2024/1232

8.5.2024

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2024/1232 AL COMISIEI

din 5 martie 2024

de completare a Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește evaluările stadiului punerii în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și ale relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE ([1]), în special articolul 8 alineatul (4),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2022/2371 stabilește mecanisme și structuri vizând coordonarea pregătirii pentru amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății și a răspunsului la aceste amenințări, inclusiv raportarea privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului.

(2) În temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371, statele membre trebuie să prezinte Comisiei și agențiilor și organelor relevante ale Uniunii, până la 27 decembrie 2023 și, ulterior, o dată la 3 ani, un raport actualizat privind planificarea și punerea în aplicare la nivel național și, după caz, la nivel interregional transfrontalier, a prevenirii, pregătirii și răspunsului. Informațiile conținute în raportul respectiv trebuie colectate prin intermediul răspunsurilor furnizate utilizând modelul pentru furnizarea de informații privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808 al Comisiei ([2]), iar Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) trebuie să țină seama de informațiile respective atunci când evaluează stadiul punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și relația acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371. Respectivele evaluări trebuie să se bazeze pe un set de indicatori convenițI, să se desfășoare în cooperare cu agențiile sau organele relevante ale Uniunii și să aibă drept scop evaluarea planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivel național în ceea ce privește informațiile menționate la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

(3) Procedura de evaluare a ECDC trebuie organizată în mai multe etape, care trebuie să includă o verificare documentară și o vizită de țară, urmate de un raport de evaluare al ECDC. În măsura în care evaluările se referă la domenii care intră în sfera de competență a Comisiei sau a altor agenții sau organe ale Uniunii, ECDC trebuie să coopereze îndeaproape cu Comisia sau cu respectivele agenții sau organe ale Uniunii. ECDC poate solicita sprijinul Biroului pentru regiunea europeană al Organizației Mondiale a Sănătății și al experților din alte state membre, de comun acord cu statul membru evaluat.

(4) Standardele și criteriile care urmează să fie utilizate pentru evaluările ECDC trebuie să se bazeze pe capacitățile menționate în modelul pentru furnizarea de informații privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, astfel cum este prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808. Aceste capacități sunt necesare pentru a asigura o planificare adecvată a prevenirii, pregătirii și răspunsului.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808 al Comisiei din 21 septembrie 2023 de stabilire a modelului pentru furnizarea informațiilor referitoare la planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în caz de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 234, 22.9.2023, p. 105, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1808/oj).

(5) În cadrul efectuării evaluărilor sale, ECDC trebuie să utilizeze criteriile cu nivelurile de indicatori asociate și răspunsurile la întrebările deschise furnizate în modelul pentru furnizarea de informații privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, astfel cum este prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808.

(6) Evaluările ECDC trebuie să urmeze o abordare calitativă a stadiului punerii în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns ale statelor membre și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.

(7) În conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2022/2371, ECDC trebuie să prezinte statelor membre și Comisiei recomandări bazate pe evaluările sale privind standardele și criteriile, adresate statelor membre, ținând seama de circumstanțele naționale respective. Aceste recomandări pot conține acțiuni subsecvente recomandate de statul membru respectiv. Statele membre trebuie să abordeze recomandările respective în cadrul unui plan de acțiune în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din regulamentul respectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește proceduri, standarde și criterii pentru evaluările referitoare la stadiul punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371.

Articolul 2

Proceduri

Procedurile referitoare la evaluările de către ECDC privind stadiul punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii sunt prevăzute în anexa I.

Articolul 3

Standarde și criterii

ECDC evaluează stadiul punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor de prevenire, pregătire și răspuns și relația acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii în raport cu standardele și pe baza criteriilor stabilite în anexa II.

