Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 16 ta' Novembru 2020
(OR. en)

12973/20

Fajl Interistituzzjonali:
2020/0322(COD)

SAN 409
PHARM 55
PROCIV 76
COVID-19 25
CODEC 1157

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	12 ta' Novembru 2020
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2020) 727 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument COM(2020) 727 final.

Mehmuż: COM(2020) 727 final

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Unioni Ewropea tas-Saħħa

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE

MT

MT

MEMORANDUM TA’ SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Bħala element kostitwenti tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, din il-proposta tipprevedi qafas legali aktar b’saħħtu u aktar komprensiv li fih l-Unjoni tista’ tirreaġixxi malajr u tagħti bidu għall-implimentazzjoni ta’ miżuri ta’ tħejjija u rispons għal theddid transkonfinali għas-saħħa madwar l-UE fil-forma ta’ Regolament. Il-pandemija tal-COVID-19 wriet li l-mekkaniżmi tal-UE għall-ġestjoni tat-theddid għas-saħħa jbatu minn nuqqasijiet ġenerali li jeħtieġu approċċ aktar strutturat fil-livell tal-Unjoni jekk irridu nindirizzaw aħjar il-kriżijiet tas-saħħa futuri. Sa mill-bidu tat-tifqigħa, saru diversi diskussjonijiet mal-Istati Membri inkluż fil-livell tal-ministri tas-saħħa, u dan ra sejħiet għal approċċ aktar konsistenti u koordinat għat-tħejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa fl-UE.

L-arranġamenti attwali tas-sigurtà tas-saħħa, kif stabbiliti bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa[1], jipprovdu qafas legali limitat għall-koordinazzjoni fil-livell tal-UE, ibbażat essenzjalment fuq is-Sistema ta’ Twissija Bikrija u ta’ Rispons (EWRS) u l-iskambju ta’ informazzjoni u kooperazzjoni fi ħdan il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa. Tagħlimiet bikrija meħuda mill-COVID-19 urew li s-sistema attwali ma żguratx rispons ottimali fil-livell tal-UE għall-pandemija tal-COVID-19.

L-istrutturi u l-mekkaniżmi skont id-Deċiżjoni, filwaqt li huma essenzjali biex jiffaċilitaw l-iskambju ta’ informazzjoni dwar l-evoluzzjoni tal-pandemija u biex jappoġġaw l-adozzjoni ta’ miżuri nazzjonali, ftit li xejn setgħu iwasslu għal rispons f’waqtu fil-livell komuni tal-UE, jikkoordinaw l-aspetti kruċjali tal-komunikazzjoni tar-riskju, jew jiżguraw is-solidarjetà fost l-Istati Membri.

Ir-reviżjoni tal-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tipproponi qafas legali aktar b’saħħtu u aktar komprensiv li fih l-Unjoni tista’ tħejji u tirreaġixxi għall-kriżijiet tas-saħħa.

Il-proposta tipprovdi qafas imsaħħaħ għat-tħejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa fil-livell tal-UE billi tindirizza d-dgħufijiet esposti mill-pandemija tal-COVID-19. B’mod partikolari, hija se:

– tistabbilixxi qafas leġiżlattiv komprensiv li jirregola l-azzjoni fil-livell tal-Unjoni dwar it-tħejjija, is-sorveljanza, il-valutazzjoni tar-riskju, u t-twissija bikrija u r-rispons; u
– ittejjeb il-gwida tal-Unjoni fl-adozzjoni ta’ miżuri komuni fil-livell tal-UE biex tiffaċċja theddida transkonfinali futura għas-saħħa.

• Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta’ politika

Bħala parti minn pakkett ta’ miżuri assoċjati mill-qrib, din il-proposta tifforma s-sinsla tar-rispons ġenerali tal-Unjoni għas-saħħa għall-pandemija tal-COVID-19 u tipprevedi qafas imtejjeb għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Il-miżuri mressqa f’din il-proposta jmorru id f’id ma’ dawk imressqa fil-partijiet l-oħra tal-pakkett, biex jiġu riveduti l-mandati tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u dak taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).

[1] ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1.

Il-miżuri proposti jikkomplementaw id-dispożizzjonijiet attwali tal-Unjoni li ġejjin fl-oqsma tar-rispons għall-kriżijiet u s-saħħa:

– il-kumulazzjoni ta' riżerva strateġika taħt l-iskema tar-rescEU (l-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili[2]);

– l-istrument ta' appoġġ ta' emerġenza fl-UE (ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni[3]);

– l-istrateġija farmaċewtika li jmiss;

– il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 ("il-programm l-UE għas-Saħħa")[4]; u

– strutturi oħra li jappoġġaw ir-riċerka bijomedika u l-iżvilupp fil-livell tal-UE għall-kapaċità mtejba u l-prontezza biex iwieġbu għal theddid u emerġenzi transkonfinali.

Il-miżuri proposti jikkomplementaw ukoll politiki u azzjonijiet oħra taħt il-Patt Ekoloġiku Ewropew fil-qasam tal-klima u l-ambjent li se jappoġġaw it-titjib tas-saħħa ambjentali, il-prevenzjoni tal-mard u ż-żieda fir-reżiljenza.

Il-prijoritajiet ta' kooperazzjoni internazzjonali tal-UE, filwaqt li mhumiex parti ċentrali ta' dan il-qafas legali rivedut, huma importanti peress li l-UE mhux biss se tappoġġa lill-Istati Membri iżda wkoll lill-pajjiżi taż-ŻEE, lill-pajjiżi kandidati u lill-kandidati potenzjali, kif ukoll lill-pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u lill-pajjiżi sħab tal-UE, mhux biss biex jinkiseb aċċess kmieni għall-vaċċini, iżda wkoll biex jiġu awtorizzati u skjerati b'mod effettiv, biex jingħata appoġġ għas-sistemi tas-saħħa li jsaħħu s-sigurtà tas-saħħa globali, kif ukoll biex jiġu pprovduti risponsi ta' emerġenza internazzjonali u fil-post. Il-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill dan l-aħħar affermaw bis-saħħa l-impenn tal-UE biex iżżid it-tħejjija globali f'każ ta' emerġenza tas-saħħa. F'Ottubru l-Kunsill Ewropew impenja ruħu li jsaħħaħ l-appoġġ tal-UE għas-sistemi tas-saħħa u t-tisħiħ tal-istat ta' tħejjija u l-kapaċità ta' rispons tal-imsieħba fl-Afrika.

• **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Din il-proposta hija konformi mal-objettivi ġenerali tal-UE, inkluża unjoni tas-saħħa aktar b'saħħitha, il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, sistemi tas-saħħa sostenibbli inkluża l-politika ta' koeżjoni li tappoġġa lill-awtoritajiet reġjonali għal investimenti fis-saħħa pubblika u tappoġġa l-kooperazzjoni transkonfinali partikolarment fir-reġjuni ġirien u t-tħejjija globali għas-sigurtà b'saħħitha, u aġenda ambizzjuża għar-riċerka u l-innovazzjoni. Barra minn hekk, se tipprovdi kontribut utli u sinerġiji mal-aġenda tas-suq uniku diġitali tal-UE u l-ispazju Ewropew futur tad-*data* dwar is-saħħa, billi tinkoraġġixxi l-innovazzjoni u r-riċerka, tiffaċilita l-kondiviżjoni tal-informazzjoni (inkluż ta' evidenza fid-dinja reali), u l-appoġġ għall-iżvilupp ta' infrastruttura tal-IT fil-livell tal-Unjoni għas-sorveljanza epidemjoloġika.

---

2 ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924.

3 ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1.

4 COM(2020) 405 tat-28. 5.2020.

Il-proposta ssaħħaħ ukoll il-qafas ta' tħejjija u rispons għal theddid ta' theddid bijoloġiku, kimiku, ambjentali (inkluż minħabba l-klima), jew theddid ta' oriġini mhux magħrufa fil-livell tal-Unjoni f'approċċ ikkoordinat "Saħħa Waħda".

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

Minħabba li l-proposta għandha l-għan li tindirizza theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu, u b'hekk tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, hija bbażata fuq l-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-emerġenzi tas-saħħa pubblika tal-kobor tal-pandemija tal-COVID-19 għandhom impatt fuq l-Istati Membri kollha, li ma jistgħux jipprovdu rispons suffiċjenti waħedhom.

Għalkemm l-Istati Membri huma responsabbli għall-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali, l-ebda pajjiż ma jista' jindirizza kriżi transkonfinali tas-saħħa pubblika waħdu.

Skont l-Artikolu 2(5) tat-TFUE, l-Unjoni trid tieħu azzjoni biex tappoġġa, tikkoordina jew tissupplimenta lil dik tal-Istati Membri, mingħajr ma b'hekk tieħu post il-kompetenza tagħhom f'dawn l-oqsma.

Min-natura tagħhom, theddid transkonfinali serju għas-saħħa għandu implikazzjonijiet transnazzjonali. F'soċjetà globalizzata – in-nies u l-oġġetti jiċċaqilqu minn fruntiera għall-oħra u l-mard u l-prodotti kkontaminati jistgħu jiċċirkolaw malajr madwar id-dinja. Il-miżuri tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali għalhekk jeħtieġ li jkunu konsistenti ma' xulxin u koordinati, sabiex jikkontrollaw aktar tixrid u jimminimizzaw il-konsegwenzi ta' theddid bħal dan.

Il-proposta tibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-kriżi tal-COVID-19, u tipproponi li l-istrutturi u l-mekkaniżmi eżistenti jissaħħu għal protezzjoni, prevenzjoni, tħejjija u rispons aħjar kontra l-perikli kollha għas-saħħa.

B'mod partikolari, għandha l-għan li tipprovdi valur miżjud tal-UE permezz tal-iżvilupp ta' pjan tal-UE għall-kriżi tas-saħħa u għat-tħejjija għall-pandemija, ikkumplimentat minn:

- il-pjanijiet nazzjonali u r-rapportar trasparenti tal-kapaċitajiet;
- sistemi ta' sorveljanza msaħħa u integrati;
- valutazzjoni aħjar tar-riskju għal theddid għas-saħħa;
- żieda fis-setgħa biex jiġi infurzat rispons koordinat fil-livell tal-UE permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa; u
- mekkaniżmu mtejjeb għar-rikonoxximent u r-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika.

Jenħtieġ li tingħata attenzjoni speċjali għaż-żamma tal-moviment liberu tal-persuni u tal-oġġetti, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, filwaqt li tiġi salvagwardjata s-saħħa taċ-ċittadini. B'mod partikolari, dan jikkonċerna approċċ koordinat għall-adozzjoni ta' miżuri diretti biex jiġi evitat jew limitat it-tfixkil tal-

moviment tal-persunal tal-kura tas-saħħa u ta' kontromiżuri mediċi, kif ukoll miżuri li jinkludu l-iskrinjar, il-kwarantina u t-traċċar tal-kuntatti.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta tikkostitwixxi rispons proporzjonat biex jiġu indirizzati l-problemi deskritti fil-punt 1, b'mod partikolari, billi tirrikjedi qafas ta' sigurtà tas-saħħa aktar strutturat u aktar robust fil-livell tal-UE u t-tisħiħ tal-aġenziji ewlenin tal-UE għas-saħħa pubblika (iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, "ECDC", u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, "EMA").

Billi l-objettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu suffiċjentement mill-Istati Membri waħidhom minħabba d-dimensjoni transkonfinali ta' dak it-theddid imma jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat ukoll f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tieħu l-forma ta' Regolament ġdid. Dan huwa meqjus bħala l-aktar strument xieraq bħala element ewlieni tal-proposta li jiġu stabbiliti proċeduri u strutturi għall-kooperazzjoni fuq xogħol konġunt fil-livell tal-UE li jiffoka fuq it-tħejjija u r-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Il-miżuri ma jeħtiġux l-implimentazzjoni tal-miżuri nazzjonali u jistgħu jkunu direttament applikabbli.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Bħala parti minn pakkett ta' miżuri urġenti bbażati fuq it-tagħlimiet meħuda s'issa mill-pandemija tal-COVID-19, l-inizjattiva se tkun appoġġata minn valutazzjoni tad-*data* miġbura u tal-iskambji li saru ma' partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati matul il-pandemija tal-COVID-19 dwar kwistjonijiet li nqalgħu u l-modi possibbli kif dawn jiġu indirizzati. L-inizjattiva se twessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti u mhux se tkun ibbażata fuq evalwazzjoni *ex-post* , peress li l-ħtiġijiet identifikati ma ġewx indirizzati mill-qafas eżistenti. Madankollu, l-Artikolu 29 tal-proposta jinkludi dispożizzjonijiet għal evalwazzjonijiet futuri, li jivvalutaw il-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament. Is-sejbiet ewlenin tal-evalwazzjoni se jiġu ppreżentati f'rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-ħtieġa li jissaħħaħ ir-rispons tal-UE dwar is-sigurtà tas-saħħa tqajmet f'varjetà ta' fora, bħall-Kunsill[5], l-Istati Membri, l-organizzazzjonijiet mhux governattivi u ċ-ċittadini tal-UE.[6] Dan kien l-aktar b'rispons għall-pandemija tal-COVID-19, li kixfet il-limitazzjonijiet tal-qafas eżistenti dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa

5 https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/

6 https://europarl.europa.eu/at-your-service/mt/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2

biex jirrispondi b'mod korrett għall-marda u li l-aġenziji tal-UE (ECDC u l-EMA) jeħtieġ li jissaħħu.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Minħabba l-urġenza tal-kwistjoni, din il-proposta mhijiex akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt formali. L-inizjattiva se twessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti, prinċipalment abbażi ta' valutazzjoni tad-*data* miġbura fl-ewwel xhur tal-pandemija tal-COVID-19 u skambji li saru ma' partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati fil-qafas tal-pandemija tal-COVID-19 dwar kwistjonijiet li nqalgħu u modi possibbli kif dawn jiġu indirizzati. Is-sejbiet ġew miġbura fil-qosor f'Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li takkumpanja l-pakkett ġenerali biex tipprovdi l-evidenza ta' sostenn kollha disponibbli, peress li la l-konsultazzjoni pubblika u lanqas il-valutazzjoni tal-impatt ma setgħu jingħataw fil-perjodu ta' żmien disponibbli qabel l-adozzjoni ta' din il-proposta. Fir-rigward tal-apparat mediku, il-proposta madankollu tqis il-valutazzjoni tal-impatt li saret bi tħejjija għall-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi[7] u tar-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*[8].

Il-proposta tibni wkoll fuq ir-rakkomandazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni konġunta li ġejja "Titjib tat-tħejjija u tal-ġestjoni tal-pandemiji" mill-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin (GCSA), il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda (GEE), u l-Konsulent Speċjali għall-President tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-rispons għall-COVID-19.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni, sensittiva għal kwistjonijiet ta' ġeneru, tas-saħħa tal-bniedem, kif ukoll biex jinżammu l-ogħla standards fil-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u tal-libertajiet ċivili, kif minqux fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u fil-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, matul il-kriżi tas-saħħa. Fejn id-*data* personali tiġi pproċessata skont dan ir-Regolament kif propost, dan għandu jsir f'konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2018/1725[9] u r-Regolament (UE) 2016/679[10].

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implimentazzjoni ta' din il-proposta ma għandha l-ebda impatt fuq il-qafas finanzjarju pluriennali attwali (2014-2020).

L-impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-UE wara l-2020 se jkun kopert fil-qafas finanzjarju pluriennali li jmiss.

L-implikazzjonijiet baġitarji huma relatati prinċipalment mal-objettivi li ġejjin:

- pjanijiet ta' tħejjija stabbiliti fil-livell tal-UE u dak nazzjonali akkumpanjati mir-rapportar u mill-awditjar;
- programmi ta' taħriġ għall-ispeċjalisti;

[7] ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.
[8] ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.
[9] ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39.
[10] ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1.

- sistema ta' sorveljanza integrata diġitalizzata fil-livell tal-UE, li tippermetti li jiġu identifikati aħjar is-sinjali bikrija għall-valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi;
- l-istabbiliment ta' networks ġodda ta' laboratorji tal-UE;
- it-tisħiħ tal-valutazzjonijiet tar-riskju għal theddid kimiku, ambjentali u klimatiku; u
- struttura u proċessi stabbiliti għar-rikonoxximent tal-emerġenza fil-livell tal-UE

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Spjegazzjoni dettaljata tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Il-proposta tressaq l-emendi ewlenin li ġejjin:

- kapaċitajiet ta' tħejjija: l-iżvilupp ta' pjan tal-UE dwar il-kriżi tas-saħħa u ta' tħejjija għall-pandemija u l-iżvilupp tar-rekwiżiti għal dawn il-pjanijiet fil-livell nazzjonali, flimkien ma' qafas komprensiv u trasparenti għar-rapportar u l-awditjar;
- ir-regoli dwar l-għoti ta' taħriġ għall-ħaddiema fil-qasam tas-saħħa u s-saħħa pubblika;
- ir-regoli għal sistema ta' sorveljanza epidemjoloġika msaħħa u integrata fil-livell tal-UE, appoġġata minn għodod imtejba għall-ġbir tad-*data* u intelliġenza artifiċjali, sorveljanza ambjentali, biex jiġu identifikati sinjali bikrija ta' theddida possibbli;
- dispożizzjoni għan-nomina u l-finanzjament ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika;
- ir-regoli għas-sorveljanza ta' patoġeni ġodda bbażati fuq definizzjonijiet komuni tal-każijiet tal-UE, u għar-rapportar ta' *data* dwar is-sistemi tas-saħħa u *data* rilevanti oħra għall-ġestjoni ta' theddid transkonfinali;
- żieda fil-kapaċità tal-UE u tal-Istati Membri għal valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi;
- kapaċitajiet imsaħħa għall-valutazzjoni tar-riskju mill-aġenziji rilevanti u l-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju fejn aktar aġenziji huma kkonċernati f'approċċ tal-perikli kollha; u
- r-regoli dwar ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u għall-attivazzjoni ta' mekkaniżmi ta' emerġenza tal-Unjoni għall-ġestjoni ta' kriżijiet tas-saħħa (eż. miżuri għal prodotti mediċinali u apparati mediċi).

2020/0322 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(5) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[11],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[12],

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Ġie stabbilit network għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll tal-mard li jinxtered bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.[13] Il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu ġie estiż bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[14] biex isaħħaħ u jipprevedi approċċ aktar koordinat u usa' għas-sigurtà tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni. L-implimentazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni kkonfermat li azzjoni koordinata tal-Unjoni dwar il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' dak it-theddid u l-ġlieda kontrih iżżid valur għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem.

(2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex jiġi ffaċilitat it-tħejjija u r-rispons xierqa madwar l-Unjoni kollha għat-theddid transkonfinali kollu għas-saħħa, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u l-ġlieda kontrih, kif stabbilit fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jeħtieġ li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiżiti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-saħħa, u l-kooperazzjoni mill-Istati Membri maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat rispons effettiv tal-Unjoni għal theddid transkonfinali ġdid għas-saħħa, jenħtieġ li l-qafas legali għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa jippermetti li

11 ĠU C , , p. .

12 ĠU C , , p. .

13 Id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemjoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità (ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1).

14 Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' każijiet għas-sorveljanza ta' theddid ġdid u jenħtieġ li jipprovdi għall-istabbiliment ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE u network li jappoġġa l-monitoraġġ ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana. Jenħtieġ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissaħħaħ permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni.

(3) Il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, qed jaqdi rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenħtieġ li dan il-Kumitat jingħata responsabbiltajiet addizzjonali fir-rigward tal-adozzjoni ta' gwida u ta' opinjonijiet biex l-Istati Membri jiġu appoġġati aħjar fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

(4) Opinjoni konġunta maħruġa mill-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin tal-Kummissjoni Ewropea, il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda, u l-Konsulent Speċjali għall-President tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-rispons għall-COVID-19 jirrakkomanda "it-twaqqif ta' korp permanenti ta' konsulenza tal-UE" għal theddid u kriżijiet għas-saħħa.

(5) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrih. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' tħassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, apparat mediku u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana (demm, tessuti u ċelloli, organi), u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.

(6) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija relevanti għal diversi linji politiċi u attivitajiet tal-Unjoni. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta'informazzjoni bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u mekkaniżmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Enerġija Atomika (it-Trattat Euratom), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tinġabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons ("EWRS") stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

(7) L-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-ġlieda kontrih. Tabilħaqq, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għat-tħejjija għall-pandemija u approvat mill-HSC. Dan jenħtieġ li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-pjanijiet ta' tħejjija u rispons tal-Istati Membri sabiex jiġi żgurat li jkunu kompatibbli fi ħdan l-istrutturi tal-livell reġjonali. Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, jenħtieġ li jiġu pprovduti taħriġ immirat, attivitajiet ta' skambju tal-għarfien u l-ħiliet meħtieġa għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika mill-Kummissjoni u mill-Aġenziji tal-Unjoni. Sabiex tiżgura t-tħaddim u t-tmexxija ta' dawn il-pjanijiet, jenħtieġ li l-

Kummissjoni twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u reviżjonijiet ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri. Jenħtieġ li dawn il-pjanijiet ikunu koordinati, funzjonali u aġġornati, u jkollhom riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni tagħhom. Wara t-testijiet tal-istress u r-rieżami tal-pjanijiet, jenħtieġ li jiġu implimentati azzjonijiet korrettivi u li l-Kummissjoni tinżamm infurmata bl-aġġornamenti kollha.

(8) Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar l-aħħar sitwazzjoni fir-rigward tal-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' tħejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali. Jenħtieġ li L-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri għandha tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrappurtaw lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fil-kuntest tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR)[15]. Min-naħa tagħha, jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress fit-tħejjija, l-ippjanar u l-implimentazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, inkluż dwar azzjonijiet korrettivi, kull sentejn biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons ikunu adegwati. Sabiex tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' dawn il-pjanijiet,jenħtieġ li l-awditi tal-UE fl-Istati Membri jitwettqu, f'koordinazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji tal-Unjoni. Jenħtieġ li ppjanar bħal dan jinkludi b'mod partikolari t-tħejjija xierqa ta' setturi kritiċi tas-soċjetà bħall-enerġija, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' kriżi, jiddependu minn sistemi pubbliċi tas-saħħa mħejjija sew u sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru li huma wkoll dipendenti mill-funzjonament ta' dawk is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali f'livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li toriġina minn infezzjoni żoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-saħħa u dawk veterinarji għall-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons.

(9) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhuwiex limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenħtieġ li l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Jenħtieġ li ll-Ftehim ta' Akkwist Konġunt, li jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist konġunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jiġi adattat ukoll biex jinkludi klawżola ta' esklużività dwar in-negozjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist konġunt, biex jippermetti koordinazzjoni aħjar fl-UE. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw kwalunkwe azzjoni skont mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi, bħar-riżerva strateġika tar-rescEU tal-UE skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[16] .

(10) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju potenzjali ieħor għas-saħħa bħalissa ma jeħtieġx monitoraġġ mill-Aġenziji tal-UE. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jitwettaq mill-Istati Membri u l-informazzjoni

[15] L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Ir-Regolament Internazzjonali dwar is-Saħħa (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

[16] Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid.

(11) Jenħtieġ li l-Kummissjoni ssaħħaħ il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, mal-ECDC, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), mal-Aġenziji l-oħra tal-Unjoni, mal-infrastrutturi tar-riċerka u mad-WHO biex itejbu l-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-saħħa, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

(12) Fil-każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa minħabba marda komunikabbli, is-servizzi tad-demm u tat-trapjanti fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donaturi u għall-valutazzjoni tal-esponiment għall-marda u għall-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Dawn is-servizzi min-naħa tagħhom huma dipendenti fuq valutazzjonijiet rapidi tar-riskju mill-ECDC biex jissalvagwardjaw il-pazjenti, li jeħtieġu terapija minn sustanza ta' oriġini umana, minn trażmissjoni ta' marda komunikabbli bħal dan. Tali valutazzjoni tar-riskju sservi mbagħad bħala bażi biex tippermetti l-adattament xieraq ta' miżuri li jistabbilixxu standards għall-kwalità u għas-sikurezza ta' tali sustanzi ta' oriġini umana. Għalhekk jenħtieġ li l-ECDC jistabbilixxi u jopera network ta' servizzi nazzjonali tad-demm u tat-trapjanti u li l-awtoritajiet tagħhom x jaqdu dan l-għan doppju.

(13) Ġiet stabbilita sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati kif xieraq u f'waqtu. It-theddid transkonfinali serju kollu għas-saħħa kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS. Jenħtieġ li l-operazzjoni tal-EWRS tibqa' taħt il-kompetenza tal-ECDC. Jenħtieġ li n-notifika ta' twissija tintalab biss meta l-iskala u s-severità tat-theddida kkonċernata huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffetwaw jew jistgħu jaffetwaw aktar minn Stat Membru wieħed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' twissijiet skont l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu marbuta ma' xulxin kemm jista' jkun sabiex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jistgħu jevitaw sa fejn possibbli li jibagħtu l-istess twissija permezz ta' sistemi differenti fil-livell tal-Unjoni u jkunu jistgħu jibbenefikaw milli jirċievu t-twissijiet kollha ta' periklu minn sors koordinat wieħed.

(14) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa hija konsistenti kif ukoll komprensiva minn perspettiva tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-għarfien xjentifiku disponibbli jiġi mobilizzat b'mod koordinat, permezz ta' mezzi jew ta' strutturi xierqa skont it-tip ta' theddida kkonċernata. Jenħtieġ li dik il-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika tiġi żviluppata permezz ta' proċess kompletament trasparenti u tkun ibbażata fuq prinċipji ta' eċċellenza, indipendenza, imparzjalità u trasparenza. L-involviment tal-aġenziji tal-Unjoni f'dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jeħtieġ li jitwessa' skont l-ispeċjalità tagħhom sabiex jiġi żgurat approċċ għal kontra l-perikli kollha, permezz ta' network permanenti ta' aġenziji u ta' servizzi rilevanti tal-Kummissjoni biex jappoġġaw it-tħejjija tal-valutazzjonijiet tar-riskju.

(15) L-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jiġġestixxu kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali. Madankollu, miżuri meħudin minn Stati Membri individwali jistgħu jkunu ta' ħsara għall-interessi ta' Stati Membri oħra jekk ma jkunux konsistenti

ma' xulxin jew jekk ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskju diverġenti. Għalhekk jenħtieġ li l-għan tal-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni , jfittex li jiżgura, *inter alia*, li l-miżuri meħudin fil-livell nazzjonali jkunu proporzjonati u limitati għal riskji tas-saħħa pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u ma jmorrux kontra l-obbligi u d-drittijiet stabbiliti fit-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea bħal dawk marbuta mal-moviment liberu tal-persuni, tal-merkanzija u tas-servizzi.

(16) Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-HSC responsabbli għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, jassumi responsabbiltà addizzjonali għall-adozzjoni ta' opinjonijiet u ta' gwida għall-Istati Membri relatati mal-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Barra minn hekk, jekk il-koordinazzjoni tal-miżuri nazzjonali tas-saħħa pubblika ma tkunx biżżejjed biex tiżgura rispons adegwat tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tkompli tappoġġa lill-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri temporanji tas-saħħa pubblika.

(17) Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons minn perspettiva tas-saħħa pubblika kif ukoll fuq operaturi ekonomiċi. Għalhekk jenħtieġ li l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC, megħjun minn sottogruppi rilevanti tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strateġiji ta' komunikazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni robusta u indipendenti tar-riskji għas-saħħa pubblika, li jridu jiġu adattati għall-ħtiġijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali. Tali skambji ta' informazzjoni huma maħsuba jiffaċilitaw il-monitoraġġ taċ-ċarezza u l-koerenza tal-messaġġi lill-pubbliku u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Minħabba n-natura transsettorjali ta' dan it-tip ta' kriżijiet, jenħtieġ li l-koordinazzjoni tiġi żgurata wkoll ma' kostitwenzi rilevanti oħra, bħall-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-protezzjoni Ċivili stabbilit bid-Deċiżjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[17].

(18) Jenħtieġ li r-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-għan, jenħtieġ li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali sitwazzjoni ta' emerġenza, jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' dan ir-rikonoxximent ta' emerġenza. Jenħtieġ li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ, rappreżentanti tal-ECDC, tal-EMA, u ta' korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni bħala osservaturi. Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni se jipprovdi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċi u l-apparat mediku, mekkaniżmi flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-

[17] Id-Deċiżjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Marzu 2019 li temenda d-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 77I, 20.3.2019, p. 1).

ECDC biex timmobilizza u tiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE dwar is-Saħħa".

(19) Qabel tiġi rikonoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigħa u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li toħroġ tali deċiżjoni. Fejn jiġi adottat tali rikonoxximent, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinforma wkoll lid-WHO dwarha.

(20) Jenħtieġ li l-okkorrenza ta' avveniment marbut ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jiġu identifikati dawk il-persuni diġà infettati u dawk il-persuni esposti għal riskju. Tali kooperazzjoni tista' teħtieġ l-iskambju ta' *data* personali permezz tas-sistema, inkluża informazzjoni sensittiva dwar is-saħħa u informazzjoni dwar każijiet umani ta' mard ikkonfermati jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti. L-iskambju ta' *data* personali dwar is-saħħa mill-Istati Membri jrid jikkonforma mal-Artikolu 9(2)(i) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[18].

(21) Jenħtieġ li titrawwem il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika. Huwa partikolarment importanti li jiġi żgurat l-iskambju ta' informazzjoni mad-WHO dwar il-miżuri meħuda skont dan ir-Regolament. Din il-kooperazzjoni msaħħa hija meħtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħiħ tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħħa u t-tisħiħ tal-kapaċità ta' tħejjija u rispons tal-imsieħba. B'mod partikolari, jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jiġu konklużi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjiżi terzi jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluża d-WHO, biex jitrawwem l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti mis-sistemi ta' monitoraġġ u ta' twissija dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Fi ħdan il-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, is-sehem ta' tali pajjiżi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ ta' sorveljanza epidemjoloġika rilevanti u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, tal-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u tal-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni ta' rispons, inkluż ir-rispons tar-riċerka.

(22) Jenħtieġ li l-ipproċessar ta' *data* personali għall-fini tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jikkonforma mar-Regolament (UE) 2016/679 u mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[19]. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-operazzjoni tal-EWRS tipprovdi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-*data* personali għall-fini ta' miżuri tat-traċċar tal-kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali. F'dan ir-rigward, l-EWRS tinkludi funzjoni ta' messaġġi li fiha d-*data* personali, inkluża d-*data* tal-kuntatt u tas-saħħa, tista' tiġi kkomunikata lill-awtoritajiet rilevanti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.

---

18 Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

19 Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

(23) Billi l-objettivi ta' dan ir-Regolament, ma jistgħux jintlaħqu suffiċjentement mill-Istati Membri waħidhom minħabba d-dimensjoni transkonfinali ta' theddid serju għas-saħħa iżda li jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-objettivi.

(24) Minħabba l-fatt li r-responsabbiltà għas-saħħa pubblika mhijiex kwistjoni esklużivament nazzjonali f'ċerti Stati Membri, imma hija sostanzjalment deċentralizzata, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali jinvolvu lill-awtoritajiet rilevanti fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(25) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar: mudelli li għandhom jintużaw meta tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons; l-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati soġġetti għan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u għall-proċeduri għall-operazzjoni ta' network bħal dan; l-adozzjoni ta' definizzjonijiet ta' każijiet għal dak il-mard komunikabbli u għal kwistjonijiet tas-saħħa speċjali koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal theddid transkonfinali serju ieħor għas-saħħa soġġett għal monitoraġġ *ad hoc*; il-proċeduri għall-operat tal-EWRS; il-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza; il-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni dwar ir-risponsi tal-Istati Membri u l-koordinazzjoni tagħhom; ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-terminazzjoni ta' tali rikonoxximent u proċeduri meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-*data* jkunu f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*.

(26) Dawk is-setgħat jenħtieġ li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[20]. Minħabba li l-atti ta' implimentazzjoni previsti minn dan ir-Regolament jikkonċernaw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin, il-Kummissjoni ma tistax tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni fejn il-Kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa ma jippreżentax opinjoni, f'konformità mal-punt (a) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(27) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-gravità jew man-novità tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri, ir-raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu hekk.

(28) Sabiex jiġi aċċertat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' tħejjija nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

[20] Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' proċeduri, standards u kriterji għall-awditi mmirati lejn il-valutazzjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali. Huwa ta' importanza partikolari li waqt il-ħidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa anke fil-livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016[21]. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(29) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725 u adotta opinjoni[22].

(30) Dan ir-Regolament jirrispetta bis-sħiħ id-drittijiet u l-prinċipji fundamentali rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

(31) Għalhekk jenħtieġ li d-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE titħassar u tiġi sostitwita b' dan ir-Regolament,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

1. Sabiex jiġi indirizzat theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu, dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar:

   (a) il-kumitat għas-sigurtà tas-saħħa

   (b) l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, inkluż:

      (i) il-pjanijiet ta' tħejjija fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali;

      (ii) ir-rapportar u l-awditjar dwar it-tħejjija;

   (c) l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi;

   (d) is-sorveljanza epidemjoloġika u l-monitoraġġ;

   (e) in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika;

   (f) is-sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons;

   (g) il-valutazzjoni tar-riskju;

   (h) il-koordinazzjoni tar-rispons;

   (i) ir-rikonoxximent ta' sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

21 ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.
22 Referenza biex tiżdied meta tkun disponibbli

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

(a) network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika;

(b) network għas-sustanzi ta' oriġini umana;

(c) kumitat konsultattiv għall-okkorrenza u għar-rikonoxximent ta' sitwazzjoni ta' emerġenza fil-livell tal-Unjoni.

3. L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun appoġġata minn finanzjament minn programmi u strumenti rilevanti tal-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal miżuri tas-saħħa pubblika fir-rigward tal-kategoriji ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li ġejjin:

(a) theddid ta' oriġini bijoloġika, li jikkonsisti minn:

(i) mard komunikabbli;

(ii) reżistenza għall-antimikrobiċi u għall-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa marbuta ma' mard komunikabbli (minn hawn 'il quddiem "kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati");

(iii) bijotossini jew aġenti bijoloġiċi oħra dannużi mhux marbuta ma' mard komunikabbli;

(b) theddid ta' orġini kimika;

(c) theddid ta' oriġini ambjentali jew tal-klima;

(d) theddid ta' oriġini mhux magħrufa;

(e) avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali skont ir-Regolament Internazzjonali tas-Saħħa (IHR), sakemm jaqgħu taħt waħda mill-kategoriji ta' theddid stabbiliti fil-punti (a) sa (d).

2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati.

3. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' atti oħra tal-Unjoni li jirregolaw aspetti speċifiċi tal-monitoraġġ, tatt-twissija bikrija, tal-koordinazzjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa u tal-koordinazzjoni tal-ġlieda kontrih, inklużi miżuri li jistabbilixxu standards ta' kwalità u ta' sikurezza għal oġġetti speċifiċi u miżuri li jikkonċernaw attivitajiet ekonomiċi speċifiċi.

4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa minbarra dawk koperti mill-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma kienux biżżejjed biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

5. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti b'dan ir-Regolament u mekkaniżmi u strutturi simili stabbiliti fil-livell tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar għat-tħejjija

u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih.

6. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt jew jintroduċu arranġamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali għas-sistemi nazzjonali tagħhom fl-oqsma koperti minn dan ir-Regolament, inklużi arranġamenti previsti fi ftehimiet jew konvenzjonijiet bilaterali jew multilaterali eżistenti jew futuri, bil-kondizzjoni li tali arranġamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali ma jxekklux l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "definizzjoni tal-każ" tfisser sett ta' kriterji dijanjostiċi li fuqhom hemm qbil komuni li jridu jiġu sodisfatti sabiex jiġu identifikati bi preċiżjoni każijiet ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa fil-mira f'popolazzjoni partikolari, filwaqt li tiġi eskluża s-sejba ta' theddid mhux relatat;

(2) "marda komunikabbli" tfisser marda infettiva ikkawżata minn aġent kontaġġuż li tiġi trażmessa minn persuna għal persuna permezz ta' kuntatt dirett ma' individwu infettat jew permezz ta' mezz indirett bħall-esponiment għal vettur, annimal, materjal ieħor, prodott jew ambjent, jew skambju ta' fluwidu, li huwa kkontaminat bl-aġent kontaġġuż;

(3) "traċċar tal-kuntatti" tfisser miżuri implimentati sabiex jiġu ttraċċati persuni li ġew esposti għal xi sors ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, u li huma fil-periklu li toħroġilhom xi marda jew li diġà ħarġitilhom, manwalment jew b'mezzi teknoloġiċi oħra;

(4) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, ir-reġistrazzjoni, l-analiżi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' *data* u analiżi dwar mard komunikabbli u kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati;

(5) "monitoraġġ" tfisser l-osservazzjoni kontinwa, is-sejba jew ir-rieżami ta' bidliet f'kondizzjoni, f'sitwazzjoni, jew f'attivitajiet, inkluża funzjoni kontinwa li tuża l-ġbir sistematiku ta' *data* u analiżi dwar indikaturi speċifiċi relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa;

(6) "miżura tas-saħħa pubblika" tfisser deċiżjoni jew azzjoni li hija maħsuba tipprevjeni, timmonitorja jew tikkontrolla l-firxa ta' mard jew ta' kontaminazzjoni, biex tiġġieled kontra riskji gravi għas-saħħa pubblika jew biex ittaffi l-impatt tagħhom fuq is-saħħa pubblika;

(7) "theddida transkonfinali serja għas-saħħa" tfisser periklu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-saħħa ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali, klimatika jew mhux magħrufa li tixtered jew li tikkostitwixxi riskju sinifikanti li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li tista' tkun teħtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

(8) “kontramiżura medika” tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u apparati mediċi kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[23] u fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[24] jew oġġetti jew servizzi oħra għall-fini ta’ tħejjija u rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa.

Artikolu 4

Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa

1. B’dan qed jiġi stabbilit il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC). Għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, f’żewġ formazzjonijiet ta’ ħidma:

(a) grupp ta’ ħidma ta’ livell għoli biex jiddiskuti suġġetti ta’ importanza politika u deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3(d) u l-paragrafu 7;

(b) gruppi ta’ ħidma tekniċi biex jiddiskutu suġġetti speċifiċi ta’ natura teknika.

2. L-HSC għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

(a) il-possibbiltà ta’ azzjoni koordinata mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għall-implimentazzjoni ta’ dan ir-Regolament;

(b) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons tal-Istati Membri f’konformità mal-Artikolu 10;

(c) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet u r-rispons tal-Istati Membri għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, f’konformità mal-Artikolu 21;

(d) l-adozzjoni ta’ opinjonijiet u ta’ gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta’ rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta’ theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

3. Sakemm hu possibbli, il-grupp għandu jadotta l-gwida jew l-opinjonijiet tiegħu b’kunsens.

F’każ ta’ vot, ir-riżultat tal-vot għandu jkun deċiż b’maġġoranza sempliċi tal-membri.

Il-membri li jkunu vvutaw kontra jew astjenew għandu jkollhom id-dritt li jkollhom dokument li jiġbor fil-qosor ir-raġunijiet għall-pożizzjoni tagħhom u li jinhemeż mal-gwida jew mal-opinjonijiet.

4. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. L-HSC għandu jiltaqa’ b’mod regolari u kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru.

5. Is-segretarjat għandu jiġi pprovdut mill-Kummissjoni.

---

[23] Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta’ Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

[24] Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta’ April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

6. L-HSC għandu jadotta, b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu, ir-regoli ta' proċedura tiegħu. Dawk ir-regoli ta' proċedura għandhom jistabbilixxu l-arranġamenti tax-xogħol, b'mod partikolari fir-rigward ta':

(a) proċeduri għal laqgħat plenarji f'livell għoli u għal gruppi ta' ħidma tekniċi;

(b) parteċipazzjoni ta' esperti f'laqgħat plenarji ta' livell għoli, l-istatus tal-osservaturi possibbli, inkluż minn pajjiżi terzi;

(c) arranġamenti għall-HSC sabiex jeżamina r-rilevanza għall-mandat tiegħu ta' kwistjoni ppreżentata lilu u l-possibbiltà li jirrakkomanda li din il-kwistjoni tiġi riferuta lil korp kompetenti skont xi dispożizzjoni ta' att ieħor tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom; dawk l-arranġamenti ma għandhomx jaffettwaw l-obbligi tal-Istati Membri skont l-Artikoli 10 u 21 ta' dan ir-Regolament.

7. L-Istati Membri għandhom jinnominaw rappreżentant wieħed u mhux aktar minn żewġ membri supplenti tal-HSC f'kull formazzjoni ta' ħidma msemmija fil-paragrafu 1.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-ħatriet u bi kwalunkwe tibdil tagħhom.

KAPITOLU II

IPPJANAR GĦAT-TĦEJJIJA U GĦAR-RISPONS

Artikolu 5

Pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons

1. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżi tas-saħħa u għall-pandemija ("il-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons ") biex tippromwovi rispons effettiv u koordinat għal theddid għas-saħħa transkonfinali fil-livell tal-Unjoni.

2. Il-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons għandu jikkumplimenta l-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6.

3. Il-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons għandu, b'mod partikolari, jinkludi arranġamenti għall-governanza, għall-kapaċitajiet u għar-riżorsi għal:

(a) kooperazzjoni f'waqtha bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-aġenziji tal-Unjoni;

(b) skambju sikur ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-aġenziji tal-Unjoni u l-Istati Membri;

(c) sorveljanza u monitoraġġ epidemjoloġiċi;

(d) twissija bikrija u valutazzjoni tar-riskju;

(e) komunikazzjoni dwar riskju u kriżijiet;

(f) tħejjija u r-rispons dwar is-saħħa u l-kollaborazzjoni intersettorjali;

(g) ġestjoni tal-pjan.

4. Il-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons għandu jinkludi elementi ta' tħejjija interreġjonali sabiex jiġu stabbiliti miżuri tas-saħħa pubblika transkonfinali koerenti,

multisettorjali, b'mod partikolari billi jitqiesu l-kapaċitajiet għall-ittestjar, għat-traċċar tal-kuntatti, għal-laboratorji, u għal trattament speċjalizzat jew għal kura intensiva fir-reġjuni ġirien. Il-pjanijiet għandhom jinkludu mezzi ta' tħejjija u rispons biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni ta' dawk iċ-ċittadini b'riskji ogħla.

5. Sabiex tiżgura t-tħaddim tal-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons , il-Kummissjoni għandha twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u analiżi ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri, u taġġorna l-pjan kif meħtieġ.

Artikolu 6

Pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons

1. Fit-tħejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons kull Stat Membru għandu jikkoordina mal-Kummissjoni sabiex tintlaħaq konsistenza mal-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons , jinforma wkoll mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-HSC bi kwalunkwe reviżjoni sostanzjali tal-pjan nazzjonali.

Artikolu 7

Rapportar dwar l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons

1. L-Istati Membri għandhom sal-aħħar ta' Novembru 2021 u kull sentejn minn hemm 'il quddiem jipprovdu lill-Kummissjoni b'rapport dwar l-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' tħejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali.

Dak ir-rapport għandu jkopri dan li ġej:

(a) l-identifikazzjoni tal-istatus tal-implimentazzjoni tal-istandards tal-kapaċità ewlenija għall-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons u aġġornament dwaru kif iddeterminat fil-livell nazzjonali għas-settur tas-saħħa, kif ipprovduti lid-WHO f'konformità mal-IHR;

(b) l-elementi ta' tħejjija f'każ ta' emerġenza, b'mod partikolari:

(i) il-governanza: inklużi politiki u leġiżlazzjoni nazzjonali li jintegraw it-tħejjija f'każ ta' emerġenza; il-pjanijiet għat-tħejjija, ir-rispons u l-irkupru f'każ ta' emerġenza; il-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni;

(ii) il-kapaċitajiet: inklużi l-valutazzjonijiet tar-riskji u l-kapaċitajiet li jiddeterminaw il-prijoritajiet għat-tħejjija f'każ ta' emerġenza; is-sorveljanza u t-twissija bikrija, il-ġestjoni tal-informazzjoni; l-aċċess għas-servizzi dijanjostiċi waqt l-emerġenzi; is-servizzi bażiċi u sikuri tas-saħħa u tal-emerġenza li huma sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru; il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-tħejjija f'każ ta' emerġenza;

(iii) ir-riżorsi: inklużi r-riżorsi finanzjarji għat-tħejjija f'każ ta' emerġenza u l-finanzjament ta' kontinġenza għar-rispons; il-mekkaniżmi tal-loġistika u l-provvisti essenzjali għas-saħħa; u r-riżorsi umani dedikati, imħarrġa u mgħammra għall-emerġenzi; u

(c) l-implimentazzjoni ta' pjanijiet nazzjonali ta' rispons, inkluż fejn rilevanti l-implimentazzjoni fil-livelli reġjonali u lokali, li jkopru r-rispons għall-epidemiji; ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-infezzjoni assoċjata mal-kura tas-saħħa, u kwistjonijiet speċifiċi oħra.

Ir-rapport għandu jinkludi, kull meta jkun rilevanti, elementi ta' tħejjija u rispons interreġjonali f'konformità mal-pjanijiet tal-Unjoni u dawk nazzjonali, li jkopru b'mod partikolari l-kapaċitajiet, ir-riżorsi u l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni eżistenti fir-reġjuni ġirien.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-HSC l-informazzjoni li tirċievi f'konformità mal-paragrafu 1 f'rapport imħejji b'kooperazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji u mal-korpi rilevanti oħra tal-Unjoni kull sentejn.

Ir-rapport għandu jinkludi profili tal-pajjiżi għall-monitoraġġ tal-progress u għall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' azzjoni biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet identifikati fil-livell nazzjonali.

Abbażi tar-rapport, il-Kummissjoni għandha, fil-ħin, tibda diskussjoni fl-HSC biex tiddiskuti l-progress u n-nuqqasijiet fit-tħejjija.

Ir-rakkomandazzjonijiet tar-rapport għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Kummissjoni.

3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta mudelli li għandhom jintużaw mill-Istati Membri meta jipprovdu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 sabiex tiġi żgurata r-rilevanza tagħha mal-objettivi identifikati fil-paragrafu 1 u l-komparabbilta' tagħha.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

4. Meta tirċievi informazzjoni klassifikata trażmessa skont il-paragrafu 1, il-Kummissjoni u l-HSC għandhom japplikaw ir-regoli dwar is-sigurtà rigward il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-Unjoni, stabbiliti fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443[25] u 2015/444[26].

5. Kull Stat Membru għandu jiżgura li r-regolamenti tas-sigurtà nazzjonali tiegħu japplikaw għall-persuni fiżiċi kollha residenti fit-territorju tiegħu u l-persuni ġuridiċi kollha stabbiliti fit-territorju tiegħu li jittrattaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 fejn hija kklassifikata bħala informazzjoni klassifikata tal-UE. Dawk ir-regolamenti ta' sigurtà nazzjonali għandhom joffru livell ta' protezzjoni tal-informazzjoni klassifikata tal-anqas ekwivalenti għal dik mogħtija mir-regoli dwar is-sigurtà kif stabbiliti fl-Anness tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/844/KE, KEFA, Euratom[27] u bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2011/292/UE[28].

Artikolu 8

Awditjar tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons

1. Kull tliet snin, l-ECDC għandu jwettaq awditjar fl-Istati Membri bil-għan li jiżgura l-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni. Dawn l-awditi għandhom jiġu implimentati mal-aġenziji rilevanti tal-

[25] Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar is-Sigurtà fil-Kummissjoni (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 41).

[26] Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli tas-Sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 53).

[27] ĠU L 317, 3.12.2001, p. 1.

[28] ĠU L 141, 27.5.2011, p. 17.

Unjoni, bil-għan li ssir valutazzjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1).

2. L-Istati Membri għandhom jippreżentaw pjan ta' azzjoni li jindirizza r-rakkomandazzjonijiet proposti tal-awditjar u tal-azzjonijiet korrettivi u tal-istadji importanti korrispondenti.

Dawn l-azzjonijiet jistgħu, b'mod partikolari, jinkludu:

(a) reviżjoni/aġġustament tal-leġiżlazzjoni, jekk meħtieġ;

(b) inizjattivi ta' taħriġ;

(c) rapporti ġenerali tas-serje ta' awditi, li jippreżentaw każijiet ta' prattika tajba.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 li jikkonċernaw il-proċeduri, l-istandards u l-kriterji għall-awditi msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 9

Rapport tal-Kummissjoni dwar l-ippjanar għat-tħejjija

1. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 7, u tar-riżultati tal-awditi msemmija fl-Artikolu 8, il-Kummissjoni għandha sa Lulju 2022 u kull sentejn wara, tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress dwar l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni tista' tadotta rakkomandazzjonijiet dwar l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons indirizzati lill-Istati Membri abbażi tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 10

Koordinazzjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fl-HSC

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien fi ħdan l-HSC biex jikkoordinaw l-isforzi tagħhom biex jiżviluppaw, isaħħu u jżommu l-kapaċitajiet tagħhom għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija u għall-valutazzjoni ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u r-rispons fil-konfront tiegħu.

Il-koordinazzjoni għandha, b'mod partikolari, tkun immirata lejn:

(a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u esperjenza fl-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons;

(b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar ta' tħejjija nazzjonali u d-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni;

(c) l-appoġġ għall-implimentazzjoni ta' rekwiżiti tal-kapaċità għas-sorveljanza u r-rispons kif imsemmi fl-IHR;

(d) il-ħatriet, ir-riżervi u d-dikjarazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 5 u 6;

(e) il-monitoraġġ tal-progress, l-identifikazzjoni tan-nuqqasijiet u tal-azzjonijiet għat-tisħiħ tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, inkluż fil-qasam tar-riċerka, fil-livell nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni.

Artikolu 11

Taħriġ tal-persunal tal-kura tas-saħħa u tal-persunal tas-saħħa pubblika

1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri, inklużi l-kapaċitajiet ta' tħejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.

   Il-Kummissjoni għandha torganizza dawk l-attivitajiet f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati.

2. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jimmiraw li jipprovdu lill-persunal imsemmi f'dak il-paragrafu bl-għarfien u bil-ħiliet meħtieġa b'mod partikolari biex jiżviluppaw u jimplimentaw il-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija msemmija fl-Artikolu 6, jimplimentaw attivitajiet biex tissaħħaħ it-tħejjija għall-kriżijiet u għall-kapaċitajiet ta' sorveljanza inkluż l-użu ta' għodod diġitali.

3. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jkunu miftuħin għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi, u jistgħu jiġu organizzati barra mill-Unjoni.

4. Il-korpi li l-persunal tagħhom jipparteċipa fl-attivitajiet ta' taħriġ organizzati f'konformità mal-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li l-għarfien miksub permezz ta' dawk l-attivitajiet jitqassam kif meħtieġ u jintuża b'mod xieraq fl-attivitajiet ta' taħriġ tal-persunal li huma jorganizzaw.

5. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa l-organizzazzjoni ta' programmi, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għall-iskambju ta' persunal fil-qasam tal-kura tas-saħħa u persunal fis-settur tas-saħħa pubblika bejn żewġ Stati Membri jew aktar u għall-issekondar temporanju ta' persunal minn Stat Membru għall-ieħor.

6. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula regoli għall-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1, kif ukoll għall-programmi msemmija fil-paragrafu 5.

   Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 12

Akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru li jixtieq dan jistgħu jinvolvu ruħhom fi proċedura ta' akkwist konġunt imwettqa skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[29] bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

2. Il-proċedura ta' akkwist konġunt imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun konformi mal-kondizzjonijiet li ġejjin:

---

[29] Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

(a) il-parteċipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist konġunt għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha, għall-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles (EFTA) u għall-pajjiżi kandidati tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046;

(b) id-drittijiet u l-obbligi tal-Istati Membri, tal-Istati tal-EFTA u tal-pajjiżi kandidati tal-Unjoni li mhux qed jieħdu sehem fl-akkwist konġunt għandhom jiġu rispettati, b'mod partikolari dawk marbuta mal-protezzjoni u mat-titjib tas-saħħa tal-bniedem;

(c) l-Istati Membri, l-Istati tal-EFTA u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni li jipparteċipaw f'akkwist konġunt għandhom jakkwistaw il-kontramiżuri mediċi inkwistjoni permezz ta' dik il-proċedura u mhux permezz ta' kanali oħra, u ma għandhomx imexxu proċessi ta' negozjar paralleli għal dak il-prodott;

(d) l-akkwist konġunt ma għandux jaffettwa s-suq intern, ma għandux jikkostitwixxi diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ u ma għandux jikkawża distorsjoni tal-kompetizzjoni;

(e) l-akkwist konġunt ma għandux ikollu impatt finanzjarju dirett fuq il-baġit tal-Istati Membri, tal-Istati tal-EFTA u tal-pajjiżi kandidati tal-Unjoni li ma jkunux qed jipparteċipaw fl-akkwist konġunt.

3. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw kwalunkwe azzjoni, inkluż, iżda mhux limitat għal proċeduri ta' akkwist konġunt, il-kumulazzjoni ta' riżerva u d-donazzjoni ta' kontromiżuri mediċi skont mekkaniżmi differenti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari skont:

(a) il-kumulazzjoni ta' riżerva skont ir-rescEU msemmi fl-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE;

(b) ir-Regolament (UE) 2016/369;

(c) l-Istrateġija Farmaċewtika li jmiss;

(d) il-Programm l-UE għas-Saħħa stabbilit bir-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[30];

(e) ir-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[31]; u

(f) strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapaċità u prontezza mtejba biex jirrispondu għal theddid u emerġenzi transkonfinali.

---

30 [*Jekk jogħġbok daħħal it-titolu u r-referenza tal-ĠU tar-regolament.*]

31 ir-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' … li jistabbilixxi l-Fond Ewropew għad-Difiża (ĠU …).

KAPITOLU III

SORVELJANZA EPIDEMJOLOĠIKA, LABORATORJI TA' REFERENZA TAL-UE U MONITORAĠĠ *AD HOC*

Artikolu 13

Sorveljanza epidemjoloġika

1. In-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a) għandu jiżgura komunikazzjoni permanenti bejn il-Kummissjoni, l-ECDC, u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għas-sorveljanza epidemjoloġika.

2. In-network ta' sorveljanza epidemjoloġika għandu jkollu l-għan li:

(a) jissorvelja x-xejriet fil-mard komunikabbli matul iż-żmien u madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi biex jivvaluta s-sitwazzjoni, jirrispondi għal żidiet ogħla mil-limiti ta' twissija u jiffaċilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza;

(b) jidentifika u jimmonitorja kwalunkwe tifqigħa multinazzjonali ta' marda komunikabbli fir-rigward tas-sors, tal-ħin, tal-popolazzjoni u tal-post sabiex jipprovdi raġuni għal azzjoni għas-saħħa pubblika;

(c) jikkontribwixxi għall-evalwazzjoni u għall-monitoraġġ ta' programmi ta' prevenzjoni u ta' kontroll ta' marda komunikabbli sabiex jipprovdi evidenza għal rakkomandazzjonijiet għat-tisħiħ u għat-titjib ta' dawk il-programmi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni;

(d) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi tal-popolazzjoni f'riskju u fil-bżonn ta' miżuri ta' prevenzjoni mmirati;

(e) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabbli fuq il-popolazzjoni bl-użu ta' *data* bħal prevalenza tal-mard, kumplikazzjonijiet, dħul l-isptar u mortalità;

(f) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanjożi, il-prevenzjoni u t-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti;

(g) jikkontribwixxi għall-immudellar u għall-iżvilupp tax-xenarji għar-rispons;

(h) jidentifika l-prijoritajiet u l-ħtiġijiet tar-riċerka, u jimplimenta attivitajiet rilevanti tar-riċerka;

(i) jappoġġa l-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti tal-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa.

3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni li ġejja lill-awtoritajiet parteċipanti tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika:

(a) *data* u informazzjoni komparabbli u kompatibbli fir-rigward tas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati msemmijin fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a);

(b) informazzjoni rilevanti dwar il-progressjoni tas-sitwazzjonijiet tal-epidemija, inkluż għall-immudellar u għall-iżvilupp tax-xenarju;

(c) informazzjoni rilevanti rigward fenomeni epidemiċi mhux tas-soltu jew mard komunikabbli ġdid ta' oriġini mhux magħrufa, inkluż dawk f'pajjiżi terzi;

(d) id-*data* molekulari dwar patoġeni, jekk meħtieġa għas-sejba jew għall-investigazzjoni ta' theddid għas-saħħa transkonfinali;

(e) id-*data* tas-sistemi tas-saħħa meħtieġa għall-ġestjoni tat-theddid transkonfinali għas-saħħa; u

(f) informazzjoni dwar sistemi ta' monitoraġġ tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati fil-livell nazzjonali.

4. Meta jirrappurtaw informazzjoni dwar sorveljanza epidemjoloġika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom, fejn disponibbli, jużaw il-definizzjonijiet tal-każ adottati f'konformità mal-paragrafu 9 għal kull marda komunikabbli u kwistjoni tas-saħħa speċjali relatata msemmija fil-paragrafu 1.

5. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien biex jiddefinixxu standards Ewropej ta' sorveljanza speċifiċi għall-mard ibbażati fuq il-proposta tal-ECDC, f'konsultazzjoni man-networks ta' sorveljanza rilevanti.

6. L-ECDC għandu jimmonitorja l-konformità tal-Istati Membri ma' dawn l-istandards ta' sorveljanza u jikkondividi rapporti ta' monitoraġġ regolari mal-HSC u l-Kummissjoni.

L-ECDC għandu jinforma regolarment lill-HSC dwar il-puntwalità, il-kompletezza u l-kwalità tad-*data* ta' sorveljanza rrapportata lill-ECDC.

7. Il-Kummissjoni tista' tikkomplementa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sorveljanza indirizzati lill-Istati Membri.

8. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fi ħdan l-Istat Membru għas-sorveljanza epidemjoloġika kif imsemmi fil-paragrafu 1.

9. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u taġġorna:

(a) il-lista tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-tal-Artikolu 2(1)(a), sabiex tiġi żgurata kopertura tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika;

(b) id-definizzjonijiet tal-każ rigward kull marda li tittieħed u l-kwistjoni tas-saħħa speċjali relatati soġġetta għal sorveljanza epidemjoloġika, sabiex tiżgura il-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-*data* miġbura fil-livell tal-Unjoni;;

(c) proċeduri għall-operazzjoni tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika kif żviluppat skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) …/… [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament ECDC* [ISC/2020/ 12527]].

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

10. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija

fl-Artikolu 27(3) għall-adozzjoni tad-definizzjonijiet tal-każ, tal-proċeduri u tal-indikaturi għas-sorveljanza fl-Istati Membri fil-każ ta' theddida msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a). L-indikaturi msemmija hawn fuq għandhom jappoġġaw ukoll il-valutazzjoni tal-kapaċità għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni u għat-trattament.

Artikolu 14

Pjattaforma għas-sorveljanza

1. L-ECDC għandu jiżgura l-iżvilupp ulterjuri tal-pjattaforma diġitali li permezz tagħha d-*data* tiġi ġestita u skambjata awtomatikament, biex jiġu stabbiliti sistemi ta' sorveljanza integrati u interoperabbli li jippermettu sorveljanza f'ħin reali fejn ikun xieraq, għall-fini tal-appoġġ għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' marda komunikabbli.

2. Il-pjattaforma diġitali għandha

   (a) tippermetti l-ġbir awtomatizzat ta' *data* ta' sorveljanza u tal-laboratorju, tagħmel użu minn informazzjoni minn rekords elettroniċi tas-saħħa, minn monitoraġġ tal-midja, u tapplika intelliġenza artifiċjali għall-validazzjoni , għall-analiżi u għar-rapportar awtomatizzat tad-*data*;

   (b) tippermetti t-trattament kompjuterizzat u l-iskambju ta' informazzjoni, ta' *data* u ta' dokumenti.

3. L-Istati Membri huma responsabbli biex jiżguraw li s-sistema ta' sorveljanza integrata tingħata informazzjoni *data* u dokumenti f'waqthom u kompluti, trażmessi u skambjati permezz tal-pjattaforma diġitali.

4. L-ECDC għandu

   (a) jissorvelja l-funzjonament tas-sistema ta' sorveljanza integrata u jikkondividi rapporti ta' monitoraġġ regolari mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni;

   (b) jinforma regolarment lill-HSC dwar il-puntwalità, il-kompletezza u l-kwalità tad-*data* ta' sorveljanza rrapportata lill-ECDC u trażmessa u skambjata permezz tal-pjattaforma diġitali.

5. Għal skopijiet epidemjoloġiċi, l-ECDC għandu jkollu wkoll aċċess għal *data* rilevanti dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew magħmula disponibbli permezz ta' infrastrutturi diġitali li jippermettu l-użu ta' *data* dwar is-saħħa għal skopijiet ta' riċerka, tfassil ta' politika u għal skopijiet regolatorji.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni għall-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza li jistabbilixxu:

   (a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-pjattaforma, inkluż il-mekkaniżmu elettroniku ta' skambju ta' *data* għall-iskambji ma' sistemi nazzjonali eżistenti, l-identifikazzjoni ta' standards applikabbli, id-definizzjoni ta' strutturi ta' messaġġi, id-dizzjunarji tad-*data*, l-iskambju ta' protokolli u ta' proċeduri;

   (b) ir-regoli speċifiċi għall-funzjonament tal-pjattaforma, inkluż biex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-*data* personali u s-sigurtà tal-iskambju tal-informazzjoni;

   (c) l-arranġamenti ta' kontinġenza li għandhom jiġu applikati f'każ ta' indisponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-pjattaforma;

(d) il-każijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom il-pajjiżi terzi u l-organizzazzjonijiet internazzjonali kkonċernati jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-pjattaforma u għall-arranġamenti prattiċi ta' tali aċċess;

(e) il-każijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom id-*data*, l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 13 jridu jiġu trażmessi bl-użu tal-pjattaforma u l-lista ta' tali *data*, informazzjoni u dokumenti; u

(f) il-kundizzjonijiet li fihom l-ECDC jista' jipparteċipa u jingħata aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew skambjata permezz tal-infrastrutturi diġitali msemmija fil-paragrafu 5.

Artikolu 15

Laboratorji ta' referenza tal-UE

1. Fil-qasam tas-saħħa pubblika jew għal oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tal-pjanijiet nazzjonali msemmija fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tinnomina laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza biex jippromwovu prattika tajba u allinjament mill-Istati Membri fuq bażi volontarja dwar id-dijanjostiċi, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rapportar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.

2. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu responsabbli b'mod partikolari għall-kompiti li ġejjin biex jikkoordinaw in-network tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali, b'mod partikolari, fl-oqsma li ġejjin:

(a) dijanjostika ta' referenza, inklużi l-protokolli tat-test;

(b) riżorsi materjali ta' referenza;

(c) valutazzjonijiet esterni tal-kwalità;

(d) parir xjentifiku u assistenza teknika;

(e) kollaborazzjoni u riċerka;

(f) monitoraġġ, twissija u appoġġ fir-rispons għal tifqigħa; u

(g) taħriġ.

3. In-network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC.

4. Il-ħatriet previsti fil-paragrafu 1 għandhom isegwu proċess ta' għażla pubblika, ikunu limitati fiż-żmien, b'perjodu minimu ta' ħames snin, u jiġu riveduti regolarment. Il-ħatriet għandhom jistabbilixxu r-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-laboratorji nnominati.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

5. Il-laboratorji msemmija fil-paragrafu 1 għandhom

(a) ikunu imparzjali, ħielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interessi u b'mod partikolari ma għandhomx ikunu f'sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tagħhom f'dak li jirrigwarda l-eżerċizzju tal-kompiti tagħhom bħala laboratorji ta' referenza nazzjonali;

(b) ikollhom, jew ikollhom aċċess kuntrattwali għal, persunal kwalifikat kif xieraq b'taħriġ adegwat fil-qasam ta' kompetenza tagħhom;

(c) ikollhom, jew ikollhom aċċess għal, l-infrastruttura, it-tagħmir u l-prodotti meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;

(d) jiżguraw li l-persunal tagħhom u kwalunkwe persunal imqabbad b'mod kuntrattwali jkollhom għarfien tajjeb tal-istandards u tal-prattiki internazzjonali u li jittieħed kont tal-aħħar żviluppi fir-riċerka fil-livell nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali fil-ħidma tagħhom;

(e) ikunu mgħammra, jew ikollhom aċċess għat-tagħmir meħtieġ, biex ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza; u

(f) fejn rilevanti, għandhom ikunu kapaċi jikkonformaw ma' standards relevanti ta' bijosigurtà.

Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ukoll jiġu akkreditati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[32].

6. Jistgħu jingħataw għotjiet lil-laboratorji msemmija fil-paragrafu 1 għall-kostijiet li jġarrbu fl-implimentazzjoni ta' programmi ta' ħidma annwali jew pluriennali li jkunu ġew stabbiliti f'konformità mal-objettivi u mal-prijoritajiet tal-programmi ta' ħidma adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Programm l-UE għas-Saħħa stabbilit bir-Regolament (UE) …/… tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[33].

Artikolu 16

Network għal sustanzi ta' oriġini umana

1. Network tas-servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni medikalment assistita huwa stabbilit biex jippermetti l-aċċess kontinwu u rapidu għal *data* seroepidemjoloġika, inkluża l-valutazzjoni tal-esponiment u tal-immunità tal-popolazzjoni tad-donaturi, u biex jimmonitorja, jivvaluta u jgħin fl-indirizzar ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana.

2. In-network għandu jitħaddem u jiġi kkoordinat mill-ECDC.

3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fit-territorju tagħhom għas-servizzi li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni medikalment assistita kif imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 17

Monitoraġġ *ad hoc*

1. Wara twissija nnotifikata skont l-Artikolu 19 dwar theddida transkonfinali serja għas-saħħa kif imsemmija fil-punt (iii) tal-tal-Artikolu 2(1)(a) u fil-punti (b), (c) jew (d) tal-Artikolu 2(1), l-Istati Membri għandhom, flimkien mal-Kummissjoni u abbażi tal-informazzjoni disponibbli mis-sistemi ta' monitoraġġ tagħhom, jinformaw lil

---

32 Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

33 [*Jekk jogħġbok daħħal it-titolu u r-referenza tal-ĠU tar-regolament.*]

xulxin, permezz tas-"Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons" ("EWRS") u, jekk l-urġenza tas-sitwazzjoni tirrikjedi dan, permezz tal-HSC dwar l-iżviluppi fir-rigward tat-theddida ikkonċernata fil-livell nazzjonali.

2. L-informazzjoni trażmessa skont il-paragrafu 1, għandha tinkludi b'mod partikolari kwalunkwe bidla fid-distribuzzjoni ġeografika, fil-firxa u fis-severità tat-theddida kkonċernata u tal-mezz għas-sejba, jekk disponibbli.

3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta, fejn meħtieġ, id-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ *ad hoc*, sabiex jiġu żgurati l-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-*data* miġbura fil-livell tal-Unjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tadotta jew taġġorna d-definizzjonijiet tal-każ imsemmija fl-ewwel subparagrafu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 27(3).

KAPITOLU IV

TWISSIJA BIKRIJA U TA' RISPONS

Artikolu 18

Sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons

1. L-EWRS għandha tippermetti lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali li jkunu f'komunikazzjoni permanenti għall-finijiet ta' tħejjija, ta' twissija bikrija u ta' rispons, ta' twissijiet, ta' valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u tad-determinazzjoni tal-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

2. Il-ġestjoni u l-użu tal-EWRS jinvolvu l-iskambju ta' *data* personali f'każijiet speċifiċi fejn l-istrumenti legali rilevanti jipprovdu hekk. Din tinkludi:

(a) l-ipproċessar ta' *data* personali ta' utenti awtorizzati tas-sistema;

(b) l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa u *data* personali oħra, b'mod partikolari, id-*data* dwar it-traċċar tal-kuntatti permezz tal-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ tal-EWRS.

L-ECDC għandu jaġġorna kontinwament l-EWRS b'mod li jippermetti l-użu ta' teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet diġitali mobbli, mudelli ta' intelliġenza artifiċjali, applikazzjonijiet iffaċilitati minn teknoloġiji spazjali, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, li jibnu fuq it-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati mill-Istati Membri.

3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għan-notifika ta' twissija u biex jiddeterminaw miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, għall-finijiet ta' twissija bikrija u ta' rispons.

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta' informazzjoni ma' sistemi ta' twissija rapida oħra fil-livell tal-

Unjoni, inkluż l-iskambju ta' *data* personali, sabiex tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-EWRS u tevita t-trikkib ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfliġġenti ma' strutturi u mekkaniżmi eżistenti għat-tħejjija, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija u għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 19

Notifika ta' twissija

1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jinnotifikaw twissija fl-EWRS fejn il-bidu jew l-iżvilupp ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa tissodisfa l-kriterji li ġejjin:

(a) mhix normali jew mhux mistennija fit-tali post u t-tali ħin, u tikkawża jew tista' tikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, jew tikber malajr jew tista' tikber malajr fil-kobor tagħha, jew taqbeż jew tista' taqbeż il-kapaċità ta' rispons nazzjonali; u

(b) taffettwa jew tista' taffettwa aktar minn Stat Membru wieħed; u

(c) teħtieġ jew tista' teħtieġ rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni.

2. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO b'avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR huma għandhom, l-aktar tard, jinnotifikaw simultanjament bi twissija fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata tkun taqa' taħt dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.

3. Meta jinnotifikaw twissija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni għandhom jikkomunikaw minnufih permezz tal-EWRS kwalunkwe informazzjoni rilevanti disponibbli fil-pussess tagħhom li tista' tkun utli fil-koordinazzjoni tar-rispons bħal:

(a) it-tip u l-oriġini tal-aġent;

(b) id-data u l-post tal-inċident jew tat-tifqigħa;

(c) il-mezzi ta' trażmissjoni jew tixrid;

(d) id-*data* tossikoloġika;

(e) il-metodi ta' sejba u ta' konferma;

(f) ir-riskji għas-saħħa pubblika;

(g) il-miżuri dwar is-saħħa pubblika implimentati jew maħsuba jittieħdu fil-livell nazzjonali;

(h) il-miżuri għajr dawk tas-saħħa pubblika;

(i) il-ħtieġa urġenti jew in-nuqqas ta' kontromiżuri mediċi;

(j) ir-rikjesti u l-offerti għal assistenza ta' emerġenza transkonfinali;

(k) id-*data* personali meħtieġa għall-fini tat-traċċar tal-kuntatti f'konformità mal-Artikolu 26;

(l) kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa kkonċernat.

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-EWRS, kwalunkwe informazzjoni li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons msemmija fl-Artikolu 21, inkluż informazzjoni relatata ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u ma' miżuri għas-saħħa pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa trażmess permezz tas-sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni rapidi stabbiliti skont dispożizzjonijiet oħra tal-Unjoni jew tat-Trattat Euratom.

Artikolu 20

Valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika

1. Meta tingħata twissija skont l-Artikolu 19, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, u fuq rikjesta tal-HSC msemmi fl-Artikolu 21 jew fuq inizjattiva tagħha stess, tagħmel disponibbli minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-HSC permezz tal-EWRS, valutazzjoni tar-riskju tas-severità potenzjali tat-theddida għas-saħħa pubblika, inkluż miżuri tas-saħħa pubblika possibbli. Dik il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq minn:

(a) l-ECDC f'konformità mal-Artikolu 8a tar-Regolament (UE) …/ *[ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament ECDC* [ISC/2020/ 12527] fil-każ ta' theddida msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a) inklużi sustanzi ta' oriġini umana: demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli; jew il-punt (d) tal-Artikolu 2(1); u/jew

(b) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[34] f'każ ta' theddida msemmija fl-Artikolu 2 ta' dak ir-Regolament fejn it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EFSA; u/jew

(c) l-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[35] fil-każ ta' theddida msemmija fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 2(1) fejn it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-ECHA; u/jew

(d) l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[36] fil-każ ta' theddida msemmija fl-Artikolu 2(1)(c) fejn it-theddida taqa' taħt il-mandat taż-ŻEE; u/jew;

(e) iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament

---

[34] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

[35] Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

[36] Ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-23 ta' April 2009 dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u n-Network Ewropew ta' Informazzjoni u Osservazzjoni tal-Ambjent (ĠU L 126, 21.5.2009, p. 13).

Ewropew u tal-Kunsill[37] fil-każ ta' theddida msemmija fl-Artikolu 2(1)(b) fejn it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EMCDDA.

(f) Il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq fil-każ ta' theddida msemmija fl-Artikolu 2(1) f'kooperazzjoni mal-Uffiċċju Ewropew tal-Pulizija (Europol) fejn it-theddida tkun ġejja minn attività terroristika jew kriminali, u f'kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), fejn it-theddida hija marbuta ma' prodotti mediċinali.

2. Fuq it-talba tal-aġenzija jew tal-korp li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju fil-mandat tiegħu, l-aġenziji u l-korpi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jipprovdu kull informazzjoni u *data* rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom.

3. Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji msemmijin fil-paragrafu 1, u titqies bħala neċessarja għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, għandha tipprovdi valutazzjoni tar-riskju *ad hoc*.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-valutazzjoni tar-riskju disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-pront permezz tal-EWRS, u, jekk xieraq, permezz ta' sistemi ta' twissijiet marbuta. Meta l-valutazzjoni tar-riskju jkollha tiġi ppubblikata, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċevuha qabel il-pubblikazzjoni tagħha.

Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tqis, jekk disponibbli, l-informazzjoni rilevanti pprovduta minn entitajiet oħra, b'mod partikolari mid-WHO, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni li tista' tkun rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju ssir disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti permezz tal-EWRS u għall-HSC.

Artikolu 21

Koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC

1. Wara notifika ta' twissija skont l-Artikolu 19, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 19 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fl-Artikolu 20, l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw fi ħdan l-HSC u flimkien mal-Kummissjoni:

(a) rispons nazzjonali, inklużi ħtiġijiet ta' riċerka, għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa, inkluż fejn emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali tiġi ddikjarata f'konformità mal-IHR u taqa' taħt l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament;

(b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata għall-ħtiġijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li tipprovdi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa;

[37] Ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 1).

(c) adozzjoni ta' opinjonijiet u gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa.

2. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta miżuri għas-saħħa pubblika sabiex jiġġieled kontra theddida transkonfinali serja għas-saħħa, qabel ma jadotta dawn il-miżuri huwa għandu jinforma u jikkonsulta mal-Istati Membri l-oħra u mal-Kummissjoni dwar in-natura, l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni tal-miżuri, ħlief meta l-ħtieġa li tiġi mħarsa s-saħħa pubblika tkun tant urġenti li jkun meħtieġ li l-miżuri jiġu adottati minnufih.

3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minħabba urġenza, miżuri għas-saħħa pubblika bħala rispons għall-feġġ jew għaż-żieda mill-ġdid ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, huwa għandu, eżatt mal-adozzjoni, jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri.

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-proċeduri meħtieġa għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju tal-informazzjoni, tal-konsultazzjoni u tal-koordinazzjoni previsti fil-paragrafi 1, 2 u 3.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 22

Rakkomandazzjonijiet dwar miżuri komuni temporanji għas-saħħa pubblika

1. Il-Kummissjoni tista' tikkomplementa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri temporanji komuni tas-saħħa pubblika għall-Istati Membri.

2. Ir-rakkomandazzjoni għal miżuri adottati skont il-paragrafu 1 għandha:

(a) tkun ibbażata fuq, b'mod partikolari, rakkomandazzjonijiet tal-ECDC, b'mod partikolari, tal-aġenziji jew tal-korpi rilevanti oħrajn, jew tal-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24;

(b) tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika;

(c) tkun proporzjonata mar-riskji għas-saħħa pubblika relatati mat-theddida inkwistjoni, filwaqt li jevitaw b'mod partikolari kwalunkwe restrizzjoni bla bżonn għall-moviment liberu tal-persuni, tal-merkanzija u tas-servizzi.

KAPITOLU V

EMERĠENZA TAS-SAĦĦA PUBBLIKA FIL-LIVELL TAL-UNJONI

Artikolu 23

Rikonoxximent tas-sitwazzjonijiet ta' emerġenza

1. Il-Kummissjoni tista', abbażi tal-opinjoni esperta tal-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24, tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-

Unjoni; inklużi sitwazzjonijiet pandemiċi fejn it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa inkwistjoni tipperikola s-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha ttemm ir-rikonoxximent imsemmi fil-paragrafu 1 malli waħda mill-kundizzjonijiet applikabbli stabbiliti fihom ma tibqax tiġi ssodisfata.

3. Qabel tiġi rikonoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigħa u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li toħroġ tali deċiżjoni.

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżura msemmija fil-paragrafi 1 u 2 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta mas-severità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika skont il-paragrafu 1 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 27(3).

Artikolu 24

Il-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika

1. Għall-fini tar-rikonoxximent formali ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika ("Kumitat Konsultattiv") li, fuq talba tal-Kummissjoni, għandu jagħti pariri lill-Kummissjoni billi jipprovdi l-fehmiet tiegħu dwar:

(a) jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni;

(b) it-terminazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni; u

(c) parir dwar ir-rispons inkluż:

(i) il-formulazzjoni tal-miżuri ta' rispons, inkluża l-komunikazzjoni dwar ir-riskju u l-kriżi, li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri kollha f'konformità mal-istadji differenti tat-theddida fl-Unjoni;

(ii) l-identifikazzjoni u l-mitigazzjoni ta' lakuni, ta' inkonsistenzi jew ta' inadegwatezzi sinifikanti fil-miżuri meħuda jew li għandhom jittieħdu biex it-theddida speċifika titrażżan u tiġi ġestita u jingħeleb l-impatt tagħha, inkluż fil-ġestjoni u t-trattament kliniku, il-kontromiżuri mhux farmaċewtiċi u l-ħtiġijiet tar-riċerka tas-saħħa pubblika;

(iii) il-prijoritizzazzjoni tal-kura tas-saħħa, il-protezzjoni ċivili u riżorsi oħra kif ukoll miżuri ta' appoġġ li għandhom jiġu organizzati jew koordinati fil-livell tal-Unjoni;

(iv) sussegwentement, rakkomandazzjoni ta' miżuri ta' politika biex jiġu indirizzati u jittaffew il-konsegwenzi fit-tul tat-theddida speċifika.

2. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun magħmul minn esperti indipendenti, magħżula mill-Kummissjoni skont l-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li tkun qed isseħħ. Il-Kumitat għandu jkollu sħubija

multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jagħti pariri dwar aspetti bijomediċi, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, kulturali u internazzjonali. Ir-rappreżentanti tal-ECDC u tal-EMA jipparteċipaw bħala osservaturi fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' korpi jew ta' aġenziji oħra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika għandhom jipparteċipaw bħala osservaturi f'dan il-Kumitat kif meħtieġ. Il-Kummissjoni tista' tistieden esperti li għandhom għarfien espert speċifiku dwar suġġett fl-aġenda biex jieħdu sehem fil-ħidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi *ad hoc*.

3. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru.

4. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni.

5. Is-Segretarjat tal-Kumitat tal-FSE għandu jiġi provdut mill-Kummissjoni.

6. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inkluż dwar ir-regoli għad-dikjarazzjoni u għat-tmiem ta' sitwazzjoni ta' emerġenza, u għall-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet u għal votazzjoni. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidħlu fis-seħħ wara li jirċievi opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni.

Artikolu 25

Effetti legali tar-rikonoxximent

1. Ir-rikonoxximent ta' sitwazzjoni ta' emerġenza skont l-Artikolu 23 għandu jkollu l-effett legali li jippermetti l-introduzzjoni ta':

(a) miżuri, li huma applikabbli matul il-perjodu ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika, relatati ma' prodotti mediċinali u ma' apparati mediċi previsti fir-Regolament (UE) …/ [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament EMA [ISC/2020/12532*]];

(b) mekkaniżmi għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta', l-iżvilupp, il-prokurament, il-ġestjoni u t-tħaddim ta' kontromiżuri mediċi;

(c) attivazzjoni tal-appoġġ mill-ECDC kif imsemmi fir-Regolament (UE) …/ [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament ECDC* [ISC/2020/12527] biex jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

Artikolu 26

Il-protezzjoni tad-*data* personali li tikkonċerna l-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ tal-EWRS

1. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ li tippermetti li d-*data* personali, inkluża *data* tal-kuntatti u dwar is-saħħa, tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti kkonċernati. Dik il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ għandha tiġi mfassla u operata b'mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u legali ta' *data* personali u li torbot mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni.

2. Fejn awtoritajiet kompetenti li jimplimentaw il-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti jikkomunikaw *data* personali meħtieġa għall-finijiet tat-traċċar tal-kuntatti permezz tal-EWRS skont l-Artikolu 19(3), huma għandhom jużaw il-funzjonalità ta' trażmizzjoni selettiva tal-messaġġi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u jikkomunikaw d-*data* biss lill-Istati Membri l-oħra involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.

3. Meta jkunu qed jiċċirkolaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreferu għat-twissija li ġiet ikkomunikata qabel permezz tal-EWRS.

4. Messaġġi li jkun fihom *data* personali għandhom jitħassru awtomatikament mill-funzjonalità ta' trażmizzjoni selettiva tal-messaġġi 14-il xahar wara d-data tan-notifika tagħhom.

5. Id-*data* personali tista' tiġi skambjata wkoll fil-kuntest tat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, bl-użu ta' applikazzjonijiet tat-traċċar tal-kuntatti.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

(a) rekwiżiti dettaljati meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-*data* jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2016/679 u mar-Regolament (UE) 2018/1725;

(b) proċeduri għall-interkonnessjoni tal-EWRS ma' sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni;

(c) lista tal-kategoriji ta' *data* personali li tista' tiġi skambjata għall-fini tal-koordinazzjoni tal-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti;

(d) il-modalitajiet għall-ipproċessar ta' applikazzjonijiet awtomatizzati tat-traċċar tal-kuntatti u l-interoperabbiltà ta' dawn l-applikazzjonijiet, kif ukoll il-każijiet u l-kondizzjonijiet fejn il-pajjiżi terzi jistgħu jingħataw aċċess għall-interoperabbiltà tat-traċċar tal-kuntatti u l-arranġamenti prattiċi għal tali aċċess.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 27

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Meta l-Kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

Artikolu 28

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l- Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 8(3) għandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn ... [data tad-dħul fis-seħħ tal-att leġiżlattiv bażiku jew kwalunkwe data oħra stabbilita mill-koleġiżlaturi].

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 8(3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 8(3) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 29

Evalwazzjonijiet li jikkonċernaw dan ir-Regolament

Sal-2025 u kull ħames snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha ssir f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni għal regolamentazzjoni aħjar. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operat tal-EWRS u tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll il-koordinazzjoni tar-rispons mal-HSC.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 30

Tħassir

1. Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE hija mħassra.

2. Ir-referenzi għad-Deċiżjoni mħassra għandhom jinftiehmu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f’konformità mat-tabella ta’ korrelazzjoni fl-Anness.

Artikolu 31

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA 1
• Raġunijiet u objettivi tal-proposta 1
• Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika 1
• Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni 2
2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ 3
• Bażi ġuridika 3
• Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva) 3
• Proporzjonalità 4
• Għażla tal-istrument 4
3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT 4
• Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti 4
• Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati 4
• Valutazzjoni tal-impatt 5
• Drittijiet fundamentali 5
4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI 5
5. ELEMENTI OĦRAJN 6
• Spjegazzjoni dettaljata tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta 6
1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 41
1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva 41
1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i) 41
1.3. Il-proposta/l-inizjattiva tikkonċerna: 41
1.4. Objettiv(i) 41
1.4.1. Objettiv(i) ġenerali 41
1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi 41
1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija 42
1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni 43
1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall=inizjattiva 43
1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva 43
1.5.2. Il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività jew komplementarjetajiet akbar). Għall-finijiet ta' dan il-punt, "il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li nkella kien jinħoloq mill-Istati Membri weħidhom. 43

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi ... 44
1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn ... 45
1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-kamp ta' applikazzjoni għar-riallokazzjoni ... 45
1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva ... 45
1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i) ... 45
2. MIŻURI TA' ĠESTJONI ... 47
2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar ... 47
2.2. Sistema(i) ta' ġestjoni u ta' kontroll ... 47
2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu(i) għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta 47
2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema(i) ta' kontroll intern stabbiliti għall-mitigazzjoni tagħhom ... 47
2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-"kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti"), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq) ... 49
2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet ... 49
3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA ... 51
3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata: ... 51
3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet ... 52
3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali ... 52
3.2.2. Output stmat iffinanzjat b'approprjazzjonijiet operazzjonali ... 55
3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi ... 58
3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali ... 60
3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi ... 60
3.3. L-impatt stmat fuq id-dħul ... 61

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas imsaħħaħ tal-Unjoni għas-sigurtà tas-saħħa li jindirizza theddid transkonfinali għas-saħħa

1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Intestatura 2: Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva tikkonċerna:

☐ **azzjoni ġdida**

☐ **azzjoni ġdida li ssegwi proġett pilota/azzjoni preparatorja**[38]

X **l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☐ **fużjoni jew ridirezzjoni ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/lejn azzjoni ġdida**

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Objettiv(i) ġenerali

L-objettiv ġenerali tal-proposta huwa li tipprovdi qafas imsaħħaħ għat-tħejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa fil-livell tal-UE billi tindirizza d-dgħufijiet murija mill-pandemija tal-COVID-19.

Il-qafas jinkludi bażi leġiżlattiva komprensiva li tirregola l-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni dwar it-tħejjija, is-sorveljanza, il-valutazzjoni tar-riskju, u t-twissija bikrija u r-rispons li jsaħħu r-rwol tal-Unjoni fl-adozzjoni ta' miżuri komuni fil-livell tal-UE biex tiffaċċja theddida transkonfinali għas-saħħa fil-ġejjieni.

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

<u>Objettivi speċifiċi</u>

1. Issaħħaħ il-kapaċitajiet ta' tħejjija permezz tal-iżvilupp ta' pjan ta' tħejjija tal-UE għall-kriżijiet tas-saħħa u għall-pandemiji u r-rekwiżiti għall-pjanijiet fil-livell reġjonali u nazzjonali, flimkien ma' qafas komprensiv u trasparenti għar-rapportar u għall-awditjar;

2. Issaħħaħ il-forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħa billi tipprovdi regoli li jippermettu l-għoti ta' taħriġ lill-forza tax-xogħol fil-qasam tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika;

3. Issaħħaħ is-sorveljanza billi tistabbilixxi sistema ta' sorveljanza integrata fil-livell tal-UE, appoġġata minn għodod imtejba għall-ġbir tad-*data* u mill-intelliġenza artifiċjali, biex jiġu identifikati sinjali bikrija ta' theddida possibbli; il-possibbiltà li jiġu nnominati u ffinanzjati laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika;

4. Ittejjeb is-sorveljanza, il-monitoraġġ u l-preċiżjoni tal-valutazzjonijiet tar-riskju fil-livell tal-UE billi tistabbilixxi regoli għas-sorveljanza ta' patoġeni ġodda bbażati

[38] Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

fuq definizzjonijiet ta' każijiet komuni tal-UE f'każ ta' emerġenzi, u għar-rapportar ta' sistemi tas-saħħa u ta' *data* rilevanti oħra għall-ġestjoni ta' theddid transkonfinali;

5. Issaħħaħ il-kooperazzjoni tal-Istati Membri f'oqsma speċifiċi: l-istabbiliment ta' networks ġodda tal-UE mħaddma miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), inkluż għal-laboratorji ta' referenza tal-UE li jippermettu l-allinjament fuq id-dijanjostiċi, l-ittestjar seroloġiku, il-metodi ta' ttestjar, l-użu ta' ċerti testijiet, eċċ., kif ukoll networks inklużi servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni medikalment assistita;

6. Ittejjeb il-kapaċitajiet għall-valutazzjoni tar-riskju tal-perikli kollha mill-aġenziji rilevanti (l-ECDC, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), u oħrajn) u l-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju fejn huma kkonċernati aktar aġenziji;

7. Issaħħaħ il-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-UE fl-HSC permezz ta' rakkomandazzjonijiet mill-Kummissjoni biex tiżgura rispons koordinat wara l-valutazzjoni tar-riskju tal-ECDC;

8. Issaħħaħ ir-rispons tal-UE għall-emerġenzi tas-saħħa billi tistabbilixxi regoli dwar ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u għall-attivazzjoni ta' mekkaniżmi ġodda ta' emerġenza tal-Unjoni għall-ġestjoni ta' kriżi tas-saħħa (eż., miżuri għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi).

1.4.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

Speċifika l-effetti li l-proposta/l-inizjattiva jenħtieġ li jkollha fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira.

Objettiv speċifiku 1.

Pjanijiet ta' tħejjija stabbiliti fil-livell tal-UE, interreġjonali u nazzjonali

Qafas u pjattaforma għar-rapportar dwar il-kapaċitajiet ta' tħejjija, segwiti minn testijiet tal-istress, minn awditi u minn azzjonijiet korrettivi.

Żvilupp kontinwu tas-Sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons, ta' funzjonalitajiet ġodda għat-tħejjija u tal-kollegament mas-sistemi ta' twissija tal-UE (l-iskeda ECDC)

Objettiv speċifiku 2.

Speċjalisti tas-saħħa mħarrġa kontinwament biex jimmaniġġjaw il-kriżijiet tas-saħħa pubblika

Objettiv speċifiku 3.

Sistema integrata ta' sorveljanza diġitalizzata fuq il-livell tal-UE, sejbien aħjar ta' sinjali bikrija għal valutazzjoni u r-rispons preċiżi tar-riskju

Objettiv speċifiku 4.

L-istabbiliment ta' networks ġodda ta' laboratorji ta' referenza u fil-qasam tas-sustanzi ta' oriġini umana

Objettiv speċifiku 5.

Ir-responsabbiltà tal-valutazzjonijiet tar-riskju għat-theddid kimiku, ambjentali u klimatiku stabbilit fi ħdan l-aġenziji

Objettiv speċifiku 6.

Struttura u proċessi stabbiliti għar-rikonoxximent ta' emerġenza fil-livell tal-UE (bord konsultattiv, attivazzjoni ta' emerġenza tal-proċessi)

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.

Se jiġu stabbiliti l-objettivi dettaljati u r-riżultati mistennija inkluż l-indikaturi tal-prestazzjoni permezz tal-programm ta' ħidma annwali tal-UE għas-Saħħa, filwaqt li l-programm ta' ħidma pluriennali se jistabbilixxi l-objettivi strateġiċi ġenerali, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi tal-prestazzjoni.

Għall-kompiti u għall-azzjonijiet speċifiċi ppreżentati fil-proposta attwali, qed jiġu ppreżentati l-indikaturi li ġejjin:

- L-għadd ta' pjanijiet ta' tħejjija ġodda/aġġornati

- L-għadd ta' testijiet tal-istress u tal-awditi mwettqa fl-Istati Membri

- L-għadd ta' avvenimenti u ta' moduli ta' taħriġ għall-forza tax-xogħol fil-kura tas-saħħa

- L-għadd ta' awtoritajiet kompetenti nominati (mill-inqas awtorità kompetenti waħda/ SM) fin-networks il-ġodda stabbiliti

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva

Il-qafas attwali tas-sigurtà tas-saħħa, stabbilit bid-Deċiżjoni 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, jipprovdi qafas legali limitat għall-koordinazzjoni fil-livell tal-UE, ibbażat essenzjalment fuq a) sistema ta' twissija bikrija (EWRS) u l-iskambju ta' informazzjoni u ta' kooperazzjoni fi ħdan l-HSC. Tagħlimiet bikrija meħuda wrew li s-sistema attwali ma ppermettietx li jkun hemm l-aħjar rispons fil-livell tal-UE għall-pandemija tal-COVID-19.

L-istrutturi u l-mekkaniżmi fid-Deċiżjoni, filwaqt li huma essenzjali biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-evoluzzjoni tal-pandemija u fl-appoġġ għall-adozzjoni ta' miżuri nazzjonali, jistgħu ftit li xejn iwasslu għal rispons f'waqtu fil-livell komuni tal-UE, jikkoordinaw l-aspetti kruċjali tal-komunikazzjoni tar-riskju, jew jiżguraw solidarjetà fost l-Istati Membri.

Ir-reviżjoni tal-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tipproponi bażi ġuridika aktar b'saħħitha u aktar komprensiva għall-Unjoni biex tħejji u tagħti rispons għall-kriżijiet tas-saħħa, ikkumplimentata mill-mandat rivedut tal-ECDC u tal-EMA.

L-adozzjoni tar-Regolament għandha sseħħ fil-bidu tal-2021 u tiġi implimentata immedjatament (għad trid tiġi kkonfermata).

1.5.2. Il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività jew komplementarjetajiet akbar). Għall-finijiet ta' dan il-punt, "il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li nkella kien jinħoloq mill-Istati Membri weħidhom.

Raġunijiet għal azzjoni fuq livell Ewropew (*ex-ante*)

Għalkemm l-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jiġġestixxu l-kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali, l-ebda pajjiż ma jista' jindirizza kriżi transkonfinali tas-saħħa pubblika waħdu.

It-theddid transkonfinali serju għas-saħħa għandu, min-natura tiegħu, implikazzjonijiet transnazzjonali. F'soċjetà globalizzata, in-nies u l-oġġetti qed jiċċaqilqu bejn il-fruntieri u l-mard u l-prodotti kkontaminati jistgħu jiċċirkolaw malajr madwar id-dinja. Il-miżuri tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali għalhekk jeħtieġ li jkunu konsistenti ma' xulxin u koordinati biex jikkontrollaw aktar tixrid u jimminimizzaw il-konsegwenzi ta' theddid bħal dan.

L-emerġenzi tas-saħħa pubblika tad-daqs tal-COVID-19 għandhom impatt fuq l-Istati Membri kollha, li, waħedhom ma jistgħux jipprovdu rispons suffiċjenti. Il-proposta tibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-kriżi tal-COVID-19, u tipproponi t-tisħiħ tal-istrutturi u tal-mekkaniżmi eżistenti għal protezzjoni, prevenzjoni, tħejjija u rispons aħjar fil-livell tal-UE kontra l-perikli kollha tas-saħħa.

Valur miżjud tal-Unjoni li mistenni jkun iġġenerat (*ex-post*)

B'mod partikolari, il-proposta għandha l-għan li tipprovdi valur miżjud tal-UE permezz tal-iżvilupp ta' pjan tal-UE għall-kriżijiet tas-saħħa u għat-tħejjija għall-pandemija, ikkumplimentat minn pjanijiet nazzjonali u rapportar trasparenti tal-kapaċitajiet; sistemi ta' sorveljanza msaħħa u integrati; valutazzjoni aħjar tar-riskju għal theddid għas-saħħa; is-setgħa li jiġi infurzat rispons koordinat fil-livell tal-UE fl-HSC; u mekkaniżmu mtejjeb għar-rikonoxximent u r-rispons fil-livell tal-UE għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika.

Ir-Regolament se jappoġġa l-implimentazzjoni tal-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), biex jiġu stabbiliti miżuri li jappoġġaw, jikkoordinaw jew jissupplimentaw l-azzjonijiet tal-Istati Membri tal-UE għall-protezzjoni u għat-titjib tas-saħħa tal-bniedem.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi

Il-pandemija tal-COVID-19 li ilha madwar id-dinja kollha u fl-UE mill-bidu tal-2020 'l hawn enfasizzat nuqqasijiet importanti.

Filwaqt li t-tifqigħa għadha għaddejja u li l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi tal-UE qed jiffaċċjaw żieda mill-ġdid ta' każijiet bir-ritorn ta' vjaġġaturi u d-dieskalazzjoni ta' miżuri fil-livell nazzjonali, jistgħu jiġu identifikati tagħlimiet bikrija meħuda fir-rigward tar-rispons għas-saħħa pubblika.

It-tifqigħa tal-COVID-19 enfasizzat li jeħtieġ li jsir aktar fil-livell tal-UE u dak nazzjonali fir-rigward tas-sigurtà tas-saħħa u l-ippjanar ta' tħejjija u rispons għall-epidemiji u theddid ieħor għas-saħħa. L-istrutturi u l-mekkaniżmi taħt id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa ffaċilitaw l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-evoluzzjoni tal-pandemija u appoġġaw miżuri nazzjonali speċifiċi meħuda, iżda ftit li xejn jistgħu jagħtu bidu għal rispons komuni f'waqtu fil-livell tal-UE, jikkoordinaw l-aspetti kruċjali tal-komunikazzjoni tar-riskju, jew jiżguraw solidarjetà fost l-Istati Membri, minħabba n-nuqqas ta' setgħat u koordinazzjoni fil-livell tal-UE.

Tagħlimiet parzjali ġew ikkunsidrati wkoll fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-istat ta' tħejjija tal-UE fuq medda qasira ta' żmien fil-qasam tas-saħħa għal tifqigħat tal-COVID-19 (15/07/2020) u qed jiġu indirizzati permezz ta' azzjoni fuq medda qasira mwettqa mill-Istati Membri u l-Kummissjoni.

1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn

Il-qafas imsaħħaħ tas-sigurtà tas-saħħa tal-Unjoni li jindirizza t-theddid transkonfinali għas-saħħa se jiġi ffinanzjat fost l-oħrajn permezz tal-Programm l-UE għas-Saħħa u se jaħdem f'sinerġija u f'komplementarjetà ma' politiki u ma' fondi oħra tal-UE bħal azzjonijiet implimentati skont l-FSIE, l-Orizzont Ewropa, il-Programm Ewropa Diġitali Ewropa, ir-riżorsi tal-UE, l-ESI, l-FSE+, l-SMP.

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-kamp ta' applikazzjoni għar-riallokazzjoni

[M/A]

1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva

☐ **durata limitata**

– ☐ fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ☐ Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-approprjazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-approprjazzjonijiet ta' pagament.

✔ **tul ta' żmien mhux limitat**

– Implimentazzjoni b'perjodu ta' bidu mill-2021 sal-2021,

– u warajha operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)[39]

✔ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

– ☐ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;

– ☐ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

☐ **Ġestjoni indiretta** billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja:

– ☐ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;

– ☐ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);;

– ☐ lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investiment;

– ☐ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;

– ☐ lill-korpi tal-liġi pubblika;

– ☐ lill-korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;;

– ☐ lill-korpi rregolati bil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

---

39 Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/MT/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx

– ☐ lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.

– *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wieħed, jekk jogħġbok ipprovdi d-dettalji fit-taqsima "Kummenti".*

Kummenti

[…]

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Se jiġu żviluppati oqfsa tal-prestazzjoni abbażi tal-prattiki rilevanti tal-Programm tas-Saħħa 2014-2020 preċedenti biex jiġi żgurat li d-*data* tinġabar b'mod effiċjenti, effikaċi u fil-ħin.

2.2. Sistema(i) ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu(i) għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

L-azzjonijiet li jindirizzaw it-theddid transkonfinali għas-saħħa se jiġu implimentati permezz ta' ġestjoni diretta, bl-użu tal-modi ta' implimentazzjoni offruti mir-Regolament Finanzjarju, l-aktar b'għotjiet u bl-akkwist. Il-ġestjoni diretta tippermetti li jiġu stabbiliti ftehimiet ta' għotja/kuntratti mal-benefiċjarji/mal-kuntratturi li huma involuti direttament fl-attivitajiet li jaqdu l-politiki tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tiżgura monitoraġġ dirett tal-eżiti tal-azzjonijiet iffinanzjati. Il-modalitajiet tal-pagament tal-azzjonijiet iffinanzjati se jiġu adattati għar-riskji li jikkonċernaw it-tranżazzjonijiet finanzjarji.

Sabiex jiġu żgurati l-effettività, l-effiċjenza u l-ekonomija tal-kontrolli tal-Kummissjoni, l-istrateġija ta' kontroll se tkun orjentata lejn bilanċ bejn il-kontrolli *ex ante* u *ex post* u se tiffoka fuq tliet stadji ewlenin tal-implimentazzjoni tal-għotjiet/tal-kuntratti, f'konformità mar-Regolament Finanzjarju:

– Għażla tal-proposti/tal-offerti li jissodisfaw l-objettivi politiċi tar-Regolament;

– Kontrolli operattivi, ta' monitoraġġ u *ex-ante* li jkopru l-implimentazzjoni tal-proġett, l-akkwist pubbliku, il-prefinanzjament, il-pagamenti interim u finali, u l-ġestjoni tal-garanziji;

Se jitwettqu wkoll kontrolli *ex post* fis-siti tal-benefiċjarji/tal-kuntratturi fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet. L-għażla ta' dawn it-tranżazzjonijiet se tiġbor flimkien valutazzjoni tar-riskju u għażla aleatorja.

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema(i) ta' kontroll intern stabbiliti għall-mitigazzjoni tagħhom

L-implimentazzjoni tal-qafas imsaħħaħ tas-sigurtà tas-saħħa tal-Unjoni li jindirizza t-theddid transkonfinali għas-saħħa jiffoka fuq l-attribuzzjoni ta' kuntratti ta' akkwist pubbliku kif ukoll fuq għadd ta' għotjiet għal attivitajiet u għal organizzazzjonijiet speċifiċi.

Il-kuntratti ta' akkwist pubbliku se jiġu konklużi prinċipalment f'oqsma bħal stħarriġ, studji, ġbir ta' *data*, eżerċizzji ta' referenza, attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' valutazzjoni, taħriġ, servizzi tal-IT u komunikazzjoni, eċċ.

L-għotjiet se jingħataw l-aktar għal attivitajiet ta' appoġġ lill-organizzazzjonijiet nongovernattivi, lill-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri, lill-organizzazzjonijiet tas-saħħa, lill-aġenziji nazzjonali, eċċ. Il-perjodu tat-twettiq tal-proġetti u tal-attivitajiet sussidjati jvarja l-iktar minn sena sa tliet snin.

Ir-riskji ewlenin huma dawn li ġejjin:

• Riskju li ma jintlaħqux għalkollox l-objettivi tar-Regolament minħabba użu insuffiċjenti jew il-kwalità tal-implimentazzjoni tal-proġetti jew tal-kuntratti magħżula jew dewmien f'din l-implimentazzjoni;

• Riskju ta' użu ineffiċjenti jew mhux ekonomiku tal-fondi mogħtija, kemm għall-għotjiet (il-kumplessità tar-regoli ta' finanzjament) u kemm għall-akkwist (għadd limitat ta' fornituri ekonomiċi bl-għarfien speċjalizzat meħtieġ li jwassal għal possibbiltajiet insuffiċjenti biex jitqabblu l-offerti tal-prezzijiet f'xi setturi);

• Riskju ta' reputazzjoni għall-Kummissjoni, jekk jiġu skopruti frodi jew attivitajiet kriminali; mis-sistemi ta' kontroll intern tal-partijiet terzi tista' tittieħed biss assigurazzjoni parzjali minħabba l-għadd pjuttost kbir ta' kuntratturi u benefiċjarji eteroġeni, li kollha joperaw is-sistema ta' kontroll proprja tagħhom.

Il-Kummissjoni stabbilixxiet proċeduri interni bil-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostbenefiċċju. F'dan il-qafas, il-Kummissjoni tkompli tesplora l-possibbiltajiet biex ittejjeb il-ġestjoni u tikseb titjib fl-effiċjenza. Il-karatteristiċi ewlenin tal-qafas ta' kontroll huma dawn li ġejjin:

Kontrolli qabel u matul l-implimentazzjoni tal-proġetti:

• Se tiġi stabbilita sistema xierqa ta' ġestjoni tal-proġetti li tiffoka fuq il-kontribuzzjonijiet tal-proġetti u tal-kuntratti lejn l-objettivi ta' politika, li tiżgura involviment sistematiku tal-atturi kollha, li tistabbilixxi rapportar regolari tal-ġestjoni tal-proġetti kkomplementat bi żjarat fuq il-post fuq bażi ta' każ b'każ, inkluż rapporti tar-riskju lill-maniġment superjuri u li żżomm flessibbiltà baġitarja xierqa.

