
	I dati sulla resistenza antimicrobica sono raccolti a livello nazionale per gli agenti patogeni comuni, ma mancano una standardizzazione e un coordinamento nazionali.	3	
	Esiste un sistema di sorveglianza nazionale della resistenza antimicrobica standardizzato che raccoglie dati sugli agenti patogeni comuni nei pazienti di ospedali e strutture di assistenza di prossimità, con una rete consolidata di siti di sorveglianza, un laboratorio nazionale di riferimento designato per la resistenza antimicrobica e un centro di coordinamento nazionale che produce relazioni sulla resistenza antimicrobica.	4	
	Oltre a quanto sopra, i dati del sistema nazionale di sorveglianza della resistenza antimicrobica vengono analizzati, interpretati e comunicati insieme ai dati relativi al consumo e/o all'uso di antimicrobici per la salute umana, e si cerca di condurre un'analisi dei dati simili tra i vari settori (salute umana e animale e agricoltura).	5	
	— Altre osservazioni:		

([10]) Ibidem.

Infezioni associate all'assistenza sanitaria

	Domanda		Indicatore
B.12.9	**Sfide principali** Attualmente quali sono le principali sfide del proprio Stato membro nell'affrontare le infezioni associate all'assistenza sanitaria? Scegliere tre sfide e assegnare loro un punteggio da 3 (la più importante) a 1 (la meno importante):		N/A
	Attuazione delle misure di prevenzione e controllo nella prassi ordinaria		
	Limiti di bilancio		
	Assenza di un quadro giuridico o quadro giuridico insufficiente		
	Carenza di risorse umane		
	Limiti infrastrutturali (ad esempio mancanza di camere singole, edifici ospedalieri vetusti ecc.)		
	Insufficiente consapevolezza degli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti ecc.) e del pubblico in generale		
	Accesso limitato a determinati antimicrobici, ad esempio antibiotici a spettro ristretto e nuovi antimicrobici		
	— Altre osservazioni:		
B.12.10	**Sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria** Per quanto riguarda la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, indicare di seguito il livello corrispondente del proprio Stato membro. Nota: i livelli degli indicatori di seguito riportati riprendono, con adattamenti, il testo della valutazione esterna congiunta ([11]), domanda R4.2 relativa alla sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria		Indicatore 1-5
		Livello	
	Non è disponibile né in fase di sviluppo alcun programma nazionale o piano strategico nazionale per la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, compresi gli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e/o in grado di provocare focolai epidemici.	1	
	È disponibile un piano strategico nazionale per la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (compresi gli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e/o in grado di provocare focolai epidemici), ma non viene attuato.	2	
	È disponibile un piano strategico nazionale per la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (compresi gli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e/o in grado di provocare focolai epidemici), attuato attraverso un programma nazionale e un sistema di raccolta e analisi dei dati e feedback. Strutture selezionate di assistenza sanitaria specialistica e terziaria conducono la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (come specificato sopra) e forniscono un feedback tempestivo e regolare alla direzione e agli operatori sanitari.	3	

([11]) Ibidem.

	È disponibile un piano strategico nazionale per la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (compresi gli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e/o in grado di provocare focolai epidemici), attuato a livello nazionale in tutte le strutture sanitarie specialistiche e terziarie attraverso un sistema nazionale conformemente alle raccomandazioni dell'OMS sui componenti fondamentali della prevenzione e del controllo delle infezioni. Sono disponibili relazioni periodiche per fornire un feedback.	4	
	È disponibile un piano strategico nazionale per la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (compresi gli agenti patogeni resistenti agli antimicrobici e/o in grado di provocare focolai epidemici), attuato a livello nazionale in tutte le strutture sanitarie specialistiche e terziarie attraverso un programma e un sistema nazionali conformemente alle raccomandazioni dell'OMS sui componenti fondamentali della prevenzione e del controllo delle infezioni. I dati sono condivisi e utilizzati in modo continuo e tempestivo per orientare gli sforzi di prevenzione. La qualità e l'incidenza del sistema sono valutate regolarmente e sono intraprese di conseguenza azioni di miglioramento.	5	
	— Altre osservazioni:		