Articolul 4

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Proceduri de evaluare a stadiului punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii

ECDC inițiază procedurile de evaluare cu o discuție preliminară generală cu fiecare stat membru. Procedura de evaluare se organizează în mai multe etape, care includ o verificare documentară și o vizită de țară, urmate de un raport de evaluare al ECDC, care poate include recomandări. În măsura în care evaluările se referă la domenii care intră în sfera de competență a Comisiei sau a altor agenții sau organe ale Uniunii, ECDC trebuie să coopereze îndeaproape cu Comisia sau cu respectivele agenții sau organe ale Uniunii. ECDC poate solicita sprijinul Biroului pentru regiunea europeană al Organizației Mondiale a Sănătății și al experților din alte state membre, de comun acord cu statul membru evaluat.

Verificarea documentară cuprinde colectarea și analizarea documentelor relevante înainte de discuția experților.

Vizita de țară include discuții cu experți și cu părțile interesate relevante din statul membru evaluat pentru a investiga stadiul punerii în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns pe baza rapoartelor furnizate în temeiul articolului 7 din Regulamentul (UE) 2022/2371 și a verificării documentare. Statele membre pot furniza informații suplimentare în timpul evaluării.

Vizita de țară este structurată în două părți:

(a) o discuție inițială care vizează toate capacitățile menționate în modelul pentru furnizarea de informații privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, astfel cum este prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808;

(b) o a doua parte axată pe capacități specifice, care pot varia de la un ciclu la altul, ținând seama de circumstanțele naționale respective.

Raportul de evaluare al ECDC furnizează rezultatele evaluărilor și include o imagine de ansamblu a planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului fiecărui stat membru la nivel național, pe baza rezultatului procesului de verificare documentară, al vizitei de țară și al altor informații furnizate de statele membre în cursul procesului de evaluare, respectând standardele și criteriile prevăzute în anexa II.

ECDC transmite statului membru evaluat un raport de evaluare preliminară și ia în considerare observațiile formulate de statul membru respectiv la elaborarea raportului de evaluare final. Decizia de a face public, integral sau parțial, raportul de evaluare al ECDC este lăsată la latitudinea statului membru evaluat.

ANEXA II

Standarde și criterii pentru evaluarea stadiului punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii

Standardele și criteriile pentru evaluarea stadiului punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii sunt enumerate în tabelul de mai jos. Evaluările ECDC urmează o abordare calitativă a stadiului punerii în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns ale statelor membre și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.

Standardele și criteriile se bazează pe capacitățile definite în Regulamentul sanitar internațional (2005) și pe capacitățile suplimentare menționate la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2371, inclusiv pe informațiile prezentate prin intermediul Instrumentului de autoevaluare pentru stabilirea de rapoarte anuale de către statele-părți (SPAR). SPAR este utilizat de statele membre pentru a raporta cu privire la capacitățile esențiale de supraveghere și răspuns în ceea ce privește punerea în aplicare a articolului 54 din Regulamentul sanitar internațional (2005). Standardele sunt grupate în funcție de capacitățile prevăzute în secțiunile A și B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808. ECDC evaluează măsura în care criteriile au fost puse în aplicare în planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului statelor membre și relația acestora cu rapoartele stabilite în temeiul articolului 7 din Regulamentul (UE) 2022/2371, utilizând nivelurile de indicatori asociate și răspunsurile la întrebările deschise furnizate în model.

Tabel

Standarde și criterii pentru evaluarea stadiului punerii în aplicare de către statele membre a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și a relației acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii

Capacitate	Standard	Criterii
A. CAPACITĂȚI ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL SANITAR INTERNAȚIONAL (RSI) 2005		
1a. Instrumente de politică, juridice și normative pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (RSI) 2005	1a.1 Instrumente de politică, juridice și normative pentru planificarea pregătirii și a răspunsului	1a.1.1 Efectuarea unei analize juridice a instrumentelor și politicilor juridice și normative pentru punerea în aplicare a RSI 1a.1.2 Integrarea coordonării între nivelurile național, regional și local 1a.1.3 Includerea în instrumentele juridice a coordonării cu sectoarele responsabile de infrastructura critică 1a.1.4 Integrarea coordonării și a cooperării la nivelul interfeței național-Uniune 1a.1.5 Stabilirea unui proces decizional clar în timpul urgențelor de sănătate publică 1a.1.6 Evaluarea și testarea gradului de pregătire operațională a instrumentelor și politicilor juridice și normative, inclusiv identificarea lacunelor 1a.1.7 Stabilirea unui mecanism de revizuire a instrumentelor juridice care să includă toate nivelurile de guvernare
	1a.2 Egalitatea de gen în situații de urgență sanitară	1a.2.1 Evaluarea sistematică a egalității de gen 1a.2.2 Stabilirea unui plan de acțiune pentru abordarea disparităților și a inegalităților de gen, care să fie finanțat și să dispună de mecanisme de monitorizare, de evaluare și de raportare
1b. Coordonarea RSI, funcțiile punctului focal național aferent RSI și activitățile de sensibilizare	1b.1 Mecanisme de punere în aplicare a RSI	1b.1.1 Asigurarea faptului că funcțiile punctului focal național aferent RSI dispun de suficiente resurse, sunt poziționate în mod adecvat și sunt testate și actualizate în mod periodic 1b.1.2 Stabilirea unor mecanisme de coordonare multisectorială la toate nivelurile administrative, care să fie testate și actualizate în mod periodic 1b.1.3 Stabilirea unor mecanisme de sensibilizare la toate nivelurile administrative, care să fie testate și actualizate în mod periodic

Capacitate	Standard	Criterii
2. Finanțare	2.1. Finanțarea punerii în aplicare a RSI	2.1.1. Stabilirea unei planificări financiare la toate nivelurile administrative, care să implice toate sectoarele relevante 2.1.2 Dispunerea de capacitatea de a oferi sprijin financiar altor țări 2.1.3 Includerea unor mecanisme de monitorizare și de responsabilizare
	2.2. Resurse financiare pentru a răspunde unei urgențe de sănătate publică	2.2.1 Includerea planificării financiare la toate nivelurile administrative 2.2.2 Efectuarea de teste periodice ale resurselor financiare pentru finanțarea de urgență și punerea în aplicare a recomandărilor de îmbunătățire 2.2.3 Dispunerea de capacitatea de a oferi sprijin financiar altor țări
	2.3. Coordonarea politicilor și a activităților în cazul unei urgențe de sănătate publică	2.3.1 Dispunerea de proceduri care să implice Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor
3. Laborator	3.1 Sistem de trimitere și de transport a eșantioanelor	3.1 Dispunerea de un sistem de trimitere și de transport a eșantioanelor pentru toate tipurile de eșantioane la toate nivelurile administrative 3.2 Testarea și actualizarea sistemului de transport
	3.2 Siguranță biologică și biosecuritate	3.2.1 Includerea de orientări în toate laboratoarele de la toate nivelurile administrative 3.2.2 Testarea și actualizarea periodică a procedurilor 3.2.3 Dispunerea de acces la laboratoare cu un nivel înalt de biosecuritate
	3.3 Sistemul de calitate	3.3.1 Punerea în aplicare a standardelor naționale de calitate la toate nivelurile administrative 3.3.2 Testarea și actualizarea periodică a procedurilor 3.3.3 Dispunerea de o unitate dedicată validării dispozitivelor noi pentru depistarea unor noi agenți patogeni
	3.4 Capacitatea de testare	3.4.1 Dispunerea de un sistem de laborator care să reunească toate capacitățile, inclusiv caracterizarea unui nou agent patogen prin secvențiere de nouă generație 3.4.2 Includerea unui plan de extindere a capacităților de testare în cazul unei urgențe de sănătate publică, care să fie testat și actualizat în mod periodic 3.4.3 Dispunerea de timp suficient pentru implementarea unor noi teste de amplificare a acizilor nucleici (*nucleic acid amplification-based tests* – NAATs) și de capacitatea de extindere a serviciilor de testare și de diagnosticare bazate pe NAATs și adaptarea sistemelor de laborator asociate 3.4.4 Dispunerea de acces la surse suplimentare în ceea ce privește capacitățile laboratoarelor 3.4.5 Configurarea unei rețele de laboratoare pentru a răspunde nevoilor de testare, care să fie testată și actualizată în mod periodic
	3.5 Rețea de diagnosticare	3.5.1 Punerea în aplicare a unor strategii de testare la toate nivelurile administrative, care să fie testate și actualizate în mod periodic
	3.6 Sistemul de raportare a rezultatelor testelor de laborator	3.6.1 Stabilirea unui sistem electronic de raportare 3.6.2 Dispunerea de capacitatea de a extinde sistemul de raportare 3.6.3 Integrarea diferitelor surse de capacități ale laboratoarelor

Capacitate	Standard	Criterii
4. Supraveghere	4.1 Alertă precoce, funcții de supraveghere și sistem de supraveghere	4.1.1 Acoperirea tuturor nivelurilor de asistență medicală pentru infecțiile respiratorii acute 4.1.2 Dispunerea de un sistem automatizat de supraveghere a infecțiilor respiratorii acute, a sindromului pseudogripal și a infecțiilor respiratorii acute severe 4.1.3 Furnizarea unor rapoarte imediate și săptămânale cu privire la evenimente și/sau la date 4.1.4 Dispunerea de capacitatea de a se dezvolta în timpul unei urgențe de sănătate publică pentru infecții respiratorii 4.1.5 Stabilirea unor orientări și/sau a unor proceduri standard de operare pentru supravegherea la toate nivelurile administrative 4.1.6 Dispunerea de capacitatea de a monitoriza indicatorii relevanți în timpul unei urgențe de sănătate publică pentru întregul teritoriu 4.1.7 Testarea și actualizarea sistemului de supraveghere la toate nivelurile administrative 4.1.8 Dispunerea de un sistem de monitorizare a apelor uzate
	4.2 Evaluarea amenințărilor pandemice și gestionarea evenimentelor	4.2.1 Dispunerea de o metodologie de evaluare care să țină cont de informațiile referitoare la transmisibilitate, la gravitate, la datele imunologice și la eficacitatea și impactul vaccinurilor 4.2.2 Punerea în aplicare a unui mecanism de gestionare a evenimentelor la toate nivelurile administrative, care să fie testat și actualizat în mod periodic
5. Resurse umane	5.1 Resurse umane pentru punerea în aplicare a RSI	5.1.1 Dispunerea de resurse umane adecvate în toate sectoarele relevante de la toate nivelurile administrative, în conformitate cu dispozițiile RSI 5.1.2 Dispunerea de politici și de proceduri documentate pentru resurse umane adecvate și durabile în sectoarele relevante, care să fie testate și actualizate în mod periodic 5.1.3 Includerea unor mecanisme de sprijinire a altor țări în planificarea și dezvoltarea capacităților în materie de resurse umane
	5.2 Creșterea capacităților în materie de resurse umane în cazul unei urgențe de sănătate publică	5.2.1 Stabilirea unor mecanisme pentru garantarea unei creșteri a resurselor umane, cum ar fi un plan strategic multisectorial la nivel național privind creșterea forței de muncă, inclusiv un instrument operațional care să țină cont de diferite servicii și niveluri administrative 5.2.2 Includerea unui acord privind primirea și schimbul unui sprijin în materie de resurse umane în sectorul sănătății, luând în considerare partenerii guvernamentali și neguvernamentali, diferitele niveluri administrative și alte țări 5.2.3 Testarea și actualizarea periodică a mecanismului 5.2.4 Asigurarea formării participanților

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

Capacitate	Standard	Criterii
6a. Gestionarea situațiilor de urgență sanitară – Gestionarea răspunsului în caz de urgență sanitară	6a.1 Planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului la urgențele de sănătate publică	6a.1.1 Dispunerea de un plan de urgență sanitară multirisc și/sau de un plan de prevenire, pregătire și răspuns pentru urgențele de sănătate publică pus în aplicare în toate sectoarele și la toate nivelurile administrative, care să fie testate și actualizate în mod periodic 6a.1.2 Stabilirea unor dispoziții privind transferul medical al pacienților și/sau al echipelor medicale mobile către alte țări 6a.1.3 Urmărirea coerenței cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii și includerea unor elemente de pregătire interregionale la nivel transfrontalier 6a.1.4 Includerea unei strategii de cercetare și inovare pentru situații de urgență 6a.1.5 Includerea unei abordări de tip „O singură sănătate”, care să fie testată și actualizată în mod periodic 6a.1.6 Asigurarea unui mecanism de coordonare în cazul unui scenariu de contaminare intenționată, cu mecanisme de coordonare naționale specifice 6a.1.7 Luarea în considerare a rolurilor, funcțiilor și instrumentelor de sprijin ale Comisiei și ale agențiilor și organelor relevante ale Uniunii 6a.1.8 Includerea unor dispoziții privind ajutorul reciproc transfrontalier care au fost testate periodic și comunicate Comitetului pentru securitate sanitară
	6a.2 Gestionarea amenințărilor specifice la adresa sănătății – planuri de răspuns la epidemii	6a.2.1 Elaborarea unui mecanism uzual de stabilire a profilului de risc în situații de urgență sanitară pentru amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății 6a.2.2 Elaborarea unui mecanism specific de stabilire a profilului de risc în situații de urgență sanitară și a unor planuri de răspuns la epidemii, care să fie testate și actualizate în mod periodic 6a.2.3 Dispunerea de un plan referitor la disponibilitatea și la utilizarea mijloacelor medicale de contracarare proprii unor amenințări specifice
	6a.3 Sistemul de gestionare a incidentelor	6a.3.1 Dispunerea de un sistem de gestionare a incidentelor sau de un sistem echivalent care să conecteze sectorul sănătății publice cu sectoarele implicate în planificarea pregătirii și răspunsului în materie de sănătate, care să fie testat în mod periodic 6a.3.2 Integrarea sistemului de gestionare a incidentelor cu un centru național de operațiuni pentru situații de urgență de sănătate publică având capacitatea de a sprijini toate nivelurile administrative 6a.3.3 Adaptarea componenței structurii/ierarhiei de comandă și control a sistemului de gestionare a incidentelor 6a.3.4 Includerea interoperabilității cu modulul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid pentru gestionarea incidentelor și/sau a crizelor
	6a.4 Măsuri sociale și de sănătate publică	6a.4.1 Stabilirea unui mecanism multidisciplinar și transsectorial pentru punerea în aplicare a măsurilor sociale și de sănătate publică în timpul unei urgențe de sănătate publică, care să fie evaluat și testat în mod periodic 6a.4.2 Dispunerea de capacitatea de a evalua promptitudinea și eficacitatea măsurilor sociale și de sănătate publică 6a.4.3 Testarea mecanismului
6.b Gestionarea situațiilor de urgență sanitară – Gestionarea logisticii de urgență și a lanțului de aprovizionare	6b.1 Cererea și oferta de mijloace medicale de contracarare esențiale	6b.1.1 Identificarea mijloacelor medicale de contracarare esențiale pentru pregătirea și răspunsul la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății 6b.1.2 Includerea unui sistem de gestionare a logisticii de urgență și a lanțului de aprovizionare la toate nivelurile administrative, care să fie evaluat și actualizat în mod periodic 6b.1.3 Dispunerea de politici sau de planuri naționale pentru monitorizarea ofertei și estimarea cererii de mijloace medicale de contracarare esențiale, care să fie testate și actualizate în mod periodic 6b.1.4 Punerea în aplicare a dispozițiilor incluse în planul de pregătire și răspuns menite să atenueze vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare al mijloacelor medicale de contracarare esențiale

Capacitate	Standard	Criterii
	6b.2 Producția de mijloace medicale de contracarare	6b.2.1 Identificarea producției actuale de mijloace medicale de contracarare esențiale (integrală sau parțială) la nivel național 6b.2.2 Dispunerea de măsuri existente sau planificate pentru a extinde în timp util fabricarea mijloacelor medicale de contracarare necesare în situații de criză
	6b.3 Stocuri strategice	6b.3.1 Dispunerea de stocuri strategice naționale de mijloace medicale de contracarare 6b.3.2 Includerea unor cerințe clare pentru utilizarea mijloacelor medicale de contracarare din stoc
7. Furnizarea de servicii de sănătate	7.1 Continuitatea serviciilor de asistență medicală	7.1.1 Furnizarea unei evaluări prospective a impactului potențial al unei urgențe sanitare asupra continuității serviciilor de asistență medicală în planul de prevenire, pregătire și răspuns sau în documentul echivalent 7.1.2 Dispunerea de un plan operațional specific pentru asigurarea continuității serviciilor de asistență medicală, care să fie testat și actualizat în mod periodic 7.1.3 Dispunerea de un mecanism de monitorizare a continuității serviciilor la toate nivelurile administrative, care să fie testat și actualizat în mod periodic 7.1.4 Includerea în planul operațional a unui mecanism de stabilire a priorităților/flexibilitate în ceea ce privește furnizarea serviciilor de asistență medicală, care să fie testat în mod periodic 7.1.5 Asigurarea coordonării interdisciplinare a gestionării crizelor între toți actorii din cadrul sistemului de sănătate 7.1.6 Punerea în aplicare a unor orientări naționale în materie de gestionare a cazurilor clinice pentru evenimentele sanitare prioritare la toate nivelurile administrative, care să fie testate și actualizate în mod periodic
	7.2 Continuitatea activității pentru furnizorii de servicii medicale	7.2.1 Dispunerea de orientări/recomandări la nivel național pentru planurile de asigurare a continuității activității pe baza unei abordări multisectoriale, care să fie testate și actualizate în mod periodic 7.2.2 Dispunerea de niveluri ridicate de utilizare a serviciilor în toate unitățile medicale și la toate nivelurile administrative și permiterea revizuirii și actualizării informațiilor privind utilizarea serviciilor 7.2.3 Impunerea obligației ca spitalele să dispună de un plan de alertă și răspuns care să fie testat în mod periodic 7.2.4 Dispunerea de capacitatea de a cartografia serviciile de asistență medicală disponibile în cazul unei urgențe de sănătate publică
8. Comunicarea riscurilor și implicarea comunităților	8.1 Coordonarea activităților de comunicare a riscurilor și de implicare a comunităților	8.1.1 Punerea în aplicare a unor mecanisme pentru coordonarea funcțiilor și resurselor activităților de comunicare a riscurilor și de implicare a comunităților, inclusiv gestionarea infodemiilor, la toate nivelurile administrative, care să fie testate și actualizate în mod periodic 8.1.2 Asigurarea coordonării cu Comitetul pentru securitate sanitară în ceea ce privește comunicarea cu privire la riscuri și la crize în planul de comunicare
	8.2 Comunicarea riscurilor	8.2.1 Dispunerea de un plan național pentru comunicarea riscurilor la toate nivelurile administrative, care să fie testat și actualizat în mod periodic 8.2.2 Efectuarea unei analize a publicului-țintă și a canalelor de comunicare preferate pentru a oferi informații în cadrul intervențiilor de comunicare a riscurilor 8.2.3 Includerea unor acțiuni de comunicare proactivă și a unei monitorizări a mass-mediei pentru a ajusta și a îmbunătăți strategiile de comunicare cu privire la riscuri

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

Capacitate	Standard	Criterii
	8.3 Implicarea comunităților	8.3.1 Dispunerea de mecanisme pentru o implicare sistematică a comunităților și punerea în aplicare a activităților la toate nivelurile administrative 8.3.2 Testarea și actualizarea mecanismelor de implicare a comunităților 8.3.3 Efectuarea de cercetări socio-comportamentale
9. Punctele de acces și serviciile de sănătate la frontieră	9.1 Capacitățile esențiale și planul de urgență	9.1.1 Punerea în aplicare, testarea și actualizarea capacităților esențiale de rutină în toate punctele de acces conform unei abordări multisectoriale și care cuprinde toate riscurile 9.1.2 Integrarea capacităților esențiale de rutină în sistemul național de supraveghere 9.1.3 Punerea în aplicare, testarea și actualizarea planurilor multirisc pentru urgențe de sănătate publică neprevăzute care vizează punctele de acces 9.1.4 Punerea în aplicare și testarea periodică a instrumentelor pentru schimbul și raportarea informațiilor în materie de sănătate aferente călătoriilor
	9.2 Măsuri legate de călătoriile internaționale	9.2.1 Punerea în aplicare, testarea și actualizarea mecanismului de adoptare a măsurilor legate de călătoriile internaționale la toate nivelurile administrative 9.2.2 Stabilirea comunicării cu Comitetul pentru securitate sanitară înainte de punerea în aplicare a măsurilor
10. Boli zoonotice și amenințări generate de mediu, inclusiv cele cauzate de climă	10.1 Abordarea „O singură sănătate”	10.1.1 Dispunerea de capacități multisectoriale bazate pe abordarea „O singură sănătate” pentru a preveni, a depista, a evalua și a răspunde la evenimentele zoonotice, care să fie testate și actualizate în mod periodic 10.1.2 Punerea în aplicare a unor programe de formare privind zoonozele pentru profesioniștii din domeniul abordării „O singură sănătate” 10.1.3 Punerea la dispoziția publicului a informațiilor cu privire la măsurile de protecție individuală care trebuie urmate atunci când se găsesc animale sălbatice bolnave/moarte 10.1.4 Supravegherea bolilor zoonotice prioritare convenite în coordonare cu sectorul sănătății animalelor, al sănătății publice și al mediului
	10.2 Riscuri de mediu	10.2.1 Includerea unor dispoziții privind efectele schimbărilor climatice asupra bolilor zoonotice 10.2.2 Includerea unor dispoziții privind impactul fenomenelor meteorologice extreme asupra sănătății publice
11. Incidente de natură chimică	11.1 Pregătirea și răspunsul la incidentele de natură chimică	11.1.1 Punerea în aplicare a unui plan de pregătire și răspuns la incidentele de natură chimică, care să fie testat și actualizat în mod periodic 11.1.2 Includerea unor proceduri de evaluare a riscurilor la adresa sănătății în cazul unei amenințări la adresa sănătății de natură chimică 11.1.3 Supravegherea, evaluarea și gestionarea incidentelor de natură chimică și a cazurilor de otrăvire/intoxicare 11.1.4 Dispunerea de un sistem integrat de supraveghere a sănătății publice legat de monitorizarea mediului, care să colecteze și să evalueze datele referitoare la expunerile la substanțe chimice provenind din surse multiple

Capacitate	Standard	Criterii
B. CAPACITĂȚI SUPLIMENTARE ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL (UE) 2022/2371		
12. Rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale	12.1 Rezistența la antimicrobiene (RAM)	12.1.1 Dispunerea de un plan național de acțiune privind RAM, suportat din punctul de vedere al costurilor și finanțat în mod corespunzător, incluzând un mecanism de guvernanță sau de coordonare multisectorial în materie de RAM bazat pe abordarea „O singură sănătate” 12.1.2 Stabilirea unor dispoziții adecvate în materie de monitorizare și de evaluare pentru planurile naționale de acțiune privind RAM, incluzând (toate) obiectivele relevante convenite la nivelul UE 12.1.3 Instituirea unor sisteme funcționale pentru depistarea, confirmarea și notificarea rapidă a organismelor multirezistente noi sau prioritare (MDRO) 12.1.4 Dispunerea de proceduri naționale pentru depistarea și declararea pacienților purtători de MDRO la internarea în spital 12.1.5 Punerea în aplicare a unor orientări privind utilizarea adecvată a antimicrobienelor în unitățile medicale 12.1.6 Dispunerea de un sistem național de supraveghere în materie de RAM care să includă și rapoarte cu privire la consumul de antimicrobiene, precum și de unul sau mai multe laboratoare naționale de referință desemnate pentru RAM 12.1.7 Identificarea provocărilor legate de abordarea RAM
	12.2 Infecțiile asociate asistenței medicale (IAAM)	12.2.1 Punerea în aplicare a unui plan strategic național pentru supravegherea IAAM, care să fie testat și actualizat în mod periodic 12.2.2 Punerea în aplicare a unor programe de prevenire și control al infecțiilor, care să fie testate și actualizate în mod periodic 12.2.3 Punerea în aplicare a unor standarde și resurse naționale pentru a garanta un mediu sigur în unitățile medicale de la toate nivelurile administrative, care să fie testate și actualizate în mod periodic 12.2.4 Identificarea provocărilor legate de abordarea IAAM
13. Funcții de coordonare și sprijin la nivelul Uniunii	13.1 Coordonarea cu Comitetul pentru securitate sanitară și implicarea în funcțiile de sprijin	13.1.1 Includerea reprezentantului Comitetului pentru securitate sanitară în structurile de coordonare de la nivel național și sprijinirea fluxului de informații între statul membru și Comitetul pentru securitate sanitară 13.1.2 Includerea și/sau luarea în considerare a funcțiilor de sprijin de la nivelul Uniunii: avizele și orientările Comitetului pentru securitate sanitară pentru prevenirea și controlul amenințărilor transfrontaliere grave la adresa sănătății; recomandările Comisiei privind măsurile comune temporare în materie de sănătate publică; recomandările ECDC privind răspunsul la amenințările la adresa sănătății
14. Dezvoltarea cercetării și evaluări care fundamentează și accelerează pregătirea pentru situații de urgență	14.1 Cercetarea în ceea ce privește planurile de prevenire, pregătire și răspuns	14.1.1 Includerea unei strategii de cercetare și inovare pentru situații de urgență pentru alocarea și mobilizarea fondurilor și pentru consolidarea capacităților 14.1.2 Instituirea unui proces de corelare a nevoilor în materie de sănătate publică cu prioritățile și nevoile în materie de cercetare 14.1.3 Consolidarea cercetării, a inovării și a capacităților

Capacitate	Standard	Criterii
	14.2 Proceduri de cercetare în cazul unor urgențe de sănătate publică	14.2.1 Participarea la rețele de centre sau de cohorte pentru trialuri clinice 14.2.2 Instituirea unor procese de stabilire a protocoalelor și de colectare a datelor în timpul urgențelor de sănătate publică 14.2.3 Dispunerea de proceduri de acreditare rapidă a centrelor și de coordonare accelerată 14.2.4 Adoptarea unei abordări a cercetării operaționale (de exemplu, în acțiune)
15. Elemente de redresare	15.1 Planul de redresare	15.1.1 Dispunerea de un plan de redresare care să includă înregistrarea învățămintelor desprinse și integrarea acestora într-un plan național de acțiune 15.1.2 Punerea în aplicare și monitorizarea procesului de redresare la toate nivelurile administrative
16. Acțiunile întreprinse pentru a acoperi lacunele constatate în punerea în aplicare a planurilor de prevenire, pregătire și răspuns	16.1 Planul național de acțiune și strategia de îmbunătățire a prevenirii, pregătirii și răspunsului	16.1.1 Utilizarea unor mecanisme complementare pentru a evalua punerea în aplicare a planificării conform RSI a capacităților și a prevenirii, pregătirii și răspunsului 16.1.2 Elaborarea unui plan național de acțiune aliniat la nivelul întregii administrații publice și la abordarea „O singură sănătate” pentru toate pericolele 16.1.3 Efectuarea unei estimări a costurilor planificării la nivel național a acțiunilor în materie de securitate sanitară sau ale unui sistem echivalent și punerea sa în aplicare