2024/1232

8.5.2024

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/1232

tal-5 ta' Marzu 2024

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-valutazzjonijiet tal-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Unjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 8(4) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 jistabbilixxi mekkaniżmi u strutturi għall-koordinazzjoni tat-tħejjija u r-rispons għal theddid transfruntier serju għas-saħħa, inkluż ir-rappurtar dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons.

(2) Skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371, l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni b'rapport aġġornat dwar l-ippjanar u l-implimentazzjoni tal-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons fil-livell nazzjonali u, fejn xieraq, fil-livelli interreġjonali transfruntier sas-27 ta' Diċembru 2023 u kull 3 snin minn hemm 'il quddiem. L-informazzjoni f'dak ir-rapport għandha tinġabar permezz tat-tweġibiet ipprovduti bl-użu tal-mudell għall-għoti ta' informazzjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1808 ([2]) u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) għandu jqis dik l-informazzjoni meta jivvaluta l-istat ta' implimentazzjoni tal-Istati Membri fir-rigward tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tagħhom u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons f'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom ikunu bbażati fuq sett ta' indikaturi maqbula u jitwettqu f'kooperazzjoni mal-aġenziji jew korpi rilevanti tal-Unjoni u għandu jkollhom l-għan li jivvalutaw l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371.

(3) Il-proċedura ta' valutazzjoni tal-ECDC jenħtieġ li tiġi organizzata f'fażijiet, li jenħtieġ li jinkludu rieżami dokumentarju u żjara fil-pajjiż, segwiti minn rapport ta' valutazzjoni tal-ECDC. Sa fejn il-valutazzjonijiet ikopru oqsma fil-kompetenza tal-Kummissjoni jew tal-aġenziji jew korpi oħrajn tal-Unjoni, l-ECDC jenħtieġ li jikkoopera mill-qrib ma' dawk l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Kummissjoni. L-ECDC jista' jitlob l-appoġġ tal-Uffiċċju għar-Reġjun Ewropew tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u ta' esperti minn Stati Membri oħra bi qbil mal-Istat Membru li jkun qed jiġi vvalutat.

(4) L-istandards u l-kriterji li għandhom jintużaw għall-valutazzjoni tal-ECDC jenħtieġ li jkunu bbażati fuq il-kapaċitajiet imsemmija fil-mudell għall-għoti ta' informazzjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/1808. Dawk il-kapaċitajiet huma meħtieġa biex jiġi żgurat ippjanar adegwat għall-prevenzjoni, għat-tħejjija u għar-rispons.

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1808 tal-21 ta' Settembru 2023 li jistabbilixxi l-mudell għall-għoti ta' informazzjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, għat-tħejjija u għar-rispons fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 234, 22.9.2023, p. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) Fil-valutazzjoni tagħha l-ECDC jenħtiġilha tuża l-kriterji bil-livelli indikattivi tagħhom u t-tweġibiet għall-mistoqsijiet miftuħa tal-mudell għall-għoti ta' informazzjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/1808.

(6) L-approċċ tal-ECDC fil-valutazzjonijiet jenħtieġ li jkun wieħed kwalitattiv fir-rigward tal-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Istati Membri u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons,

(7) F'konformità mal-Artikolu 8(2) tar-Regolament (UE) 2022/2371, l-ECDC għandu jippreżenta lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq il-valutazzjonijiet tiegħu tal-istandard u tal-kriterji, indirizzati lill-Istati Membri filwaqt li jqis iċ-ċirkostanzi nazzjonali rispettivi. Dawk ir-rakkomandazzjonijiet jistgħu jirrakomandaw lill-Istati Membru jieħu azzjonijiet ta' segwitu. Dawk ir-rakkomandazzjonijiet għandhom jiġu indirizzati mill-Istati Membri fi pjan ta' azzjoni f'konformità mal-Artikolu 8(3) ta' dak ir-Regolament,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċeduri, l-istandards u l-kriterji għall-valutazzjoni, f'konformità mal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371, tal-istat ta' implimentazzjoni tal-Istati Membri tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons.

Artikolu 2

Proċeduri

Il-proċeduri tal-valutazzjonijiet tal-ECDC fil-konfront tal-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Istati Membri u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Unjoni jinsabu fl-Anness I.

Artikolu 3

Standards u kriterji

L-ECDC għandu jivvaluta l-istat ta' implimentazzjoni tal-Istati Membri tal-pjanijiet ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tagħhom u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons skont l-istandards u abbażi tal-kriterji stabbiliti fl-Anness II.