13. **Funzioni di coordinamento e supporto a livello di Unione**

	Domanda	Indicatore
B.13.1	Gli strumenti giuridici del proprio Stato membro per la risposta sanitaria in caso di emergenza di sanità pubblica prevedono il coordinamento e la cooperazione a livello nazionale e dell'Unione durante un'emergenza di sanità pubblica? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A
B.13.2	Durante un'emergenza sanitaria, il rappresentante del CSS del proprio Stato membro fa parte delle strutture di coordinamento a livello nazionale, in particolare per sostenere il flusso di informazioni tra il proprio Stato membro e il CSS? (Sì/no/altro) — In caso negativo, qual è il ruolo del rappresentante del CSS nella risposta all'emergenza a livello nazionale e, se non agisce come collegamento con il CSS durante le emergenze di sanità pubblica, chi svolge questa funzione? — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A
B.13.3	Il centro operativo per le emergenze di sanità pubblica o il sistema di gestione degli incidenti del proprio Stato membro è interoperabile con il modulo del sistema di allarme rapido e di reazione per la gestione degli incidenti e/o delle crisi? (Sì/no/altro) — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A
B.13.4	Negli ultimi tre anni il proprio Stato membro ha integrato o tenuto conto dei pareri e delle linee guida del CSS per la prevenzione e il controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero? (Sì/no/altro/in parte) — In caso affermativo, descrivere le modalità — In caso negativo, precisare il motivo — Se la risposta è «altro», precisare: — Se la risposta è «in parte», precisare:	N/A
B.13.5	Negli ultimi tre anni il proprio Stato membro ha integrato o tenuto conto delle raccomandazioni della Commissione su misure comuni temporanee di sanità pubblica? (Sì/no/altro/in parte) — In caso affermativo, descrivere le modalità — In caso negativo, precisare il motivo — Se la risposta è «altro», precisare: — Se la risposta è «in parte», precisare:	N/A

<table>
<tr><td>B.13.6</td><td colspan="2">Negli ultimi tre anni il proprio Stato membro ha integrato o tenuto conto delle raccomandazioni dell'ECDC sulla risposta alle minacce per la salute? (Sì/no/altro/in parte)
— In caso affermativo, descrivere le modalità
— In caso negativo, precisare il motivo
— Se la risposta è «altro», precisare:
— Se la risposta è «in parte», precisare:</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td rowspan="20">B.13.7</td><td colspan="2">Indicare se i ruoli, le funzioni e gli strumenti di supporto seguenti della Commissione e delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione sono presi in considerazione nel processo di pianificazione della preparazione e della risposta del proprio Stato membro:</td><td rowspan="20">N/A</td></tr>
<tr><td></td><td>Sì/no</td></tr>
<tr><td>Supporto all'evacuazione sanitaria tramite il SARR</td><td></td></tr>
<tr><td>Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) per il supporto consolare e il sostegno al rimpatrio</td><td></td></tr>
<tr><td>Direzione generale per la protezione civile e le operazioni di aiuto umanitario europee (DG ECHO) e le sue capacità di supporto, comprese quelle della riserva RescEU e dei progetti di prevenzione e preparazione del meccanismo unionale di protezione civile (ad esempio, gare d'appalto e sovvenzioni per lo sviluppo di progetti sanitari transfrontalieri).</td><td></td></tr>
<tr><td>Direzione generale per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (DG HERA) per il sostegno alla ricerca e allo sviluppo, alla fabbricazione, alla produzione, alla costituzione di scorte e all'impiego di contromisure mediche.</td><td></td></tr>
<tr><td>Ufficio emergenze della DG HERA</td><td></td></tr>
<tr><td>Strumenti per la mobilitazione dei finanziamenti UE per la ricerca rapida</td><td></td></tr>
<tr><td>Valutazione dei rischi dell'ECDC</td><td></td></tr>
<tr><td>Valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)</td><td></td></tr>
<tr><td>Valutazione dei rischi dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)</td><td></td></tr>
<tr><td>Valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)</td><td></td></tr>
<tr><td>Valutazione dei rischi dell'Agenzia europea dell'ambiente (AEA)</td><td></td></tr>
<tr><td>Valutazione dei rischi dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (OEDT)</td><td></td></tr>
<tr><td>Valutazioni dei rischi effettuate in collaborazione con l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione nell'attività di contrasto (Europol) quando la minaccia proviene da attività terroristiche o criminali</td><td></td></tr>
<tr><td>Relazioni tecniche e linee guida dell'ECDC</td><td></td></tr>
<tr><td>Valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro</td><td></td></tr>
<tr><td>Supporto ad hoc dell'ECDC nella preparazione e nella risposta ai focolai (ad esempio, task force sanitaria dell'UE)</td><td></td></tr>
<tr><td>Laboratori di riferimento dell'UE</td><td></td></tr>
<tr><td>Altro, specificare:</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">— Altre osservazioni:</td></tr>
</table>

