Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1232

8.5.2024

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2024/1232 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2024

complétant le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les évaluations relatives à l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux ainsi qu'à leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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 8, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2022/2371 établit des mécanismes et des structures de coordination 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) En application de l'article 7, paragraphe 1, 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, puis tous les trois ans. Les informations contenues dans ledit rapport doivent être collectées sur la base des réponses fournies au moyen du modèle pour la communication d'informations relatives à la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction établi par le règlement d'exécution (UE) 2023/1808 de la Commission ([2]), et l'ECDC est tenu de tenir compte de ces informations au moment d'évaluer l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371. Ces évaluations doivent être basées sur un ensemble d'indicateurs convenus et réalisées en coopération avec les agences ou organes compétents de l'Union, et visent à évaluer la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national au regard des informations visées à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371.

(3) Il convient que l'évaluation effectuée par l'ECDC soit organisée en plusieurs phases, qui devraient comprendre un examen documentaire et une visite dans le pays concerné, suivis de l'établissement d'un rapport d'évaluation par l'ECDC. Dans la mesure où les évaluations portent sur des domaines relevant de la compétence de la Commission ou d'autres agences ou organes de l'Union, il y a lieu que l'ECDC coopère étroitement avec la Commission ou ces agences ou organes de l'Union. L'ECDC peut solliciter l'appui du Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Europe et d'experts d'autres États membres, en accord avec l'État membre évalué.

(4) Les normes et les critères à utiliser pour les évaluations de l'ECDC devraient être fondés sur les capacités visées dans le modèle pour la communication d'informations relatives à la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction établi par le règlement d'exécution (UE) 2023/1808. Ces capacités sont nécessaires pour assurer une planification adéquate de la prévention, de la préparation et de la réaction.

([1]) JO L 314 du 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

([2]) 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 (JO L 234 du 22.9.2023, p. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) Lors de ses évaluations, l'ECDC devrait utiliser les critères assortis des niveaux d'indicateurs associés et les réponses aux questions ouvertes fournies dans le modèle pour la communication d'informations relatives à la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction établi par le règlement d'exécution (UE) 2023/1808.

(6) Il convient que l'ECDC adopte une approche qualitative pour évaluer l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union.

(7) En application de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) 2022/2371, l'ECDC est tenu de présenter aux États membres et à la Commission des recommandations fondées sur ses évaluations des normes et des critères, adressées aux États membres, en tenant compte des circonstances nationales respectives. Lesdites recommandations peuvent contenir des mesures de suivi à appliquer par l'État membre. Les États membres sont tenus d'inclure ces recommandations dans un plan d'action conformément à l'article 8, paragraphe 3, dudit règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit des procédures, des normes et des critères pour les évaluations relatives à l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres ainsi qu'à leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union, réalisées conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371.

Article 2

Procédures

Les procédures pour les évaluations par l'ECDC de l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et de leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union sont établies à l'annexe I.

Article 3

Normes et critères

L'ECDC évalue l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union au regard des normes et sur la base des critères établis à l'annexe II.

Article 4

Entrée en vigueur

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 5 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Procédures pour évaluer l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union

L'ECDC entame les procédures d'évaluation en engageant une discussion préliminaire générale avec chaque État membre. La procédure d'évaluation est organisée en plusieurs phases, qui comprennent un examen documentaire et une visite dans le pays concerné, suivis de l'établissement par l'ECDC d'un rapport d'évaluation pouvant inclure des recommandations. Dans la mesure où les évaluations portent sur des domaines relevant de la compétence de la Commission ou d'autres agences ou organes de l'Union, il y a lieu que l'ECDC coopère étroitement avec la Commission ou ces agences ou organes de l'Union. L'ECDC peut solliciter l'appui du Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour l'Europe et d'experts d'autres États membres, en accord avec l'État membre évalué.

L'examen documentaire englobe la collecte et l'analyse des documents pertinents préalablement à la discussion avec des experts.

La visite dans le pays comprend des discussions avec des experts et les parties prenantes concernées de l'État membre évalué, l'objectif étant d'examiner l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux sur la base de rapports fournis conformément à l'article 7 du règlement (UE) 2022/2371 et de l'examen documentaire. Les États membres peuvent communiquer des informations supplémentaires au cours de l'évaluation.

La visite dans le pays est structurée en deux parties:

a) une discussion initiale portant sur toutes les capacités visées dans le modèle pour la communication d'informations relatives à la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction établi par le règlement d'exécution (UE) 2023/1808;

b) une seconde partie axée sur des capacités spécifiques, qui peuvent varier d'un cycle à l'autre, compte tenu des circonstances nationales respectives.

Le rapport d'évaluation de l'ECDC présente les résultats des évaluations et comprend un aperçu général de la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction au niveau national par chaque État membre, sur la base des résultats de l'examen documentaire, de la visite dans les pays et d'autres informations communiquées par les États membres au cours du processus d'évaluation, dans le respect des normes et des critères établis à l'annexe II.

L'ECDC communique un rapport d'évaluation préliminaire à l'État membre évalué et tient compte des observations dudit État membre lors de l'établissement du rapport d'évaluation final. La décision de rendre public le rapport d'évaluation de l'ECDC, en tout ou partie, est laissée à la discrétion de l'État membre évalué.

ANNEXE II

Normes et critères pour évaluer l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union

Les normes et les critères applicables à l'évaluation de l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et de leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union sont énumérés dans le tableau ci-dessous. L'ECDC adopte une approche qualitative pour évaluer l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union.

Les normes et les critères sont fondés sur les capacités définies dans le règlement sanitaire international (2005) et sur les capacités additionnelles visées à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371, y compris les informations fournies par le biais de l'outil d'autoévaluation pour l'établissement de rapports annuels par les États parties (outil SPAR). L'outil SPAR est utilisé par les États membres pour établir des rapports sur les principales capacités en matière de surveillance et de réaction dans le cadre de la mise en œuvre de l'article 54 du règlement sanitaire international (2005). Les normes sont regroupées en fonction des capacités définies aux sections A et B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2023/1808. L'ECDC évalue dans quelle mesure les critères ont été mis en œuvre dans les plans de prévention, de préparation et de réaction par les États membres, et leur relation avec les rapports visés à l'article 7 du règlement (UE) 2022/2371, en se basant sur les niveaux d'indicateurs associés et sur les réponses aux questions ouvertes fournies dans le modèle.

Tableau

Normes et critères pour l'évaluation de l'état de la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction nationaux par les États membres et de leur relation avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union

Capacité	Norme	Critères
A. CAPACITÉS CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT SANITAIRE INTERNATIONAL (RSI) 2005		
1a. Instruments stratégiques, juridiques et normatifs pour la mise en œuvre du règlement sanitaire international (RSI) 2005	1a.1 Instruments stratégiques, juridiques et normatifs pour la planification de la préparation et de la réaction	1a.1.1 Réalisation d'une analyse juridique des instruments et politiques juridiques et normatifs pour la mise en œuvre du RSI 1a.1.2 Mise en place d'une coordination aux niveaux national, régional et local 1a.1.3 Intégration, dans les instruments juridiques, de la coordination avec les secteurs responsables des infrastructures critiques 1a.1.4 Instauration d'une coordination et d'une coopération au niveau de l'interface État membre-Union 1a.1.5 Établissement d'un processus décisionnel clair en cas d'urgences de santé publique 1a.1.6 Évaluation et test de l'état de préparation opérationnelle des instruments et politiques juridiques et normatifs, y compris l'identification des lacunes 1a.1.7 Mise en place d'un mécanisme de révision des instruments juridiques incluant tous les niveaux de gouvernement
	1a.2 Égalité des genres en cas d'urgence sanitaire	1a.2.1 Évaluation systématique de l'égalité des genres 1a.2.2 Établissement d'un plan d'action visant à remédier aux écarts et aux inégalités entre les genres, faisant l'objet d'un financement et incluant des mécanismes pour le suivi, l'évaluation et l'établissement de rapports
1b. Coordination en matière de RSI, fonctions du point focal national RSI et activités de sensibilisation	1b.1 Mécanismes de mise en œuvre du RSI	1b.1.1 Dotation en ressources appropriées et adéquatement réparties des fonctions du point focal national RSI ainsi que tests et mises à jour de ces fonctions sur une base régulière 1b.1.2 Mise en place de mécanismes de coordination multisectorielle à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 1b.1.3 Mise en place de mécanismes de sensibilisation à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour

Capacité	Norme	Critères
2. Financement	2.1. Financement de la mise en œuvre du RSI	2.1.1. Inclusion d'une planification financière à tous les niveaux administratifs, associant tous les secteurs concernés 2.1.2 Capacité d'apporter un soutien financier à d'autres pays 2.1.3 Mise en place de mécanismes de suivi et de responsabilisation
	2.2. Ressources financières destinées à la réaction à une urgence de santé publique	2.2.1 Intégration de la planification financière à tous les niveaux administratifs 2.2.2 Réalisation de tests réguliers des ressources financières destinées au financement d'urgence et mise en œuvre des recommandations d'amélioration 2.2.3 Capacité de proposer un soutien financier à d'autres pays
	2.3. Coordination des politiques et des activités en cas d'urgence de santé publique	2.3.1 Disponibilité de procédures associant le ministère de la santé et le ministère des finances
3. Laboratoires	3.1 Système de transfert et de transport des échantillons	3.1 Instauration d'un système de transfert et de transport pour tous les types d'échantillons à tous les niveaux administratifs 3.2 Test et mise à jour du système de transport
	3.2 Prévention des risques biologiques et biosécurité	3.2.1 Existence de lignes directrices dans tous les laboratoires à tous les niveaux administratifs 3.2.2 Test et mise à jour des procédures à intervalles réguliers 3.2.3 Accès à des laboratoires de confinement
	3.3 Système de qualité	3.3.1 Mise en œuvre de normes de qualité nationales à tous les niveaux administratifs 3.3.2 Test et mise à jour des procédures à intervalles réguliers 3.3.3 Disponibilité d'un mécanisme spécifique de validation de nouveaux dispositifs pour le diagnostic de nouveaux agents pathogènes
	3.4 Capacités de tests	3.4.1 Disponibilité d'un système de laboratoire réunissant toutes les capacités, y compris la caractérisation d'un nouvel agent pathogène par un séquençage de nouvelle génération 3.4.2 Mise en place d'un plan visant à accroître les capacités de tests en cas d'urgence de santé publique, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 3.4.3 Prévision d'un délai suffisant pour la mise en œuvre de nouveaux tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) et de la capacité de renforcer les services de dépistage et de diagnostic fondés sur des TAAN, et adaptation des systèmes de laboratoire associés 3.4.4 Accès à d'autres sources de capacités de laboratoire 3.4.5 Configuration d'un réseau de laboratoires pour répondre aux besoins en matière de tests, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour
	3.5 Réseau de diagnostic	3.5.1 Mise en œuvre de stratégies en matière de tests à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour
	3.6 Système de déclaration concernant les résultats des tests en laboratoire	3.6.1 Mise en place d'un système de déclaration électronique 3.6.2 Disponibilité de capacités pour renforcer le système de déclaration 3.6.3 Intégration de différents types de laboratoire

Capacité	Norme	Critères
4. Surveillance	4.1 Alerte précoce, fonctions de surveillance et système de surveillance	4.1.1 Couverture de tous les niveaux de soins de santé pour les infections respiratoires aiguës 4.1.2 Disponibilité d'un système automatisé de surveillance des infections respiratoires aiguës, du syndrome pseudo-grippal et des infections respiratoires aiguës sévères 4.1.3 Établissement de rapports immédiats et hebdomadaires sur les événements et/ou les données 4.1.4 Capacité de renforcer le système en cas d'urgence de santé publique liée à des infections respiratoires 4.1.5 Établissement de lignes directrices et/ou de procédures opérationnelles standard pour la surveillance à tous les niveaux administratifs 4.1.6 Capacité de contrôler, pour l'ensemble du territoire, des indicateurs pertinents en cas d'urgence de santé publique 4.1.7 Test et mise à jour d'un système de surveillance à tous les niveaux administratifs 4.1.8 Instauration d'un système de surveillance des eaux usées
	4.2 Évaluation des menaces pandémiques et gestion des événements	4.2.1 Définition d'une méthode d'évaluation tenant compte d'informations sur la transmissibilité, de la gravité, de données immunologiques ainsi que de l'efficacité et de l'incidence des vaccins 4.2.2 Mise en œuvre d'un mécanisme de gestion des événements à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour
5. Ressources humaines	5.1 Ressources humaines pour la mise en œuvre du RSI	5.1.1 Disponibilité de ressources humaines appropriées dans tous les secteurs concernés, à tous les niveaux administratifs, conformément aux dispositions du RSI 5.1.2 Mise en œuvre de politiques et de procédures documentées pour des ressources humaines appropriées et durables dans les secteurs concernés, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 5.1.3 Mise en place de mécanismes visant à soutenir d'autres pays dans la planification et le développement de capacités en matière de ressources humaines
	5.2 Augmentation conséquente des capacités en ressources humaines en cas d'urgence de santé publique	5.2.1 Mise en place de mécanismes visant à garantir une augmentation conséquente des ressources humaines, tels qu'un plan stratégique national et multisectoriel pour une augmentation conséquente de la main-d'œuvre, y compris un instrument opérationnel couvrant différents services et niveaux administratifs 5.2.2 Établissement d'un accord pour recevoir et échanger un soutien en ressources humaines dans le secteur de la santé, compte tenu des partenaires gouvernementaux et non gouvernementaux, des différents niveaux administratifs et d'autres pays 5.2.3 Test et mise à jour du mécanisme à intervalles réguliers 5.2.4 Fourniture d'une formation aux intervenants

Capacité	Norme	Critères
6a. Gestion des urgences sanitaires — Gestion de la réaction en cas d'urgence sanitaire	6a.1 Planification de la prévention, de la préparation et de la réaction pour les urgences de santé publique	6a.1.1 Instauration d'un plan d'urgence sanitaire «tous risques» et/ou d'un plan de prévention, de préparation et de réaction pour les urgences de santé publique mis en œuvre dans tous les secteurs et à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 6a.1.2 Adoption de dispositions concernant le transfert médical de patients et/ou d'équipes médicales mobiles vers d'autres pays 6a.1.3 Efforts en vue d'assurer la cohérence avec le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'Union et intégration des éléments transfrontières et interrégionaux de préparation 6a.1.4 Mise en place d'une stratégie en ce qui concerne la recherche et l'innovation d'urgence 6a.1.5 Adoption d'une approche «Une seule santé», faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 6a.1.6 Garantie d'un mécanisme de coordination en cas de scénario de dispersion volontaire, avec des mécanismes de coordination nationaux spécifiques 6a.1.7 Prise en considération des rôles, fonctions et instruments de soutien de la Commission et des agences et organes de l'Union concernés 6a.1.8 Adoption de dispositions relatives à l'aide mutuelle transfrontière qui ont été régulièrement testées et partagées avec le comité de sécurité sanitaire
	6a.2 Gestion des menaces sanitaires spécifiques — plans de réaction en cas d'épidémie	6a.2.1 Établissement régulier d'un profil de risques d'urgence sanitaire concernant les menaces transfrontières graves pour la santé 6a.2.2 Élaboration d'un profil de risques d'urgence sanitaire et de plans spécifiques de réaction en cas d'épidémie, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 6a.2.3 Instauration d'un plan portant sur la disponibilité et l'utilisation de contre-mesures médicales spécifiques pour des menaces particulières
	6a.3 Système de gestion des incidents (SGI)	6a.3.1 Mise en place d'un SGI ou d'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, faisant régulièrement l'objet de tests 6a.3.2 Intégration, dans un centre national d'opérations d'urgence de santé publique, d'un SGI capable de fournir un soutien à tous les niveaux administratifs 6a.3.3 Adaptation de la structure/hiérarchie de commandement et de contrôle du SGI 6a.3.4 Garantie de l'interopérabilité avec le module du système d'alerte précoce et de réaction pour la gestion des incidents et/ou des crises
	6a.4 Mesures sociales et de santé publique (MSSP)	6a.4.1 Mise en place d'un mécanisme pluridisciplinaire et transsectoriel pour la mise en œuvre des MSSP en cas d'urgence de santé publique, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 6a.4.2 Mise en place de capacités pour évaluer la rapidité et l'efficacité des MSSP 6a.4.3 Mise à l'essai du mécanisme
6.b Gestion des urgences sanitaires — Gestion de la logistique d'urgence et de la chaîne d'approvisionnement	6b.1 Offre et demande de contre-mesures médicales critiques (CMMC)	6b.1.1 Recensement des CMMC pour la préparation et la réaction face à des menaces transfrontières graves pour la santé 6b.1.2 Mise en place d'un système de gestion de la logistique d'urgence et de la chaîne d'approvisionnement à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 6b.1.3 Mise en œuvre de politiques ou de plans nationaux concernant le suivi de l'offre et l'estimation de la demande de CMMC, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 6b.1.4 Mise en œuvre, dans le plan de préparation et de réaction, de dispositions visant à atténuer les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement des CMMC

Capacité	Norme	Critères
	6b.2 Production de CMM	6b.2.1 Recensement des CMMC (en tout ou partie) actuellement produites à l'échelon national 6b.2.2 Mise en œuvre ou planification de dispositions visant à garantir une augmentation rapide de la production des CMM nécessaires en cas de crise
	6b.3 Réserves stratégiques	6b.3.1 Maintien de réserves stratégiques de CMM à l'échelle nationale 6b.3.2 Définition d'exigences claires en ce qui concerne le déploiement des CMM détenues dans les réserves
7. Fourniture de services de santé	7.1 Continuité des services de soins de santé	7.1.1 Réalisation d'une évaluation prospective de l'incidence potentielle d'une urgence sanitaire sur la continuité des services de santé dans le plan de prévention, de préparation et de réaction, ou un document équivalent 7.1.2 Instauration d'un plan opérationnel spécifique concernant la continuité des services de soins de santé, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 7.1.3 Mise en place d'un mécanisme de contrôle de la continuité des services à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 7.1.4 Mise en place d'un mécanisme de hiérarchisation des priorités/de flexibilité concernant la fourniture des services de santé dans le plan opérationnel, faisant régulièrement l'objet de tests 7.1.5 Garantie d'une coordination interdisciplinaire de la gestion des crises entre tous les acteurs du système de soins de santé 7.1.6 Mise en œuvre des lignes directrices nationales en matière de gestion des cas cliniques pour les événements sanitaires prioritaires à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour
	7.2 Continuité des activités pour les prestataires de soins de santé	7.2.1 Disponibilité d'orientations/de recommandations nationales relatives aux plans de continuité des activités, fondées sur une approche multisectorielle, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 7.2.2 Présentation de niveaux élevés d'utilisation des services dans tous les établissements de soins de santé et à tous les niveaux administratifs, et possibilité de révision et de mise à jour des informations sur l'utilisation des services 7.2.3 Obligation pour les hôpitaux de disposer d'un plan d'alerte et de réaction hospitalier, faisant régulièrement l'objet de tests 7.2.4 Mise en place de capacités pour répertorier les services de santé disponibles en cas d'urgence de santé publique
8. Communication sur les risques et engagement communautaire (CREC)	8.1 Coordination en matière de CREC	8.1.1 Mise en œuvre de mécanismes de coordination des fonctions et ressources en matière de CREC, y compris la gestion des infodémies, à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 8.1.2 Coordination avec le comité de sécurité sanitaire en ce qui concerne la communication sur les risques et les crises dans le plan de communication
	8.2 Communication sur les risques	8.2.1 Instauration d'un plan national de communication sur les risques à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 8.2.2 Réalisation d'une analyse des publics cibles et des canaux de communication privilégiés pour guider les interventions en matière de communication sur les risques 8.2.3 Mise en œuvre d'actions de sensibilisation proactive et d'un suivi des médias afin d'adapter et d'améliorer les stratégies de communication sur les risques

Capacité	Norme	Critères
	8.3 Engagement communautaire	8.3.1 Mise en place de mécanismes pour un engagement communautaire systématique et mise en œuvre des activités à tous les niveaux administratifs 8.3.2 Test et mise à jour des mécanismes d'engagement communautaire 8.3.3 Réalisation d'études socio-comportementales
9. Points d'entrée et santé transfrontière	9.1 Principales capacités et plan d'urgence	9.1.1 Mise en œuvre, test et mise à jour des principales capacités courantes à tous les points d'entrée selon une approche englobant tous les risques et qui est multisectorielle 9.1.2 Intégration des principales capacités courantes avec le système national de surveillance 9.1.3 Mise en œuvre, test et mise à jour des plans d'urgence de santé publique «tous risques» aux points d'entrée 9.1.4 Mise en œuvre et test régulier des instruments visant au partage et à la communication d'informations de santé liées aux déplacements
	9.2 Mesures relatives aux déplacements internationaux	9.2.1 Mise en œuvre, test et mise à jour d'un mécanisme d'adoption de mesures relatives aux déplacements internationaux à tous les niveaux administratifs 9.2.2 Mise en place d'une communication avec le comité de sécurité sanitaire avant la mise en œuvre de mesures
10. Maladies zoonotiques et menaces d'origine environnementale, notamment climatique	10.1 Approche «Une seule santé»	10.1.1 Disponibilité de capacités multisectorielles fondées sur l'approche «Une seule santé» pour prévenir, détecter et évaluer les événements zoonotiques et y réagir, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 10.1.2 Mise en œuvre de programmes de formation sur les zoonoses à l'intention des professionnels «Une seule santé» 10.1.3 Mise à la disposition du public d'informations sur les mesures de protection individuelle à suivre par les personnes qui trouvent des animaux sauvages malades/morts 10.1.4 Surveillance des maladies zoonotiques prioritaires convenues, en coordination avec les secteurs de la santé animale, de la santé publique et de l'environnement
	10.2 Menaces environnementales	10.2.1 Adoption de dispositions relatives aux effets du changement climatique sur les maladies zoonotiques 10.2.2 Adoption de dispositions relatives aux incidences des phénomènes météorologiques extrêmes sur la santé publique
11. Accidents chimiques	11.1 Préparation et réaction à des événements chimiques	11.1.1 Mise en œuvre d'un plan de préparation et de réaction aux menaces chimiques, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 11.1.2 Mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques sanitaires en cas de menaces sanitaires d'origine chimique 11.1.3 Mise en place d'une surveillance, d'une évaluation et d'une gestion des événements chimiques et des cas d'empoisonnement/d'intoxication 11.1.4 Instauration d'un système intégré de surveillance de la santé publique lié à la surveillance de l'environnement, qui collecte et évalue des données relatives aux expositions chimiques à partir de sources multiples

Capacité	Norme	Critères
B. CAPACITÉS ADDITIONNELLES CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT (UE) 2022/2371		
12. Résistance aux antimicrobiens (RAM) et infections associées aux soins de santé	12.1 Résistance aux antimicrobiens (RAM)	12.1.1 Établissement d'un plan d'action national sur la RAM, chiffré et financé de façon appropriée, comprenant un mécanisme de gouvernance ou de coordination multisectoriel en matière de RAM, fondé sur l'approche «Une seule santé» 12.1.2 Adoption de dispositions appropriées en matière de suivi et d'évaluation pour les plans d'action nationaux sur la RAM, incluant (tous) les objectifs pertinents convenus à l'échelle de l'Union 12.1.3 Instauration de systèmes fonctionnels pour la détection, la confirmation et la notification rapides d'organismes multirésistants (OMR) nouveaux ou prioritaires 12.1.4 Instauration de procédures nationales pour le dépistage et la déclaration de patients porteurs d'OMR lors de l'admission à l'hôpital 12.1.5 Mise en œuvre de lignes directrices en matière de bon usage des antimicrobiens dans les établissements de soins de santé 12.1.6 Établissement d'un système national de surveillance en matière de RAM qui prévoit également la communication de données sur la consommation d'antimicrobiens et incluant un ou plusieurs laboratoires nationaux de référence désignés pour la RAM 12.1.7 Recensement des défis à relever dans la lutte contre la RAM
	12.2 Infections associées aux soins de santé (IAS)	12.2.1 Mise en œuvre d'un plan stratégique national relatif à la surveillance des IAS, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 12.2.2 Mise en œuvre de programmes de prévention des infections et de lutte contre celles-ci, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 12.2.3 Mise en œuvre de normes et de ressources nationales pour garantir la sécurité de l'environnement dans les établissements de soins de santé à tous les niveaux administratifs, faisant régulièrement l'objet de tests et de mises à jour 12.2.4 Recensement des défis à relever dans la lutte contre les IAS
13. Fonctions de coordination et d'appui au niveau de l'Union	13.1 Coordination avec le comité de sécurité sanitaire et participation aux fonctions d'appui	13.1.1 Intégration du représentant du comité de sécurité sanitaire dans les structures de coordination au niveau national et soutien du flux d'informations entre l'État membre et le comité de sécurité sanitaire 13.1.2 Intégration et/ou prise en compte dans les fonctions de soutien au niveau de l'Union: des avis et orientations du comité de sécurité sanitaire sur la prévention des menaces transfrontières graves pour la santé et la lutte contre celles-ci, des recommandations de la Commission concernant les mesures communes temporaires de santé publique, des recommandations de l'ECDC concernant la réaction aux menaces sanitaires
14. Développement de la recherche et évaluations visant à documenter et à accélérer la préparation aux situations d'urgence	14.1 Recherche en matière de plans de prévention, de préparation et de réaction	14.1.1 Adoption d'une stratégie en matière de recherche et d'innovation d'urgence, visant à allouer et à mobiliser des fonds et à renforcer les capacités 14.1.2 Mise en œuvre d'un processus visant à relier les besoins en matière de santé publique aux priorités et aux besoins en matière de recherche 14.1.3 Renforcement de la recherche, de l'innovation et des capacités

Capacité	Norme	Critères
	14.2 Procédures de recherche dans les situations d'urgence de santé publique	14.2.1 Participation à des réseaux de sites d'essais cliniques ou de cohortes 14.2.2 Mise en œuvre de processus pour établir des protocoles et un dispositif de collecte de données dans les situations d'urgence de santé publique 14.2.3 Mise en œuvre de procédures d'accréditation rapide des sites et de coordination accélérée 14.2.4 Mise en œuvre d'une approche de la recherche opérationnelle (p. ex. recherche-action)
15. Éléments relatifs au rétablissement	15.1 Plan de rétablissement	15.1.1 Instauration d'un plan de rétablissement prévoyant la prise en compte des enseignements tirés et leur intégration dans un plan d'action national 15.1.2 Mise en œuvre et contrôle du processus de rétablissement à tous les niveaux administratifs
16. Actions prises pour combler les lacunes constatées dans la mise en œuvre des plans de prévention, de préparation et de réaction	16.1 Plan d'action national et stratégie visant à l'amélioration de la prévention, de la préparation et de la réaction	16.1.1 Utilisation de mécanismes complémentaires pour évaluer la mise en œuvre des capacités RSI et la planification de la prévention, de la préparation et de la réaction 16.1.2 Élaboration d'un plan d'action national aligné sur l'approche gouvernementale globale et l'approche «Une seule santé “tous risques”» 16.1.3 Réalisation d'une estimation des coûts du plan d'action national pour la sécurité sanitaire ou d'un système équivalent, et mise en œuvre de ce plan d'action