2024/1232

8.5.2024

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2024/1232 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2024

che integra il regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le valutazioni dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 8, paragrafo 4,

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, 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 tre anni. Le informazioni contenute in tale relazione sono raccolte attraverso le risposte fornite utilizzando il modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808 della Commission ([2]) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ne tiene conto nel valutare lo stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e il loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371. Tali valutazioni si basano su una serie di indicatori concordati e sono eseguite in cooperazione con le agenzie e gli organismi competenti dell'Unione, e mirano a valutare la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta a livello nazionale per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371.

(3) La procedura di valutazione dell'ECDC dovrebbe essere organizzata in fasi, che dovrebbero comprendere un esame documentale e una visita nel paese, seguite da una relazione di valutazione dell'ECDC. Nella misura in cui le valutazioni riguardano settori di competenza della Commissione o di altre agenzie o organismi dell'Unione, l'ECDC dovrebbe cooperare strettamente con la Commissione e tali agenzie o organismi dell'Unione. L'ECDC può chiedere il sostegno dell'Ufficio regionale dell'Organizzazione mondiale della sanità per l'Europa e di esperti di altri Stati membri previo accordo con lo Stato membro valutato.

(4) È opportuno che le norme e i criteri da utilizzare per le valutazioni dell'ECDC siano basati sulle capacità indicate nel modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta, di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808. Tali capacità sono necessarie per garantire un'adeguata pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta.

([1]) GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj.

([2]) 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 (GU L 234 del 22.9.2023, pag. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) Nell'effettuare le valutazioni, l'ECDC dovrebbe utilizzare i criteri con i livelli degli indicatori associati e le risposte alle domande aperte contenute nel modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808.

(6) Ai fini delle valutazioni dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, è opportuno che l'ECDC applichi un approccio qualitativo,

(7) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/2371, l'ECDC presenta agli Stati membri e alla Commissione raccomandazioni, basate sulle sue valutazioni delle norme e dei criteri, rivolte agli Stati membri tenendo conto delle rispettive situazioni nazionali. Tali raccomandazioni possono comprendere azioni di follow-up proposte allo Stato membro. Gli Stati membri danno seguito a tali raccomandazioni nell'ambito di un piano d'azione a norma dell'articolo 8, paragrafo 3, di detto regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le procedure, le norme e i criteri per le valutazioni, a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione.

Articolo 2

Procedure

Le procedure per le valutazioni da parte dell'ECDC dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione figurano nell'allegato I.

Articolo 3

Norme e criteri

L'ECDC valuta lo stato di attuazione dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e il loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione rispetto alle norme e sulla base dei criteri di cui all'allegato II.

Articolo 4

Entrata in vigore

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 5 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Procedure per la valutazione dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) avvia le procedure di valutazione mediante una discussione generale preliminare con ciascuno Stato membro. La procedura di valutazione è organizzata in fasi, che comprendono un esame documentale e una visita nel paese, seguite da una relazione di valutazione dell'ECDC, che può contenere raccomandazioni. Nella misura in cui le valutazioni riguardano settori di competenza della Commissione o di altre agenzie o organismi dell'Unione, l'ECDC coopera strettamente con la Commissione e tali agenzie o organismi dell'Unione. L'ECDC può chiedere il sostegno dell'Ufficio regionale dell'Organizzazione mondiale della sanità per l'Europa e di esperti di altri Stati membri previo accordo con lo Stato membro valutato.

L'esame documentale comprende la raccolta e l'analisi dei documenti pertinenti prima della discussione con gli esperti.

La visita nel paese comprende discussioni con gli esperti e i pertinenti portatori di interessi dello Stato membro valutato per l'accertamento dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta sulla base delle relazioni fornite a norma dell'articolo 7 del regolamento (UE) 2022/2371 e dell'esame documentale. Gli Stati membri possono fornire informazioni supplementari durante la valutazione.

La visita nel paese si articola in due parti:

a) una discussione iniziale riguardante tutte le capacità indicate nel modello per fornire informazioni in materia di pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808;

b) una seconda parte incentrata su capacità specifiche, che possono essere diverse in ogni ciclo, in considerazione delle rispettive situazioni nazionali.

La relazione di valutazione dell'ECDC fornisce i risultati delle valutazioni con una panoramica della pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta di ciascuno Stato membro a livello nazionale sulla base dei risultati del processo di esame documentale, della visita nel paese e di altre informazioni fornite dagli Stati membri durante il processo di valutazione, applicando in tal modo le norme e i criteri di cui all'allegato II.

L'ECDC condivide una relazione di valutazione preliminare con lo Stato membro valutato e tiene conto delle osservazioni dello Stato membro in fase di preparazione della relazione di valutazione finale. La decisione di rendere pubblica, in tutto o in parte, la relazione di valutazione dell'ECDC è lasciata alla discrezione dello Stato membro valutato.

ALLEGATO II

Norme e criteri per la valutazione dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

Le norme e i criteri per la valutazione dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione figurano nella tabella seguente. Ai fini della valutazione dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione, l'ECDC applica un approccio qualitativo,

Le norme e i criteri si basano sulle capacità indicate nel regolamento sanitario internazionale (2005) e sulle capacità supplementari di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/2371, comprese le informazioni presentate nell'ambito dello strumento di comunicazione per l'autovalutazione annuale degli Stati parte. Tale strumento è utilizzato dagli Stati membri per riferire sulle capacità essenziali in termini di sorveglianza e di risposta in merito all'attuazione dell'articolo 54 del regolamento sanitario internazionale (2005). Le norme sono raggruppate in funzione delle capacità di cui alle sezioni A e B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2023/1808. L'ECDC valuta la misura in cui i criteri sono stati applicati nei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri, anche rispetto alle relazioni di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) 2022/2371, utilizzando i livelli degli indicatori associati e le risposte alle domande aperte fornite nel modello.

Tabella

Norme e criteri per la valutazione dello stato di attuazione dei piani nazionali di prevenzione, di preparazione e di risposta degli Stati membri e del loro rapporto con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione

Capacità	Norma	Criteri
A. CAPACITÀ A NORMA DEL REGOLAMENTO SANITARIO INTERNAZIONALE (RSI) 2005		
1a. Strumenti politici, giuridici e normativi per l'attuazione del regolamento sanitario internazionale (RSI) 2005	1a.1 Strumenti politici, giuridici e normativi per la pianificazione della preparazione e della risposta	1a.1.1 Condurre un'analisi giuridica degli strumenti giuridici e normativi e delle politiche per l'attuazione dell'RSI 1a.1.2 Prevedere il coordinamento tra i livelli nazionale, regionale e locale 1a.1.3 Includere negli strumenti giuridici il coordinamento con i settori responsabili delle infrastrutture critiche 1a.1.4 Prevedere il coordinamento e la cooperazione a livello nazionale e dell'Unione 1a.1.5 Prevedere un chiaro processo decisionale durante le emergenze di sanità pubblica 1a.1.6 Valutare e testare la prontezza operativa degli strumenti giuridici e delle normative, compresa l'individuazione delle lacune 1a.1.7 Prevedere un meccanismo per la revisione degli strumenti giuridici che includa tutti i livelli di governo
	1a.2 Parità di genere nell'emergenza sanitaria	1a.2.1 Valutare sistematicamente la parità di genere 1a.2.2 Prevedere un piano d'azione per affrontare i divari e le disuguaglianze di genere, che sia finanziato e dotato di meccanismi di monitoraggio, valutazione e comunicazione
1b. Coordinamento ai sensi dell'RSI, funzioni e attività di sensibilizzazione dei punti focali nazionali RSI	1b.1 Meccanismi per l'attuazione dell'RSI	1b.1.1 Disporre che le funzioni dei punti focali nazionali RSI siano adeguatamente finanziate, posizionate, regolarmente testate e aggiornate 1b.1.2 Prevedere meccanismi di coordinamento multisettoriale tra i vari livelli amministrativi, che siano regolarmente testati e aggiornati 1b.1.3 Prevedere meccanismi di sensibilizzazione a tutti i livelli amministrativi, regolarmente testati e aggiornati

Capacità	Norma	Criteri
2. Finanziamento	2.1 Finanziamento per l'attuazione dell'RSI	2.1.1. Prevedere una pianificazione finanziaria a tutti i livelli amministrativi che coinvolga tutti i settori pertinenti 2.1.2 Disporre di capacità per fornire sostegno finanziario ad altri paesi 2.1.3 Prevedere meccanismi di monitoraggio e rendicontabilità
	2.2 Risorse finanziarie per rispondere a un'emergenza di sanità pubblica	2.2.1 Prevedere una pianificazione finanziaria a tutti i livelli amministrativi 2.2.2 Condurre test periodici delle risorse finanziarie per i finanziamenti di emergenza e attuare le raccomandazioni di miglioramento 2.2.3 Disporre di capacità per offrire sostegno finanziario ad altri paesi
	2.3 Coordinamento delle politiche e delle attività in caso di emergenza di sanità pubblica	2.3.1 Disporre di procedure per il coinvolgimento del ministero della Sanità e del ministero delle Finanze
3. Laboratorio	3.1 Sistema di rinvio e trasporto dei campioni	3.1 Disporre di un sistema di trasferimento e trasporto per tutti i tipi di campioni a tutti i livelli amministrativi 3.2 Testare e aggiornare il sistema di trasporto
	3.2 Biosicurezza e bioprotezione	3.2.1 Prevedere linee guida in tutti i laboratori a tutti i livelli amministrativi 3.2.2 Testare e aggiornare regolarmente le procedure 3.2.3 Disporre di accesso a laboratori ad alto contenimento
	3.3 Sistema di qualità	3.3.1 Attuare le norme nazionali di qualità a tutti i livelli amministrativi 3.3.2 Testare e aggiornare regolarmente le procedure 3.3.3 Disporre di una struttura dedicata per la convalida di nuovi dispositivi per la diagnosi di nuovi agenti patogeni
	3.4 Capacità di analisi	3.4.1 Disporre di un sistema di laboratorio in grado di svolgere tutte le funzioni, compresa la caratterizzazione di un nuovo agente patogeno mediante sequenziamento genetico di nuova generazione 3.4.2 Prevedere un piano per il potenziamento delle capacità di analisi in caso di emergenza di sanità pubblica, che sia regolarmente testato e aggiornato 3.4.3 Disporre di tempo adeguato per l'attuazione di nuovi test basati sull'amplificazione degli acidi nucleici (NAAT), nonché della capacità di potenziare i servizi di analisi diagnostica NAAT, e adattare i sistemi di laboratorio associati 3.4.4 Disporre di accesso a fonti aggiuntive di capacità di laboratorio 3.4.5 Configurare una rete di laboratori a sostegno delle esigenze di analisi, che sia regolarmente testata e aggiornata
	3.5 Rete diagnostica	3.5.1 Attuare strategie di analisi a tutti i livelli amministrativi, che siano regolarmente testate e aggiornate
	3.6 Sistema di notifica dei risultati delle analisi di laboratorio	3.6.1 Prevedere un sistema di notifica elettronica 3.6.2 Disporre di capacità per potenziare il sistema di notifica 3.6.3 Integrare diverse tipologie di laboratorio

Capacità	Norma	Criteri
4. Sorveglianza	4.1 Allarme rapido, funzioni di sorveglianza e sistema di sorveglianza	4.1.1 Comprendere tutti i livelli di assistenza sanitaria per le infezioni respiratorie acute 4.1.2 Disporre di un sistema di sorveglianza automatizzato per infezioni respiratorie acute, la sindrome simil-influenzale e le infezioni respiratorie acute gravi 4.1.3 Provvedere a comunicazioni immediate e settimanali di eventi e/o dati 4.1.4 Disporre di capacità di potenziamento del sistema durante un'emergenza di sanità pubblica connessa a infezioni respiratorie 4.1.5 Prevedere linee giuda e/o procedure operative standard in materia di sorveglianza a tutti i livelli amministrativi 4.1.6 Disporre di capacità di monitoraggio degli indicatori pertinenti durante un'emergenza di sanità pubblica per l'intero territorio 4.1.7 Testare e aggiornare il sistema di sorveglianza a tutti i livelli amministrativi 4.1.8 Disporre di un sistema di monitoraggio delle acque reflue
	4.2 Valutazione delle minacce pandemiche e gestione degli eventi	4.2.1 Disporre di una metodologia di valutazione che tenga conto delle informazioni relative alla trasmissibilità, alla gravità, ai dati immunologici e all'efficacia e impatto dei vaccini 4.2.2 Attuare un meccanismo di gestione degli eventi a tutti i livelli amministrativi, che sia regolarmente testato e aggiornato
5. Risorse umane	5.1 Risorse umane per l'attuazione dell'RSI	5.1.1 Disporre di risorse umane adeguate in tutti i settori pertinenti a tutti i livelli amministrativi, conformemente alle disposizioni dell'RSI 5.1.2 Disporre di politiche e procedure documentate per risorse umane adeguate e sostenibili nei settori pertinenti, che siano regolarmente testate e aggiornate 5.1.3 Prevedere meccanismi per sostenere altri paesi nella pianificazione e nello sviluppo di capacità in termini di risorse umane
	5.2 Aumento delle capacità in termini di risorse umane in caso di emergenza di sanità pubblica	5.2.1 Prevedere meccanismi per garantire un incremento delle risorse umane, come un piano strategico nazionale multisettoriale per l'aumento della forza lavoro, compreso uno strumento operativo che tenga conto dei diversi servizi e livelli amministrativi 5.2.2 Prevedere un accordo per ricevere e scambiare sostegno in termini di risorse umane nel settore sanitario, tenendo conto dei partner governativi e non governativi, dei diversi livelli amministrativi e di altri paesi 5.2.3 Testare e aggiornare regolarmente il meccanismo 5.2.4 Garantire la formazione dei partecipanti

Capacità	Norma	Criteri
6a. Gestione delle emergenze sanitarie — Gestione della risposta in caso di emergenza sanitaria	6a.1 Pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta alle emergenze di sanità pubblica	6a.1.1 Disporre di un piano di emergenza sanitaria multirischio e/o di un piano di prevenzione, di preparazione e di risposta per le emergenze di sanità pubblica applicato in tutti i settori e a tutti i livelli amministrativi, che sia regolarmente testato e aggiornato 6a.1.2 Prevedere disposizioni per il trasferimento sanitario di pazienti e/o squadre mediche mobili verso altri paesi 6a.1.3 Perseguire la coerenza con il piano di prevenzione, di preparazione e di risposta dell'Unione e includere elementi di preparazione interregionali transfrontalieri 6a.1.4 Includere una strategia per la ricerca e l'innovazione di emergenza 6a.1.5 Prevedere un approccio «One Health», che sia regolarmente testato e aggiornato 6a.1.6 Garantire un meccanismo di coordinamento in uno scenario di rilascio intenzionale con meccanismi specifici di coordinamento nazionale 6a.1.7 Prendere in considerazione i ruoli, le funzioni e gli strumenti di supporto della Commissione e delle agenzie e degli organismi competenti dell'Unione 6a.1.8 Prevedere disposizioni in materia di assistenza reciproca transfrontaliera che siano state regolarmente testate e condivise con il comitato per la sicurezza sanitaria
	6a.2 Gestione di specifiche minacce per la salute — Piani di risposta alle epidemie	6a.2.1 Effettuare una profilazione di routine del rischio di emergenza sanitaria per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero 6a.2.2 Elaborare piani specifici di profilazione del rischio di emergenza sanitaria e piani di risposta alle epidemie, che siano regolarmente testati e aggiornati 6a.2.3 Disporre di un piano per gestire la disponibilità e l'uso di contromisure mediche di rilevanza per le crisi impiegate per minacce specifiche
	6a.3 Sistema di gestione degli incidenti	6a.3.1 Disporre di 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 e sia regolarmente testato 6a.3.2 Integrare il sistema di gestione degli incidenti con un centro operativo nazionale per le emergenze di sanità pubblica con capacità di supporto a tutti i livelli amministrativi 6a.3.3 Adattare la composizione della struttura/gerarchia di comando e controllo del sistema di gestione degli incidenti 6a.3.4 Prevedere l'interoperabilità con il modulo del sistema di allarme rapido e di reazione per la gestione degli incidenti e/o delle crisi
	6a.4 Misure sociali e di salute pubblica	6a.4.1 Prevedere un meccanismo multidisciplinare e intersettoriale per l'attuazione delle misure sociali e di salute pubblica durante un'emergenza di sanità pubblica, che sia regolarmente valutato e testato 6a.4.2 Disporre di capacità per valutare la tempestività e l'efficacia delle misure sociali e di salute pubblica 6a.4.3 Condurre test sul meccanismo
6.b Gestione delle emergenze sanitarie — Gestione della logistica di emergenza e della catena di approvvigionamento	6b.1 Domanda e offerta di contromisure mediche critiche	6b1.1 Identificare contromisure mediche critiche per la preparazione e la risposta a gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero 6b.1.2 Prevedere un sistema di logistica di emergenza e di gestione della catena di approvvigionamento a tutti i livelli amministrativi, che sia regolarmente valutato e aggiornato 6b.1.3 Disporre di politiche o piani nazionali per il monitoraggio dell'offerta e la stima della domanda di contromisure mediche critiche, che siano regolarmente testati e aggiornati 6b.1.4 Prevedere disposizioni nel piano di preparazione e risposta volte a mitigare le vulnerabilità della catena di approvvigionamento delle contromisure mediche critiche

Capacità	Norma	Criteri
	6b.2 Produzione di contromisure mediche	6b.2.1 Individuare l'attuale produzione di contromisure mediche critiche (completa o parziale) a livello nazionale 6b.2.2 Avere in vigore o prevedere accordi per incrementare tempestivamente la produzione di contromisure mediche di rilevanza per le crisi
	6b.3 Scorte strategiche	6b.3.1 Disporre di scorte strategiche nazionali di contromisure mediche 6b.3.2 Includere prescrizioni chiare per l'impiego delle contromisure mediche presenti nelle scorte
7. Fornitura di servizi sanitari	7.1 Continuità del servizio sanitario	7.1.1 Prevedere una valutazione preventiva del potenziale impatto di un'emergenza sanitaria sulla continuità dei servizi sanitari nel piano di prevenzione, di preparazione e di risposta o in un documento equivalente 7.1.2 Disporre di un piano operativo specifico per la continuità dei servizi sanitari, che sia regolarmente testato e aggiornato 7.1.3 Disporre di un meccanismo di monitoraggio della continuità del servizio a tutti i livelli amministrativi, che sia regolarmente testato e aggiornato 7.1.4 Includere nel piano operativo un meccanismo per la prioritizzazione/flessibilità della fornitura di servizi sanitari, che sia regolarmente testato 7.1.5 Garantire un coordinamento interdisciplinare della gestione delle crisi tra tutti gli attori del sistema sanitario 7.1.6 Attuare linee guida nazionali per la gestione dei casi clinici per gli eventi sanitari prioritari a tutti i livelli amministrativi, che siano regolarmente testate e aggiornate
	7.2 Continuità operativa per i fornitori di servizi sanitari	7.2.1 Disporre di linee guida/raccomandazioni nazionali per i piani di continuità operativa avvalendosi di un approccio multisettoriale, che siano regolarmente testate e aggiornate 7.2.2 Presentare livelli elevati di utilizzo dei servizi in tutte le strutture sanitarie e a tutti i livelli amministrativi e consentire la revisione e l'aggiornamento delle informazioni sull'utilizzo dei servizi 7.2.3 Prescrivere agli ospedali di dotarsi di un piano di allarme e di risposta, che sia regolarmente testato 7.2.4 Disporre di capacità di mappatura dei servizi sanitari disponibili nel caso di un'emergenza di sanità pubblica
8. Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità	8.1 Coordinamento in materia di comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità	8.1.1 Attuare meccanismi per il coordinamento delle funzioni e delle risorse in materia di comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità, compresa la gestione delle infodemie, a tutti i livelli amministrativi, che siano regolarmente testati e aggiornati 8.1.2 Prevedere il coordinamento con il comitato per la sicurezza sanitaria sulla comunicazione in materia di rischi e crisi nel piano di comunicazione
	8.2 Comunicazione del rischio	8.2.1 Disporre di un piano nazionale di comunicazione del rischio a tutti i livelli amministrativi, che sia regolarmente testato e aggiornato 8.2.2 Effettuare un'analisi dei destinatari e dei canali di comunicazione preferiti per orientare gli interventi di comunicazione del rischio 8.2.3 Prevedere un'attività di sensibilizzazione proattiva e il monitoraggio dei media per adeguare e migliorare le strategie di comunicazione del rischio

Capacità	Norma	Criteri
	8.3 Coinvolgimento della comunità	8.3.1 Disporre di meccanismi per un coinvolgimento sistematico della comunità e per la realizzazione di attività a tutti i livelli amministrativi 8.3.2 Testare e aggiornare i meccanismi di coinvolgimento della comunità 8.3.3 Condurre ricerche socio-comportamentali
9. Punti di entrata e salute alle frontiere	9.1 Capacità principali e piano di emergenza	9.1.1 Attuare, testare e aggiornare le capacità principali correnti in tutti i punti di entrata con un approccio multisettoriale che tenga conto di tutti i rischi 9.1.2 Integrare le capacità principali correnti con il sistema nazionale di sorveglianza 9.1.3 Attuare, testare e aggiornare piani di emergenza multirischio per le emergenze di sanità pubblica nei punti di entrata 9.1.4 Attuare e testare regolarmente gli strumenti per la condivisione e la comunicazione di informazioni sanitarie relative ai viaggi
	9.2 Misure relative ai viaggi internazionali	9.2.1 Attuare, testare e aggiornare il meccanismo di adozione delle misure relative ai viaggi internazionali a tutti i livelli amministrativi 9.2.2 Prevedere la comunicazione con il comitato per la sicurezza sanitaria prima dell'attuazione delle misure
10. Zoonosi e minacce di origine ambientale, comprese quelle dovute al clima	10.1 Approccio «One Health»	10.1.1 Disporre di capacità multisettoriali basate sull'approccio «One Health» per prevenire, individuare e valutare gli eventi zoonotici e rispondervi, che siano regolarmente testate e aggiornate 10.1.2 Attuare programmi di formazione sulle zoonosi per i professionisti «One Health» 10.1.3 Mettere a disposizione del pubblico informazioni sulle misure di protezione individuale da seguire in caso di ritrovamento di animali selvatici malati/deceduti 10.1.4 Effettuare la sorveglianza delle zoonosi prioritarie concordate in coordinamento con i settori della salute animale, della salute pubblica e dell'ambiente
	10.2 Minacce ambientali	10.2.1 Prevedere disposizioni relative agli effetti dei cambiamenti climatici sulle malattie zoonotiche 10.2.2 Prevedere disposizioni relative all'impatto di eventi meteorologici estremi sulla salute pubblica
11. Eventi chimici	11.1 Preparazione e risposta in caso di eventi chimici	11.1.1 Attuare un piano di preparazione e risposta per le minacce di origine chimica, che sia regolarmente testato e aggiornato 11.1.2 Disporre di procedure per la valutazione del rischio sanitario in caso di minacce per la salute di origine chimica 11.1.3 Effettuare la sorveglianza, la valutazione e la gestione di eventi chimici e avvelenamenti/intossicazioni 11.1.4 Disporre di un sistema integrato di sorveglianza della sanità pubblica collegato al monitoraggio ambientale, che raccolga e valuti i dati sulle esposizioni chimiche a più fonti

Capacità	Norma	Criteri
B. CAPACITÀ SUPPLEMENTARI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2022/2371		
12. Resistenza antimicrobica e infezioni associate all'assistenza sanitaria	12.1 Resistenza antimicrobica	12.1.1 Disporre di un piano d'azione nazionale sulla resistenza antimicrobica, adeguatamente quantificato in termini di costi e finanziato, compreso un meccanismo di governance o di coordinamento multisettoriale «One Health» in materia di resistenza antimicrobica 12.1.2 Disporre di adeguate modalità di monitoraggio e valutazione dei piani d'azione nazionali sulla resistenza antimicrobica, compresi (tutti) gli obiettivi pertinenti concordati a livello di UE 12.1.3 Predisporre sistemi funzionali per il rilevamento, la conferma e la notifica in tempi rapidi di organismi multiresistenti nuovi o prioritari 12.1.4 Disporre di procedure nazionali relative agli screening e alla segnalazione di portatori di organismi multiresistenti al momento dell'ospedalizzazione 12.1.5 Attuare le linee guida sulla stewardship antimicrobica presso le strutture sanitarie 12.1.6 Disporre di un sistema di sorveglianza nazionale della resistenza antimicrobica che comprende anche la comunicazione di dati sul consumo di antimicrobici e di uno o più laboratori nazionali di riferimento designati per la resistenza antimicrobica 12.1.7 Individuare le sfide nell'affrontare la resistenza antimicrobica
	12.2 Infezioni associate all'assistenza sanitaria	12.2.1 Attuare il piano strategico nazionale per la sorveglianza delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, che sia regolarmente testato e aggiornato 12.2.2 Attuare programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, che siano regolarmente testati e aggiornati 12.2.3 Attuare le norme e le risorse nazionali per garantire un ambiente sicuro nelle strutture sanitarie a tutti i livelli amministrativi, che siano regolarmente testate e aggiornate 12.2.4 Individuare le sfide nell'affrontare le infezioni associate all'assistenza sanitaria
13. Funzioni di coordinamento e supporto a livello di Unione	13.1 Coordinamento con il comitato per la sicurezza sanitaria e partecipazione alle funzioni di supporto	13.1.1 Includere il rappresentante del comitato per la sicurezza sanitaria nelle strutture di coordinamento a livello nazionale e sostenere il flusso di informazioni tra lo Stato membro e il comitato per la sicurezza sanitaria 13.1.2 Integrare e/o tenere conto delle funzioni di supporto a livello dell'Unione: pareri e linee guida del comitato per la sicurezza sanitaria riguardanti la prevenzione e il controllo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; raccomandazioni della Commissione su misure comuni temporanee di sanità pubblica; raccomandazioni dell'ECDC sulla risposta alle minacce per la salute
14. Sviluppo della ricerca e valutazioni per informare e accelerare la preparazione alle emergenze	14.1 La ricerca nei piani di prevenzione, di preparazione e di riposta	14.1.1 Includere una strategia per la ricerca e l'innovazione di emergenza, volta all'assegnazione e alla mobilitazione dei fondi e al rafforzamento della capacità 14.1.2 Predisporre un processo per collegare le esigenze in materia di sanità pubblica con le priorità e le esigenze di ricerca 14.1.3 Rafforzare la ricerca, l'innovazione e le capacità

Capacità	Norma	Criteri
	14.2 Procedure di ricerca nelle emergenze di sanità pubblica	14.2.1 Partecipare a reti di siti o coorti di sperimentazione clinica 14.2.2 Predisporre processi volti a stabilire protocolli e dispositivi di raccolta di dati durante le emergenze di sanità pubblica 14.2.3 Predisporre procedure per l'accreditamento rapido dei siti e per il coordinamento accelerato 14.2.4 Adottare un approccio alla ricerca operativa (ad esempio durante le azioni)
15. Elementi relativi alla ripresa	15.1 Piano per la ripresa	15.1.1 Disporre di un piano per la ripresa che comprenda l'acquisizione degli insegnamenti tratti e li incorpori in un piano d'azione nazionale 15.1.2 Attuare e monitorare il processo di ripresa a tutti i livelli amministrativi
16. Azioni intraprese per colmare le lacune riscontrate nell'attuazione dei piani di prevenzione, di preparazione e di risposta	16.1 Piano d'azione nazionale e strategia per il miglioramento della prevenzione, della preparazione e della risposta	16.1.1 Utilizzare meccanismi complementari per valutare l'attuazione delle capacità a norma dell'RSI e la pianificazione della prevenzione, della preparazione e della risposta 16.1.2 Elaborare un piano d'azione nazionale allineato all'approccio esteso a tutta l'amministrazione e all'approccio «One Health for all hazards» 16.1.3 Effettuare una stima dei costi della pianificazione nazionale per la sicurezza sanitaria o di un sistema equivalente e attuarla