B.13.8	— Il proprio Stato membro tiene conto del piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione istituito ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2022/2371 includendo elementi di preparazione interregionale transfrontaliera nel proprio piano di preparazione e risposta o documento equivalente? In caso affermativo, descrivere le modalità — In caso negativo, precisare il motivo — Se la risposta è «altro», precisare:	N/A

14. **Sviluppo della ricerca e valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze**

	Domanda		Indicatore
B.14.1	Per quanto riguarda il ruolo della ricerca nel piano di preparazione e risposta o documento equivalente, indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5 o N/A
		Livello	
	Non è possibile rispondere alla domanda in quanto lo Stato membro non dispone di un piano di preparazione e risposta o documento equivalente.	N/A	
	Esiste un piano di preparazione e risposta o documento equivalente, ma non include una strategia per la ricerca e l'innovazione di emergenza.	1	
	Esiste un piano di preparazione e risposta o documento equivalente che include una strategia per la ricerca e l'innovazione di emergenza, ma non sono stati stanziati fondi per condurre ricerche in caso di emergenze sanitarie.	2	
	Esiste un piano di preparazione e risposta o documento equivalente che include una strategia per la ricerca e l'innovazione di emergenza e sono stati stanziati fondi per condurre ricerche in caso di emergenze sanitarie.	3	
	Esiste un piano di preparazione e risposta o documento equivalente che include una strategia per la ricerca e l'innovazione di emergenza, sono stati stanziati fondi per condurre ricerche in caso di emergenze sanitarie ed è stato istituito un processo per la loro rapida mobilitazione.	4	
	Esiste un piano di preparazione e risposta o documento equivalente che include una strategia per la ricerca e l'innovazione di emergenza, sono stati stanziati fondi per condurre ricerche in caso di emergenze sanitarie, è stato istituito un processo per la loro rapida mobilitazione e sono state rafforzate le capacità di ricerca e innovazione.	5	
	— Se il livello è 2 o superiore: la strategia per la ricerca e l'innovazione di emergenza (nel piano di preparazione e risposta o documento equivalente) include un processo per collegare le esigenze in materia di sanità pubblica con le priorità e le esigenze di ricerca? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, descrivere tale processo — Se la risposta è «altro», precisare: — Altre osservazioni:		

B.14.2	Il proprio Stato membro fa parte di una rete i) nazionale, ii) unionale o iii) internazionale di siti o coorti di sperimentazione clinica per promuovere la partecipazione a sperimentazioni su larga scala che hanno maggiori possibilità di raggiungere risultati significativi in tempi limitati? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, specificare (nome e livello)				N/A
		Nazionale	Unionale	Internazionale	
	Siti di sperimentazione clinica				
	Rete internazionale di coorti				
	— Se la risposta è «altro», precisare:				
B.14.3	Il proprio Stato membro dispone di processi per la creazione di protocolli armonizzati e la raccolta di dati all'interno di tali reti? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, specificare quali: — Se la risposta è «altro», precisare:				N/A
B.14.4	Il proprio Stato membro dispone di procedure per l'accreditamento rapido dei siti e per la valutazione e l'autorizzazione rapida e coordinata (tra le autorità nazionali competenti e i comitati etici) di sperimentazioni cliniche in caso di emergenza di sanità pubblica? (Sì/no/altro) — In caso affermativo, specificare, anche in relazione alla collaborazione con i comitati etici: — Se la risposta è «altro», precisare:				N/A
B.14.5	Indicare se il proprio Stato membro ha un approccio alla ricerca operativa (ad esempio, durante le azioni) che comprende:				N/A
			Sì	No	
	Una preparazione per la ricerca, compresi protocolli, collaborazioni, ruoli e responsabilità già predisposti prima di un'emergenza sanitaria.				
	In caso di emergenza di sanità pubblica, strumenti operativi in atto per rendere disponibili le risorse necessarie con mezzi di finanziamento rapido.				
	In caso di emergenza di sanità pubblica, strumenti operativi per la rapida valutazione etica e la condivisione dei dati.				
	— Altre osservazioni:				