Artikolu 4

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Marzu 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Il-proċeduri għall-valutazzjoni tal-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Istati Membri u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Unjoni

L-ECDC għandu jiftaħ proċeduri ta' valutazzjoni b'diskussjoni preliminari ġenerali ma' kull Stat Membru. Il-proċedura ta' valutazzjoni jenħtieġ li tiġi organizzata f'fażijiet differenti, li għandhom jinkludu rieżami dokumentarju u żjara fil-pajjiż, segwiti minn rapport ta' valutazzjoni tal-ECDC li jista' jinkludi rakkomandazzjonijiet. Sa fejn il-valutazzjonijiet ikopru oqsma fil-kompetenza tal-Kummissjoni jew tal-aġenziji jew korpi oħrajn tal-Unjoni, l-ECDC għandu jikkoopera mill-qrib ma' dawk l-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Kummissjoni. L-ECDC jista' jitlob l-appoġġ tal-Uffiċċju għar-Reġjun Ewropew tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u ta' esperti minn Stati Membri oħra bi qbil mal-Istat Membru li jkun qed jiġi vvalutat.

Ir-rieżami dokumentarju għandu jinkludi l-ġbir u l-analiżi tad-dokumenti rilevanti qabel id-diskussjoni tal-esperti.

Iż-żjara fil-pajjiż għandha tinkludi diskussjonijiet ma' esperti u partijiet ikkonċernati rilevanti tal-Istat Membru vvalutat biex jiġi investigat l-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons abbażi tar-rapporti pprovduti skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2022/2371 u l-analiżi mhux fuq il-post. L-Istati Membri jistgħu jipprovdu informazzjoni addizzjonali matul il-valutazzjoni.

Iż-żjara fil-pajjiż għandha tkun strutturata f'żewġ partijiet:

(a) diskussjoni inizjali li tkopri l-kapaċitajiet kollha kif imsemmi fil-mudell għall-għoti ta' informazzjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/1808;

(b) it-tieni parti tiffoka fuq kapaċitajiet speċifiċi, li jistgħu jkunu differenti f'kull ċiklu, filwaqt li jiġu kkunsidrati ċ-ċirkostanzi nazzjonali rispettivi.

Ir-rapport ta' valutazzjoni tal-ECDC għandu jagħti r-riżultati tal-valutazzjonijiet b'ħarsa ġenerali lejn l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons ta' kull Stat Membru fil-livell nazzjonali abbażi tal-eżitu tal-proċess ta' rieżami dokumentarju, iż-żjara fil-pajjiż u informazzjoni oħra pprovduta mill-Istati Membri matul il-proċess ta' valutazzjoni, f'konformità mal-istandards u l-kriterji stabbiliti fl-Anness II.

Matul it-tħejjija tar-rapport ta' valutazzjoni finali, l-ECDC għandu jikkondividi rapport ta' valutazzjoni preliminari mal-Istat Membru vvalutat filwaqt li jikkunsidra l-kummenti tal-Istat Membru. L-Istat Membru vvalutat jieħu d-deċiżjoni li jiżvela r-rapport ta' valutazzjoni tal-ECDC pubblikament, f'forma sħiħa jew parzjali.

ANNESS II

L-istandards u l-kriterji għall-valutazzjoni tal-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Istati Membri u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Unjoni

L-istandards u l-kriterji tal-valutazzjoni tal-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Istati Membri u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Unjoni jinsabu mniżżla fit-tabella ta' hawn taħt. L-approċċ tal-ECDC fil-valutazzjonijiet għandu jkun wieħed kwalitattiv fir-rigward tal-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Istati Membri u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Unjoni.

L-istandards u l-kriterji huma bbażati fuq il-kapaċitajiet stabbiliti fir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) u l-kapaċitajiet addizzjonali msemmija fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371, inkluża l-informazzjoni sottomessa bħala parti mill-Għodda ta' Rappurtar Annwali ta' Awtovalutazzjoni tal-Istat Parti (SPAR, State Party Self-Assessment Annual Reporting Tool). L-Istati Membri jużaw l-iSPAR biex jirrapportaw dwar il-kapaċitajiet ewlenin għas-sorveljanza u r-rispons dwar l-implimentazzjoni tal-Artikolu 54 tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005). L-istandards huma raggruppati b'referenza għall-kapaċitajiet stabbiliti fit-Taqsimiet A u B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2023/1808. L-ECDC għandu jivvaluta sa liema punt l-Istati Membri jkunu kkunsidraw il-kriterji ġew implimentati fl-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons u r-relazzjoni tagħhom mar-rapportar skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2022/2371 billi juża l-livelli ta' indikaturi assoċjati u t-tweġibiet għall-mistoqsijiet miftuħa pprovduti fil-mudell.

Tabella

L-istandards u l-kriterji tal-valutazzjoni tal-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Istati Membri u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons tal-Unjoni

Kapaċità	Standard	Kriterji
A. KAPAĊITAJIET TAR-REGOLAMENTI INTERNAZZJONALI TAS-SA~~ĦĦ~~A (IHR, INTERNATIONAL HEALTH REGULATIONS) 2005		
1a. Strumenti ta' politika, legali u normattivi għall-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) 2005	1a.1 Strumenti ta' politika, legali u normattivi għall-ippjanar ta' tħejjija u rispons	1a.1.1 L-analiżi legali ta' strumenti u politiki legali u normattivi għall-implimentazzjoni tal-IHR 1a.1.2 L-inkorporazzjoni tal-koordinazzjoni fil-livelli nazzjonali, reġjonali u lokali 1a.1.3 L-inklużjoni tal-koordinazzjoni mas-setturi responsabbli mill-infrastruttura kritika fl-istrumenti legali 1a.1.4 L-inkorporazzjoni tal-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fl-interfaċċja nazzjonali-tal-Unjoni 1a.1.5 L-inklużjoni ta' proċess ċar ta' teħid ta' deċiżjonijiet matul emerġenzi tas-saħħa pubblika 1a.1.6 L-evalwazzjoni u l-ittestjar tal-istat ta' tħejjija operazzjonali ta' strumenti u politiki legali u normattivi inkluża l-identifikazzjoni ta' lakuni 1a.1.7 L-inklużjoni ta' mekkaniżmu għar-reviżjoni tal-istrumenti legali li jinkludu l-livelli kollha tal-gvern
	1a.2 L-ugwaljanza bejn il-ġeneri f'emerġenza tas-saħħa	1a.2.1 Valutazzjoni sistematika tal-ugwaljanza bejn il-ġeneri 1a.2.2 L-inklużjoni ta' pjan ta' azzjoni li jindirizza d-disparitajiet u l-inugwaljanzi bejn il-ġeneri, li huwa ffinanzjat u b'mekkaniżmi fis-seħħ għall-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar
1b. Il-koordinazzjoni tal-IHR, funzjonijiet nazzjonali tal-punti fokali tal-IHR u promozzjoni	1b.1 Mekkaniżmi ta' implimentazzjoni tal-IHR	1b.1.1 L-inklużjoni ta' funzjonijiet ta' punt fokali nazzjonali tal-IHR b'riżorsi xierqa, pożizzjonati, ittestjati u aġġornati regolarment 1b.1.2 L-inklużjoni ta' mekkaniżmi ta' koordinazzjoni multisettorjali fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 1b.1.3 L-inklużjoni ta' mekkaniżmi ta' promozzjoni fis-seħħ fil-livelli amministrattivi kollha, ittestjati u aġġornati regolarment

Kapaċità	Standard	Kriterji
2. Finanzjament	2.1. Finanzjament għall-implimentazzjoni tal-IHR	2.1.1. L-inklużjoni ta' ppjanar finanzjarju fil-livelli amministrattivi kollha li jinvolvi s-setturi rilevanti kollha 2.1.2 Il-kapaċità li jipprovdi appoġġ finanzjarju lil pajjiżi oħra 2.1.3 L-inkorporazzjoni ta' mekkaniżmi ta' monitoraġġ u ta' responsabbiltà
	2.2. Riżorsi finanzjarji bħala rispons għal emerġenza tas-saħħa pubblika	2.2.1 L-inkorporazzjoni tal-ippjanar finanzjarju fil-livelli amministrattivi kollha 2.2.2 It-twettiq ta' testijiet regolari tar-riżorsi finanzjarji għall-finanzjament ta' kontinġenza u implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet għat-titjib 2.2.3 Il-kapaċità li jingħata appoġġ finanzjarju lil pajjiżi oħra
	2.3. Il-koordinazzjoni ta' politiki u attivitajiet fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika	2.3.1 L-inklużjoni ta' proċeduri li jinvolvu l-Ministeru tas-Saħħa u l-Ministeru tal-Finanzi
3. Laboratorju	3.1 Referenza ta' kampjun u sistema ta' trasport	3.1 L-inklużjoni ta' sistema ta' referenza u ta' trasport għall-kampjuni kollha fil-livelli amministrattivi kollha 3.2 L-ittestjar u l-aġġornament tas-sistema tat-trasport
	3.2 Bijosikurezza u bijosigurtà	3.2.1 L-inklużjoni ta' linji gwida fil-laboratorji kollha fil-livelli amministrattivi kollha 3.2.2 L-ittestjar u l-aġġornament regolari tas-sistema tat-trasport 3.2.3 L-aċċess għal laboratorji ta' kontenjment għoli
	3.3 Sistema ta' kwalità	3.3.1 L-implimentazzjoni tal-istandards nazzjonali tal-kwalità fil-livelli amministrattivi kollha 3.3.2 L-ittestjar u l-aġġornament regolari tas-sistema tat-trasport 3.3.3 L-inklużjoni ta' faċilità apposta għall-validazzjoni ta' apparati ġodda għal dijanjożi ġdida tal-patoġeni
	3.4 Kapaċità tal-ittestjar	3.4.1 L-inklużjoni ta' sistema ta' laboratorji li tista' taħdem fil-kapaċitajiet kollha, inkluża l-karatterizzazzjoni ta' patoġenu ġdid bis-Sekwenzjar tal-Ġenerazzjoni li Jmiss 3.4.2 L-inklużjoni ta' pjan biex jiżdiedu l-kapaċitajiet tal-ittestjar f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, li jiġi ttestjat u aġġornat regolarment 3.4.3 Żmien xieraq għall-implimentazzjoni ta' testijiet ġodda bbażati fuq l-amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku (NAATs) b'kapaċità ta' espansjoni tas-servizzi dijanjostiċi tal-ittestjar NAAT u l-adattament tas-sistemi assoċjati tal-laboratorju 3.4.4 L-aċċess għal sorsi addizzjonali ta' kapaċità tal-laboratorju 3.4.5 Il-konfigurazzjoni ta' network ta' laboratorji biex jappoġġa l-ħtiġijiet tal-ittestjar, li jiġi ttestjat u aġġornat regolarment
	3.5 Network dijanjostiku	3.5.1 L-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi ta' koordinazzjoni multisettorjali fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment
	3.6 Sistema ta' rappurtar tar-riżultati tal-ittestjar fil-laboratorju	3.6.1 L-inklużjoni ta' sistema ta' rappurtar elettronika 3.6.2 Il-kapaċità ta' sospensjoni tas-sistema ta' rapportar 3.6.3 L-integrazzjoni ta' sorsi differenti ta' kapaċitajiet tal-laboratorju

Kapaċità	Standard	Kriterji
4. Sorveljanza	4.1 Funzjonijiet ta' sorveljanza ta' twissija bikrija u sistema ta' sorveljanza	4.1.1 Il-kopertura tal-livelli kollha tal-kura tas-saħħa fir-rigward ta' infezzjonijiet respiratorji akuti 4.1.2 L-inklużjoni ta' sistema ta' sorveljanza awtomatizzata għal infezzjoni respiratorja akuta, mard simili għall-influwenza u infezzjonijiet respiratorji akuti severi 4.1.3 It-twettiq ta' rappurtar immedjat u ta' kull ġimgħa ta' avvenimenti u/jew *data* 4.1.4 Il-kapaċità li jespandu matul emerġenza tas-saħħa pubblika għal infezzjonijiet respiratorji 4.1.5 L-inklużjoni ta' linji gwida u/jew proċeduri operattivi standard għas-sorveljanza fil-livelli amministrattivi kollha 4.1.6 Il-kapaċità li jimmonitorjaw l-indikaturi rilevanti matul emerġenza tas-saħħa pubblika għat-territorju kollu 4.1.7 L-ittestjar u l-aġġornament tas-sistema ta' sorveljanza fil-livelli amministrattivi kollha 4.1.8 Il-preżenza ta' sistema ta' monitoraġġ tal-ilma mormi
	4.2 Valutazzjoni tat-theddid pandemiku u l-ġestjoni tal-avvenimenti	4.2.1 L-użu ta' metodoloġija ta' valutazzjoni li tikkunsidra informazzjoni dwar it-trażmissibbiltà, is-severità, l-informazzjoni immunoloġika, l-effettività u l-impatt tal-vaċċin 4.2.2 L-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi ta' koordinazzjoni multisettorjali fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment
5. Riżorsi umani	5.1 Riżorsi umani għall-implimentazzjoni tal-IHR	5.1.1 Id-disponibbiltà ta' riżorsi umani xierqa fis-setturi rilevanti kollha fil-livelli amministrattivi kollha skont id-dispożizzjonijiet tal-IHR 5.1.2 Il-preżenza ta' politiki u proċeduri dokumentati għal riżorsi umani xierqa sostenibbli fis-setturi rilevanti, li jkunu ttestjati u aġġornati regolarment 5.1.3 L-inklużjoni ta' mekkaniżmi għall-appoġġ ta' pajjiżi oħra fl-ippjanar u l-iżvilupp tal-kapaċitajiet tar-riżorsi umani
	5.2 Iż-żieda fil-kapaċità tar-riżorsi umani fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika	5.2.1 L-inklużjoni ta' mekkaniżmi biex tiġi żgurata żieda qawwija fir-riżorsi umani, bħal pjan strateġiku nazzjonali multisettorjali għaż-żieda fil-forza tax-xogħol, inkluż strument operazzjonali li jqis servizzi u livelli amministrattivi differenti 5.2.2 L-inklużjoni ta' ftehim biex jirċievu u jiskambjaw appoġġ ta' riżorsi umani fis-settur tas-saħħa meta wieħed iqis sħab governattivi u mhux governattivi, livelli amministrattivi differenti u pajjiżi oħra 5.2.3 L-ittestjar u l-aġġornament regolari tal-mekkaniżmi tat-trasport 5.2.4 L-iżgurar tat-taħriġ tal-parteċipanti

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1232/oj

Kapaċità	Standard	Kriterji
6a. Il-ġestjoni tal-emerġenzi tas-saħħa — Il-ġestjoni tar-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa	6a.1 L-ippjanar għall-prevenzjoni, għat-tħejjija u għar-rispons għal emerġenzi tas-saħħa pubblika	6a.1.1 Ikun hemm pjan ta' emerġenza tas-saħħa infurmat dwar ir-riskju ta' perikli kollha u/jew pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons għal emerġenzi tas-saħħa pubblika li jintużaw fis-setturi kollha u fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġi ttestjat u aġġornat regolarment 6a.1.2 L-inklużjoni ta' dispożizzjonijiet għat-trasferiment mediku ta' pazjenti u/jew timijiet mediċi mobbli lejn pajjiżi oħra 6a.1.3 Il-kisba ta' koerenza mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons u tinkludi elementi ta' tħejjija interreġjonali transfruntiera 6a.1.4 L-inklużjoni ta' strateġija għar-riċerka u l-innovazzjoni ta' emerġenza 6a.1.5 L-inklużjoni ta' approċċ "Saħħa Waħda", li jiġi ttestjat u aġġornat regolarment 6a.1.6 L-iżgurar ta' mekkaniżmu ta' koordinazzjoni f'każ ta' xenarju ta' rilaxx intenzjonat b'mekkaniżmi ta' koordinazzjoni nazzjonali speċifiċi 6a.1.7 Kunsiderazzjoni tar-rwoli, il-funzjonijiet u l-istrumenti ta' appoġġ tal-Kummissjoni u tal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni 6a.1.8 L-inklużjoni ta' dispożizzjonijiet għal għajnuna transfruntiera reċiproka li ġew ittestjati u kondiviżi regolarment mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa.
	6a.2 Il-ġestjoni ta' theddid speċifiku għas-saħħa — pjanijiet ta' rispons għall-epidemiji	6a.2.1 It-tfassil ta' profil tar-riskju ta' emerġenza tas-saħħa ta' rutina għal theddid transfruntier serju għas-saħħa 6a.2.2 L-iżviluppar ta' pjanijiet speċifiċi għat-tfassil tal-profili tar-riskju ta' emerġenza tas-saħħa u għar-rispons għall-epidemiji, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 6a.2.3 L-inklużjoni ta' pjan biex jindirizza d-disponibbiltà u l-użu ta' kontromiżuri mediċi speċifiċi għat-theddid użati għal theddid speċifiku
	6a.3 Sistema ta' Ġestjoni tal-Inċidenti (IMS, Incident Management System)	6a.3.1 Il-preżenza ta' IMS jew sistema ekwivalenti li tgħaqqad is-settur tas-saħħa pubblika ma' dawk li huma involuti fl-ippjanar tat-tħejjija u r-rispons għas-saħħa 6a.3.2 L-integrazzjoni ta' sistema ta' ġestjoni tal-inċidenti ma' ċentru nazzjonali ta' operazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika bil-kapaċità ta' appoġġ fil-livelli amministrattivi kollha 6a.3.3 L-adattament tal-istruttura tal-kmand u tal-kontroll/tal-ġerarkija tal-IMS 6a.3.4 L-inklużjoni tal-interoperabbiltà mal-modulu tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u Reazzjoni għall-ġestjoni tal-inċidenti u/jew tal-kriżijiet
	6a.4 Saħħa Pubblika u Miżuri Soċjali (PHSM, Public Health and Social Measures)	6a.4.1 Previżjoni ta' mekkaniżmu pluridixxiplinari u transsettorjali għall-implimentazzjoni tal-PHSMs matul emerġenza tas-saħħa pubblika, li jiġi evalwat u ttestjat regolarment 6a.4.2 Il-kapaċità li ssir evalwazzjoni tal-puntwalità u l-effettività tal-PHSM 6a.4.3 It-twettiq tal-ittestjar tal-mekkaniżmu
6.b Il-Ġestjoni tal-Emerġenzi tas-Saħħa — Il-ġestjoni loġistika ta' emerġenza u tal-katina tal-provvista	6b.1 Domanda u provvista ta' kontromiżuri mediċi kritiċi (MCMs, critical medical countermeasures)	6b.1.1 L-identifikazzjoni ta' MCMs kritiċi għat-tħejjija u r-rispons għal theddid transfruntier serju għas-saħħa 6b.1.2 L-inklużjoni ta' loġistika ta' emerġenza u sistema ta' ġestjoni tal-katina tal-provvista fil-livelli amministrattivi kollha, li tiġi evalwata u aġġornata regolarment 6b.1.3 Politiki jew pjanijiet nazzjonali għall-monitoraġġ tal-provvista u għall-istima tad-domanda tal-MCMs kritiċi, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 6b.1.4 L-implimentazzjoni ta' dispożizzjonijiet fil-pjan ta' tħejjija u ta' rispons jew dokument(i) jew mekkaniżmu ekwivalenti biex jittaffew il-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista ta' MCMs kritiċi

Kapaċità	Standard	Kriterji
	6b.2 Il-produzzjoni ta' MCMs	6b.2.1 L-identifikazzjoni tal-produzzjoni attwali tal-MCMs kritiċi (sħiħa jew parzjali) fil-livell nazzjonali 6b.2.2 Arranġamenti eżistenti jew ippjanati biex il-manifattura tal-MCMs rilevanti għall-kriżi tiżdied fil-ħin
	6b.3 Ħażniet strateġiċi	6b.3.1 Id-disponibbiltà ta' ħażniet strateġiċi nazzjonali ta' MCMs 6b.3.2 L-inkorporazzjoni ta' rekwiżiti ċari għall-iskjerament tal-MCMs miżmuma fil-ħażna
7. Forniment ta' Servizzi tas-Saħħa	7.1 Il-kontinwità tas-servizz tal-kura tas-saħħa	7.1.1 Previżjoni li ssir valutazzjoni ta' prospettiva tal-impatt potenzjali ta' emerġenza tas-saħħa fuq il-kontinwità tas-servizzi tas-saħħa fil-pjan ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons jew dokument ekwivalenti 7.1.2 Il-preżenza ta' pjan operazzjonali ddedikat għall-kontinwità tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, li jiġi ttestjat u aġġornat regolarment 7.1.3 L-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi biex is-servizz ta' monitoraġġ jibqgħu għaddejjin fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 7.1.4 L-inklużjoni ta' mekkaniżmu għall-prijoritizzazzjoni/flessibbiltà tal-forniment tas-servizzi tas-saħħa fil-pjan operazzjonali, li jiġi ttestjat regolarment 7.1.5 L-iżgurar tal-koordinazzjoni interdixxiplinari tal-ġestjoni tal-kriżijiet bejn l-atturi kollha tas-sistema tal-kura tas-saħħa 7.1.6 L-implimentazzjoni tal-linji gwida nazzjonali għall-ġestjoni tal-każijiet kliniċi għal avvenimenti tas-saħħa ta' prijorità fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment
	7.2 Il-kontinwità tal-operat għall-forniturі tal-kura tas-saħħa	7.2.1 Ikun hemm gwida/rakkomandazzjonijiet nazzjonali għal pjanijiet ta' kontinwità tan-negozju bl-użu ta' approċċ multisettorjali, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 7.2.2 Ikun hemm livelli b'saħħithom ta' użu tas-servizzi fil-faċilitajiet kollha tal-kura tas-saħħa u fil-livelli amministrattivi kollha, u jippermettu r-reviżjoni u l-aġġornament tal-informazzjoni dwar l-użu tas-servizz 7.2.3 L-isptarijiet jintalbu jkollhom pjan ta' twissija u rispons fl-isptar, li jiġi ttestjat regolarment 7.2.4 Il-kapaċità li jimmappjaw is-servizzi tas-saħħa disponibbli fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika
8. Il-komunikazzjoni tar-riskju u involviment tal-komunità (RCCE, Risk communication and community engagement)	8.1 Il-koordinazzjoni tal-RCCE	8.1.1 L-implimentazzjoni tal-mekkaniżmi għall-koordinazzjoni tal-funzjonijiet u r-riżorsi tal-RCCE, inkluża l-ġestjoni tal-infodemiji, fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 8.1.2 Tiġi prevista l-koordinazzjoni mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa dwar il-komunikazzjoni tar-riskju u l-kriżi fil-pjan ta' komunikazzjoni
	8.2 Il-komunikazzjoni tar-riskju	8.2.1 L-implimentazzjoni ta' mekkaniżmi ta' koordinazzjoni multisettorjali fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 8.2.2 Analiżi tal-udjenzi fil-mira u tal-mezzi ta' komunikazzjoni preferuti biex jiġu infurmati l-interventi ta' komunikazzjoni tar-riskju 8.2.3 L-inklużjoni ta' sensibilizzazzjoni proattiva u monitoraġġ tal-media għall-aġġustament u t-titjib tal-istrateġiji ta' komunikazzjoni tar-riskju

Kapaċità	Standard	Kriterji
	8.3 Impenn komunitarju	8.3.1 Ikun hemm mekkaniżmi għall-involviment sistematiku tal-komunità u jimplimentaw attivitajiet fil-livelli amministrattivi kollha 8.3.2 L-ittestjar u l-aġġornament regolari tal-mekkaniżmi ta' impenn komunitarju 8.3.3 It-twettiq ta' riċerka soċjokomportamentali
9. Punti ta' dħul (PoEs, points of entry) u saħħa fil-fruntieri	9.1 Il-kapaċitajiet ewlenin u pjan ta' kontinġenza	9.1.1 Implimentazzjoni, ittestjar u aġġornament tal-kapaċitajiet ewlenin ta' rutina fil-PoEs kollha b'approċċ multisettorjali li jinkludi l-perikli kollha. 9.1.2 L-integrazzjoni tal-kapaċitajiet ewlenin ta' rutina mas-sistema ta' sorveljanza nazzjonali 9.1.3 L-implimentazzjoni, l-ittestjar u l-aġġornament tal-pjanijiet ta' kontinġenza ta' emerġenza għas-saħħa pubblika kollha f'każ ta' periklu kbir għas-saħħa pubblika 9.1.4 L-implimentazzjoni u l-ittestjar ta' strumenti għall-kondiviżjoni u r-rappurtar ta' informazzjoni dwar is-saħħa relatata mal-ivvjaġġar
	9.2 Miżuri internazzjonali relatati mal-ivvjaġġar	9.2.1 L-implimentazzjoni, ittestjar u aġġornament tal-mekkaniżmu tal-adozzjoni tal-miżuri internazzjonali relatati mal-ivvjaġġar fil-livelli amministrattivi kollha 9.2.2 L-inklużjoni ta' komunikazzjoni mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa qabel l-implimentazzjoni tal-miżuri
10. Il-mard żoonotiku u t-theddid ta' oriġini ambjentali, inklużi dawk minħabba l-klima	10.1 Approċċ Saħħa Waħda	10.1.1 Ikun hemm kapaċitajiet multisettorjali ta' Saħħa Waħda biex jipprevjenu, jidentifikaw, jivvalutaw u jirrispondu għal avvenimenti żoonotiċi, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 10.1.2 L-implimentazzjoni ta' programmi ta' taħriġ għal professjonisti ta' Saħħa Waħda dwar iż-żoonożi 10.1.3 Ikun hemm informazzjoni għall-pubbliku disponibbli dwar il-miżuri protettivi personali li għandhom jiġu segwiti meta jinstabu annimali selvaġġi morda/mejta 10.1.4 It-twettiq ta' sorveljanza ta' mard żoonotiku prijoritizzat miftiehem f'koordinazzjoni bejn is-saħħa tal-annimali, is-saħħa pubblika, u s-setturi ambjentali
	10.2 Theddid ambjentali	10.2.1 L-inklużjoni ta' dispożizzjonijiet dwar l-effetti tat-tibdil fil-klima fuq il-mard żoonotiku 10.2.2 L-inklużjoni ta' dispożizzjonijiet dwar l-impatti ta' avvenimenti estremi tat-temp fuq is-saħħa pubblika
11. Avvenimenti kimiċi	11.1 It-tħejjija u r-rispons għal avvenimenti kimiċi	11.1.1 L-implimentazzjoni ta' pjan ta' tħejjija u rispons għas-sustanzi kimiċi, li jiġi ttestjat u aġġornat regolarment 11.1.2 L-inklużjoni ta' proċeduri għal valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa f'każ ta' theddida ta' oriġini kimika relatata mas-saħħa 11.1.3 It-twettiq ta' sorveljanza, valutazzjoni u ġestjoni ta' avvenimenti kimiċi u avvelenament/intossikazzjoni 11.1.4 Id-disponibbiltà ta' sistema integrata ta' sorveljanza tas-saħħa pubblika marbuta mal-monitoraġġ ambjentali, li taqbad u tivvaluta d-*data* dwar l-esponimenti kimiċi minn sorsi multipli

Kapaċità	Standard	Kriterji
B. KAPAĊITAJIET ADDIZZJONALI SKONT IR-REGOLAMENT (UE) 2022/2371		
12. Reżistenza għall-antimikrobiċi u infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa	12.1 Reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR, antimicrobial resistance)	12.1.1 Isir pjan ta' azzjoni nazzjonali dwar l-AMR, bi spejjeż u ffinanzjati kif xieraq, inkluż mekkaniżmu ta' governanza multisettorjali jew ta' koordinazzjoni dwar l-AMR "Saħħa Waħda" 12.1.2 Ikun hemm arranġamenti xierqa ta' monitoraġġ u evalwazzjoni għall-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali dwar l-AMR, inklużi l-miri rilevanti kollha/il-miri rilevanti miftiehma fil-livell tal-UE 12.1.3 Id-dħul fis-seħħ ta' sistemi funzjonali għad-detezzjoni, il-konferma u n-notifika rapidi ta' organiżmi ġodda jew ta' prijorità reżistenti għal ħafna mediċini (MDROs, multidrug resistant organisms) 12.1.4 Ikun hemm proċeduri nazzjonali għall-iskrinjar u r-rappurtar tal-ġarr tal-MDRO matul id-dħul fl-isptar 12.1.5 Id-disponibbiltà ta' linji gwida dwar l-użu tajjeb tal-antimikrobiċi implimentati fil-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa 12.1.6 Id-disponibbiltà ta' sistema ta' sorveljanza nazzjonali dwar l-AMR li tinkludi wkoll rappurtar dwar il-konsum tal-antimikrobiċi u laboratorju/i ta' referenza nazzjonali maħtur(a) għall-AMR 12.1.7 L-identifikazzjoni tal-isfidi fl-indirizzar tal-AMR
	12.2 Infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa (HAIs, Healthcare associated infections)	12.2.1 L-implimentazzjoni ta' pjan ta' tħejjija u rispons għas-sorveljanza tal-HAI, li jiġi ttestjat u aġġornat regolarment 12.2.2 L-implimentazzjoni ta' programmi dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' programmi, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 12.2.3 L-implimentazzjoni ta' standards u riżorsi nazzjonali li jiżguraw ambjent sikur fil-faċilitajiet tas-saħħa ta' prijorità fil-livelli amministrattivi kollha, li jiġu ttestjati u aġġornati regolarment 12.2.4 L-identifikazzjoni tal-isfidi fl-indirizzar tal-HAIs
13. Funzjonijiet ta' koordinazzjoni u ta' appoġġ fil-livell tal-Unjoni	13.1 Il-koordinazzjoni mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u l-involviment f'funzjonijiet ta' appoġġ	13.1.1 L-inkorporazzjoni tar-rappreżentant tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa fl-istrutturi ta' koordinazzjoni fil-livell nazzjonali u l-appoġġ tal-fluss ta' informazzjoni bejn l-Istat Membru u l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa 13.1.2 L-inkorporazzjoni u/jew il-kunsiderazzjoni tal-funzjonijiet ta' appoġġ fil-livell tal-Unjoni: opinjonijiet u gwida mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa; Rakkomandazzjonijiet tal-Kummissjoni dwar miżuri tas-saħħa pubblika temporanji komuni; rakkomandazzjonijiet mill-ECDC dwar ir-rispons għat-theddid għas-saħħa
14. L-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-tħejjija f'każ ta' emerġenza	14.1 Riċerka fil-pjanijiet ta' tħejjija u rispons għall-prevenzjoni	14.1.1 L-inklużjoni ta' strateġija għar-riċerka u l-innovazzjoni ta' emerġenza, l-allokazzjoni u l-mobilizzazzjoni tal-fondi u t-tishiħ tal-kapaċità 14.1.2 Id-dħul fis-seħħ biex jorbtu l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika mal-prijoritajiet u l-ħtiġijiet tar-riċerka 14.1.3 It-tishiħ tal-innovazzjoni u l-kapaċitajiet tar-riċerka

Kapaċità	Standard	Kriterji
	14.2 Il-proċeduri ta' riċerka f'emerġenzi tas-saħħa pubblika	14.2.1 Il-parteċipazzjoni f'networks ta' siti jew koorti tal-provi kliniċi 14.2.2 Id-dħul fis-seħħ biex jistabbilixxu protokolli u ġbir tad-*data* matul emerġenzi tas-saħħa pubblika 14.2.3 Id-dħul fis-seħħ ta' proċeduri għall-akkreditazzjoni rapida tas-sit u għall-koordinazzjoni mhaffa 14.2.4 Ikun hemm approċċ għar-riċerka operazzjonali (eż. fl-azzjoni) fis-seħħ
15. Elementi ta' rkupru	15.1 Pjan ta' rkupru	15.1.1 Ikun hemm pjan ta' rkupru inkluż il-ġbir tat-tagħlimiet meħuda u l-inkorporazzjoni tagħhom fi pjan ta' azzjoni nazzjonali 15.1.2 L-ittestjar u l-aġġornament tas-sistema ta' sorveljanza fil-livelli amministrattivi kollha
16. Azzjonijiet meħuda biex jittejbu n-nuqqasijiet misjuba fl-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons	16.1 Pjan ta' azzjoni nazzjonali u strateġija għall-prevenzjoni, it-tħejjija u t-titjib tar-rispons	16.1.1 L-użu ta' mekkaniżmi komplementari biex tiġi vvalutata l-implimentazzjoni tal-kapaċitajiet tal-IHR u l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons 16.1.2 L-iżvilupp ta' pjan ta' azzjoni nazzjonali allinjat mal-approċċ tal-gvern sħiħ u Saħħa Waħda għall-perikli kollha 16.1.3 It-twettiq ta' stima tal-kost tal-ippjanar ta' azzjoni nazzjonali għas-sigurtà tas-saħħa jew sistema ekwivalenti u implimentazzjoni tagħha