• Il-mudelli tal-ftehimiet tal-għotjiet u tal-kuntratti tas-servizzi użati huma żviluppati fi ħdan il-Kummissjoni. Dawn jipprovdu għal għadd ta' dispożizzjonijiet ta' kontroll fosthom ċertifikati tal-awditjar, garanziji finanzjarji, awditi fuq il-post kif ukoll spezzjonijiet mill-OLAF. Ir-regoli li jirregolaw l-eliġibbiltà tal-ikostijiet qed jiġu ssimplifikati, pereżempju bl-użu ta' kostijiet unitarji, somom f'daqqa, kontribuzzjonijiet li mhumiex marbuta mal-kostijiet u possibbiltajiet oħra offruti mir-Regolament Finanzjarju. Dan se jnaqqas il-kostijiet tal-kontrolli u jixħet enfasi fuq verifiki u kontrolli f'żoni b'riskju għoli.

• Il-persunal kollu jaderixxi mal-kodiċi ta' mġiba amministrattiva tajba. Il-personal involut fil-proċedura tal-għażla jew fil-ġestjoni tal-ftehimiet/tal-kuntratti tal-għotjiet jiffirma (wkoll) dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' kunflitt ta' interess. Il-persunal jitħarreġ regolarment u juża networks għall-iskambju tal-aqwa prattiki.

• L-implimentazzjoni teknika ta' proġett tiġi vverifikata f'intervalli regolari mill-uffiċċju abbażi tar-rapporti ta' progress tekniku tal-kuntratturi u tal-benefiċjarji; minbarra dan, hemm previsti laqgħat mal-kuntratturi/mal-benefiċjarji u ż-żjarat fuq il-post abbażi ta' każ b'każ.

Kontrolli fl-aħħar tal-proġett: L-awditi *ex post* isiru fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet biex jivverifikaw fuq il-post l-eliġibbiltà tad-dikjarazzjonijiet tal-kostijiet. Dawn il-kontrolli għandhom l-għan li jkunu evitati, skoperti u korretti l-erruri materjali relatati mal-legalità u mar-regolarità tat-tranżazzjonijiet finanzjarji. Bil-għan li l-kontrolli jħallu impatt qawwi, l-għażla tal-benefiċjarji li jridu jiġu awditjati tipprevedi li ssir taħlita ta' għażla abbażi tar-riskju u tal-kampjunar

aleatorju, u li tingħata attenzjoni lill-aspetti operazzjonali kull meta dan ikun possibbli matul l-awditi fuq il-post.

2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-"kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti"), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq)

Il-kostijiet annwali tal-livell issuġġerit tal-kontrolli fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020 kienu jirrappreżentaw madwar 4 sa 7 % tal-baġit annwali tan-nefqa operazzjonali. Dan huwa ġġustifikat mid-diversità tat-transazzjonijiet li jridu jiġu kkontrollati. Effettivament, fil-qasam tas-saħħa, il-ġestjoni diretta tinvolvi l-attribuzzjoni ta' diversi kuntratti u ta' għotjiet għal azzjonijiet ta' daqs li jvarja minn żgħir ħafna sa kbir ħafna, u l-pagament ta' diversi għotjiet operazzjonali lil organizzazzjonijiet nongovernattivi. Ir-riskju relatat ma' dawn l-attivitajiet jikkonċerna l-kapaċità ta' organizzazzjonijiet (partikolarment) żgħar biex jikkontrollataw in-nefqa b'mod effettiv.

Il-Kummissjoni tqis li l-kostijiet medji tal-kontrolli x'aktarx li jkunu l-istess għall-azzjonijiet proposti f'dan ir-Regolament.

Fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020, fuq bażi ta' ħames snin, ir-rata ta' erruri għall-awditi fuq il-post tal-għotjiet taħt ġestjoni diretta kienet ta' 1,8 % filwaqt li għall-kuntratti ta' akkwist kienet ta' inqas minn 1 %. Dan il-livell ta' errur hu meqjus aċċettabbli għax hu inqas mil-livell ta' materjalità ta' 2 %.

L-azzjonijiet proposti mhux se jaffettwaw il-mod kif l-approprjazzjonijiet qed jiġu ġestiti bħalissa. Is-sistema ta' kontroll eżistenti turi li hi kapaċi tipprevjeni u/jew tidentifika erruri u/jew irregolaritajiet, u fil-każ tal-erruri jew tal-irregolaritajiet, kapaċi tikkoreġihom. Se tiġi adattata biex tinkludi l-azzjonijiet il-ġodda u biex tiżgura li r-rata ta' erruri residwi (wara l-korrezzjoni) tibqa' taħt il-livell limitu ta' 2 %.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti, eż. mill-Istrateġija Kontra l-Frodi.

Fejn jidħlu l-attivitajiet tagħha b'ġestjoni diretta, il-Kummissjoni għandha tieħu l-miżuri xierqa biex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kull attività illegali oħra, b'verifiki effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mħallsa bi żball u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019) 196), li b'mod partikolari tkopri l-miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi li ġejjin:

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, abbażi ta' dokumenti u awditi fuq il-post, lil kull benefiċjarju tal-għotjiet, kull kuntrattur u kull sottokuntrattur li jirċievu fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post lill-operaturi ekonomiċi kkonċernati direttament jew indirettament minn tali finanzjament.

Il-Kummissjoni timplimenta wkoll sensiela ta' miżuri bħal:

- deċiżjonijet, ftehimiet u kuntratti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tar-Regolament se jintitolaw espressament lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u lill-Qorti tal-Awdituri jwettqu awditi, spezzjonijiet u verifiki fuq il-post u jirkupraw l-ammonti mħallsa indebitament u, fejn xieraq, jimponu sanzjonijiet amministrattivi;

- waqt il-fażi tal-evalwazzjoni ta' sejħa għal proposti/offerti, l-applikanti u l-offerenti jiġu vverifikati skont il-kriterji tal-esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Bikrija u ta' Esklużjoni (EDES);

- ir-regoli li jirregolaw l-eliġibbiltà tal-kostijiet se jiġu ssimplifikati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;

- taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u ma' irregolaritajiet se jingħata lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata:

- Linji baġitarji eżistenti

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff.[40]	mill-pajjiżi tal-EFTA[41]	mill-pajjiżi kandidati[42]	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
2	06 06 01 Programm l-UE għas-Saħħa	Diff.	IVA	IVA	IVA	LE

- Linji tal-baġit ġodda mitluba

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff.	mill-pajjiżi tal-EFTA	mill-pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
	[XX.YY.YY.YY]		IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

40 Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.

41 EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.

42 Pajjiżi kandidati u, fejn ikun applikabbli, pajjiżi potenzjalment kandidati mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet operattivi

– X Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu tal-approprjazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taħt:

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	2	Koeżjoni, reżiljenza u valuri

DĠ: SANTE			Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027 et seqq.**		**TOTAL**
• Approprjazzjonijiet operazzjonali											
06 06 01 Programm l-UE għas-Saħħa	Impenji	(1a)	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500		**360.500**
	Pagamenti	(2a)	25.750	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	25.750	**360.500**
Linja baġitarja	Impenji	(1b)									
	Pagamenti	(2b)									
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi[43]											
Linja baġitarja		(3)									
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għad-DĠ SANTE	Impenji	=1a+1b +3	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**		**360.500**
	Pagamenti	=2a+2b +3	**25.750**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**25.750**	**360.500**

[43] Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li tappoġġa l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta, riċerka diretta.

• TOTALI tal-approprjazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)									
	Pagamenti	(5)									
• TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)									
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 2 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**		**360.500**
	Pagamenti	=5+ 6	**25.750**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**25.750**	**360.500**

<u>Jekk il-proposta/l-inizjattiva tolqot iktar minn intestatura operazzjonali waħda, irrepeti t-taqsima ta' hawn fuq:</u>

• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)									
	Pagamenti	(5)									
TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)									
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**		**360.500**
	Pagamenti	=5+ 6	**25.750**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**51.500**	**25.750**	**360.500**

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	"Nefqa amministrattiva"

Meta timtela din it-taqsima jenħtieġ li tintuża "d-*data* baġitarja ta' natura amministrattiva" li qabel kollox trid tiġi introdotta fl-Anness tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Leġiżlattiva (Anness V tar-regoli interni), li jittella' fid-DECIDE għal finijiet tal-konsultazzjoni bejn is-servizzi.

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027 et seqq.**		**TOTAL**
DĠ: SANTE										
• Riżorsi umani		2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870		**20.090**
• Nefqa amministrattiva oħra		0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120		**0.840**
TOTAL DĠ SANTE	Approprjazzjonijiet	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**		**20.930**

TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Impenji totali = Pagamenti totali)	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**		**20.930**

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027 et seqq.**		**TOTAL**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**		**381.430**
	Pagamenti	**28.740**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**54.490**	**25.750**	**381.430**

3.2.2. *Output stmat iffinanzjat b'approprjazzjonijiet operazzjonali*

Approprjazzjonijiet ta' impenn f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs ⇩			Sena **2021**		Sena **2022**		Sena **2023**		Sena **2024**		Sena **2025**		Sena **2026**		Sena **2027 et seqq.**		**TOTAL**	
	OUTPUTS																	
	Tip[44]	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 Tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' tħejjija																		
Pjan ta' tħejjija tal-UE, elementi ta' tħejjija interreġjonali				1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		7.000
Pjattaforma ta' tħejjija għar-rapportar u profili tal-pajjiżi fl-EWRS + awditi				6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
- Output																		
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 1				7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		49.000
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 Speċjalisti tas-saħħa mħarrġa kontinwament biex jiġġestixxu l-kriżijiet tas-saħħa pubblika																		

[44] Outputs huma prodotti u servizzi li jridu jiġu fornuti (eż.: numru ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, numru ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

programmi ta’ taħriġ		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 2		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 3 Sistema ta’ sorveljanza integrata diġitalizzata fuq il-livell tal-UE, detezzjoni aħjar ta’ sinjali bikrija għal valutazzjoni u rispons preċiżi tar-riskju																
Pjattaforma ta’ sorveljanza diġitalizzata u sistemi nazzjonali		36.000		36.000		36.000		36.00 0		36.00 0		36.000		36.000		252.000
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 3		36.000		36.000		36.000		36.00 0		36.00 0		36.000		36.000		252.000
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 4 Stabbiliment ta’ networks ġodda ta’ laboratorji u fil-qasam tas-sustanzi ta’ oriġini umana																
Laboratorji ta’ referenza tal-UE		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		8.400
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 4		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		8.400
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 5 Responsabbiltà tal-valutazzjonijiet tar-riskju għal theddid stabbilit kimiku, ambjentali u klimatiku fi ħdan l-aġenziji																
Valutazzjonijiet tar-riskju		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		4.200
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 5		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		4.200
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 6.																

Struttura u proċessi stabbiliti għar-rikonoxximent ta’ emerġenza fil-livell tal-UE (kumitat konsultattiv, attivazzjoni ta’ emerġenza tal-proċessi).																
kumitat konsultattiv stabbilit (li jopera *ad hoc*, f’każ ta’ emerġenza)		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		4.900
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 6		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		4.900
TOTALI		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**51.500**		**360.500**

3.2.3. *Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi*

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

– ✔ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt:

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027 et seqq.**	**TOTAL**
INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Riżorsi umani	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	**20.090**
Nefqa amministrattiva oħra	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	**0.840**
Subtotal INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**20.930**
Barra mill-INTESTATURA 7[45] **tal-qafas finanzjarju pluriennali**								
Riżorsi umani								
Other expenditure ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
TOTAL	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**2.990**	**20.930**

L-approprjazzjonijiet meħtieġa għar-riżorsi umani u għal nefqa oħra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-approprjazzjonijiet tad-DĠ li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

[45] Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta.

3.2.3.1. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu tar-riżorsi umani.

– ✔ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu tar-riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima trid tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027 et seqq.**
• Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)								
XX 01 01 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)								
XX 01 05 01/11/21 (Riċerka indiretta)								
10 01 05 01/11 (Riċerka diretta)								
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Fulltime: FTE)[46]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT mill-"pakkett globali")		4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)								
XX 01 04 **ss** [47]	- fil-Kwartieri Ġenerali							
	- fid-Delegazzjonijiet							
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)								
10 01 05 02/12 (AC, END, INT - Riċerka diretta)								
Linji baġitarji oħra (speċifika)								
TOTAL		**21**	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**	**21**

XX huwa l-qasam ta' politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie riassenjat fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu::

Uffiċjali u persunal temporanju	Il-persunal għat-twettiq tas-superviżjoni tal-azzjonijiet skont is-CBHT iddelegati lill-ECDC, tal-organizzazzjoni ta' laqgħat mal-Istati Membri, tal-ħarsien ġenerali xjentifiku tal-istudji, tal-integrazzjoni tar-riżultati tal-istudju, tal-koordinazzjoni tal-gruppi ta' esperti, tal-ġestjoni tal-kuntratti, tal-amministrazzjoni u tal-appoġġ tal-IT
Persunal estern	Kompiti ta' sostenn amministrattivi

46 AC= Persunal b'kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondat; INT = persunal tal-aġenzija; JPD= Professjonisti Subalterni fid-Delegazzjonijiet.

47 Sottolimitu għall-persunal estern kopert mill-approprjazzjonijiet operattivi (li qabel kienu l-linji "BA").

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

– ✔ tista’ tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta’ riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (il-QFP).

L-azzjonijiet fil-proposta attwali se jiġu ffinanzjati permezz tal-programm l-UE għas-saħħa(direttament jew permezz ta’ riallokazzjoni mill-istess programm).

– ☐ teħtieġ l-użu tal-marġni mhux allokat taħt l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.

Spjega x’inhu meħtieġ, filwaqt li tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati, l-ammonti korrispondenti u l-istrumenti li qed jiġi propost li jintużaw.

– ☐ teħtieġ reviżjoni tal-QFP.

Spjega x’inhu meħtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta’ partijiet terzi*

Il-proposta/l-inizjattiva:

– ✔ ma tipprevedix il-kofinanzjament minn partijiet terzi

– ☐ tipprevedi l-kofinanzjament minn partijiet terzi stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f’miljuni ta’ EUR (aġġustati ’l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena N[48]	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Daħħal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta’ kofinanzjament								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati								

48 Is-sena N hi s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Jekk jogħġbok issostitwixxi l-“N” bl-ewwel sena ta’ implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Agħmel l-istess għas-snin ta’ wara.

3.3. L-impatt stmat fuq id-dħul

– ✔ Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dħul.

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:

  – ☐ fuq ir-riżorsi proprji

  – ☐ fuq dħul ieħor

  – jekk jogħġbok indika, jekk id-dħul huwa assenjat għal-linji tan-nefqa ☐

miljuni ta’ EUR (aġġustati ’l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dħul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva[49]						
		Sena **N**	Sena **N+1**	Sena **N+2**	Sena **N+3**	Daħħal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu ………….								

Għad-dħul assenjat, speċifika l-linja/i tan-nefqa baġitarja affettwata/i.

Rimarki oħra (eż. metodu/formula użat(a) għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dħul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

[49] Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri l-ammonti gross wara t-tnaqqis ta’ 20 % tal-kostijiet tal-ġbir.