15. **Elementi relativi alla ripresa**

	Domanda		Indicatore
B.15.1	Per quanto riguarda il piano per la ripresa del proprio Stato membro o la sezione dedicata alla ripresa nel piano di prevenzione, preparazione e risposta o documento equivalente, indicare il livello del proprio Stato membro:		Indicatore 1-5
		Livello	
	Non è disponibile un piano per la ripresa o una sezione dedicata alla ripresa nel piano di preparazione e risposta o documento equivalente.	1	
	È disponibile un piano per la ripresa o una sezione dedicata.	2	
	Il piano per la ripresa o la sezione dedicata contiene o si collega a un processo di acquisizione degli insegnamenti tramite la revisione delle azioni dopo o durante la loro attuazione (AAR o IAR), incorporandoli nella pratica attraverso un piano d'azione.	3	
	Il piano per la ripresa include o si collega a un processo di acquisizione degli insegnamenti tramite la revisione delle azioni dopo o durante la loro attuazione (AAR o IAR), incorporandoli nella pratica nell'ambito di un quadro generale come la pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria (NAPHS) o equivalente. Tale processo è attuato e monitorato regolarmente a livello nazionale.	4	
	Il piano per la ripresa include o si collega a un processo di acquisizione degli insegnamenti tramite la revisione delle azioni dopo o durante la loro attuazione (AAR o IAR), incorporandoli nella pratica attraverso la pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria (NAPHS) o equivalente. Tale processo è attuato e monitorato regolarmente a livello nazionale e regionale (subnazionale).	5	
	— Altre osservazioni:		

16. **Azioni intraprese per colmare le lacune riscontrate nell'attuazione dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta**

	Domanda		Indicatore
B.16.1	Caricare la più recente relazione annuale di autovalutazione degli Stati parte del regolamento sanitario internazionale come trasmessa dal punto focale nazionale per il RSI in formato pdf.		Indicatori RSI
B.16.2	Indicare se il proprio Stato membro ha utilizzato uno dei seguenti meccanismi complementari per valutare l'attuazione delle capacità a norma dell'RSI e la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta negli ultimi tre anni: *Spuntare la voce appropriata:*		N/A
		Completato negli ultimi tre anni? (Sì/No) (Se pubblicato, fornire il link)	
	Valutazione esterna congiunta (JEE)		
	Revisioni nel corso delle azioni (IAR)		

	Revisioni successive alle azioni (AAR)		
	Esercizi di simulazione (SimEx)		
	Valutazione congiunta e rilevamento degli eventi (JADE)		
	Altro: specificare		
B.16.3	Indicare il livello corrispondente del proprio Stato membro rispetto alla pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria (NAPHS) proposta dall'OMS o sistema equivalente:		Indicatore 1-5
		livello	
	La pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria, o sistema equivalente, non è stata sviluppata né è in fase di sviluppo.	1	
	La pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria, o sistema equivalente, è stata sviluppata ma non è ancora allineata all'approccio esteso a tutta l'amministrazione e all'approccio «One health for all hazards».	2	
	La pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria, o sistema equivalente, è stata sviluppata ed è allineata con l'approccio esteso a tutta l'amministrazione e all'approccio «One health for all hazards», anche per quanto riguarda la definizione dei ruoli, delle responsabilità e dei meccanismi di collaborazione.	3	
	La pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria, o sistema equivalente, è stata sviluppata ed è allineata con l'approccio esteso a tutta l'amministrazione e all'approccio «One health for all hazards», anche per quanto riguarda la definizione dei ruoli, delle responsabilità e dei meccanismi di collaborazione. La pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria (o sistema equivalente) è stata inoltre sottoposta a valutazione dei costi.	4	
	Come per il livello 4, e inoltre almeno un'attività pianificata è in corso di attuazione.	5	
	— Altre osservazioni: — Se il livello è 1: indicare se il proprio Stato membro ha in programma di avviare un piano d'azione nazionale per la sicurezza sanitaria o un sistema equivalente: — Per tutti i livelli: se il proprio Stato membro non si avvale della pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria, descrivere il sistema equivalente:		

C. **Altro**

C.1	Descrivere le proprie idee su quali ulteriori azioni la Commissione potrebbe intraprendere per sostenere l'attuazione di piani di prevenzione, preparazione, risposta e ripresa per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero:
C.2	Fornire eventuali osservazioni o chiarimenti in relazione alle domande di cui sopra e, se ritenuto necessario, elencare le attività pertinenti che il proprio paese ha condotto o fornire informazioni aggiuntive pertinenti per l'argomento del presente questionario: