



# UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

Brussell, 18 ta' Settembru 2013  
(OR. en)

2011/0421 (COD)

PE-CONS 29/13

SAN 179  
PHARM 23  
PROCIV 67  
CODEC 1210

## ATTI LEĠISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: DEĊIŻJONI TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar  
theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deċiżjoni Nru  
2119/98/KE

**DEĊIŻJONI**  
**TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**ta'**

**dwar theddid transkonfinali serju ghas-sahha**  
**u li thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE**

**(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)**

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 li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>1</sup>,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regġuni,

Waqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġislattiva ordinarja<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> ĠU C 181, 21.6.2012, p.160.

<sup>2</sup> Pozizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Lulju 2013 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill ta'....

Billi:

- (1) L-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jiddikjara, fost oħrajn, li għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-linji ta' politika u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Dak l-Artikolu jipprovdi wkoll li azzjoni tal-Unjoni għandha tikkomplementa l-linji politiċi nazzjonali u għandha tkopri l-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrib u li l-Istati Membri għandhom, flimkien mal-Kummissjoni, jikkoordinaw bejniethom il-linji politiċi u l-programmi tagħhom fl-oqsma koperti minn azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa pubblika.
- (2) Bid-Deciżjoni Nru 2119/98 KE tal-Parlament Ewropea u tal-Kunsill <sup>1</sup> ġie stabbilit netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard li jinxtred fil-Komunità. L-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni ta' dik id-Deciżjoni tikkonferma li l-azzjoni kkoordinata tal-Unjoni għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' dak it-theddid u l-ġlieda kontrib iżżid valur għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem. Madankollu, għadd ta' żviluppi fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali matul l-aħħar deċennju ġabu l-htieġa ta' revizzjoni ta' dak il-qafas legali.
- (3) Minbarra l-mard li jittiehed, għadd ta' sorsi oħra ta' perikolu għas-saħħa, b'mod partikolari marbuta ma' aġenti bijoloġiċi jew kimiċi oħra jew avvenimenti ambjentali, li jinkludu perikoli marbuta mat-tibdil fil-klima, jistgħu, minhabba l-iskala jew is-severità tagħhom, jipperikolaw is-saħħa taċ-ċittadini fl-Unjoni kollha, iwasslu għal thaddim difettuż ta' setturi kruċjali tas-soċjetà u l-ekonomija u jikkompromettu l-kapaċità ta' reazzjoni ta' Stati Membru individwali. Il-qafas legali stabbilit bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE għandu, għaldaqstant, jiġi estiż biex ikopri theddidiet oħra u jipprevedi approċċ ikkoordinat aktar wiesa' għas-sigurtà tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni.

---

<sup>1</sup> ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1.

- (4) Grupp informali magħmul minn rappreżentanti ta' livell għoli mill-Istati Membri, magħruf bhala l-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa, u stabbilit abbażi tal-Konklużjonijiet tal-Presidenza tal-15 ta' Novembru 2001 dwar il-bijoterroriżmu, , kellu rwol importanti fil-koordinazzjoni ta' krizijiet reċenti rilevanti għall-Unjoni. Jehtieg li dan il-grupp jingħata status formalizzat u jingħata rwol definit sew biex jiġu evitati dupplikazzjonijiet ma' entitajiet oħra tal-Unjoni responsabbli għall-ġestjoni tar-riskji.
- (5) Taħt ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard<sup>1</sup> ('ECDC') jagħti mandat lill-ECDC li jkopri s-sorveljanza, is-sejba u l-valutazzjoni tar-riskju ta' theddid għas-saħħa tal-bniedem minn mard li jittiehed u tifqigħat ta' origini mhux magħrufa. L-ECDC, progressivament, ha f'idejh is-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard li jittiehed u l-operazzjoni tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni min-netwerk ('EWRS') tal-Komunità stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE. Dawk it-tibdiliet mhumiex riflessi fid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE, minhabba li din giet adottata qabel it-twaqqif tal-ECDC.
- (6) Ir-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa (2005) ('IHR') adottati mit-Tmienja u ħamsin Assemblea Dinjija tas-Saħħa tat-23 ta' Mejju 2005 saħhew il-koordinazzjoni fost il-Partijiet tal-Istati tal-Organizzazzjoni tas-Saħħa Dinjija (WHO), li tinkludi l-Istati Membri kollha tal-Unjoni, tat-tnejjija u r-reazzjoni għal emerġenza tas-saħħa pubblika ta' interess internazzjonali. Il-leġislazzjoni tal-Unjoni għandha tikkunsidra dan l-iżvilupp, inkluż l-approċċ integrat għall-perikoli kollha tad-WHO li jkopri l-kategorija kollha tat-theddid irrispettivament mill-origini tagħhom.

---

<sup>1</sup> ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1.

- (7) Din id-Deciżjoni għandha tapplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jirrigwardaw attivitajiet speċifiċi jew li jistabbilixxu l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għal monitoraġġ, twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u l-ġlieda kontrih. Dawk il-miżuri jinkludu b'mod partikolari leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' tħassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, tagħmir mediku u oġġetti tal-ikel, u l-esponiment għal radjazzjoni ionizzanti.
- (8) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija rilevanti 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 dħul fuq xulxin mill-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, il-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, għandha tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti b'din id-Deciżjoni, u mekkaniżmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Energija Atomika (It-Trattat Euratom) li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta', u l-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u sistemi ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tingabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tal-EWRS.

- (9) L-istrutturi għall-koordinazzjoni ta' reazzjonijiet għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa stabbiliti b'din id-Deciżjoni, għandhom, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, ikunu disponibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni anke meta t-theddid ma jkunx kopert minn din id-Deciżjoni u fejn hu possibli li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħudin biex jiġi indirizzat dak it-theddid huma insuffiċjenti biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. L-Istati Membri għandhom flimkien mal-Kummissjoni, jikkoordinaw ir-rispons fi ħdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ('HSC') kif stabbilit minn din id-Deciżjoni f'kooperazzjoni mill-qrib ma', fejn applikabbli, strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom, għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' tali theddid jew il-ġlieda kontrih.
- (10) L-ippjanar ta' thejġija u reazzjoni huwa element essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrih. Ippjanar bħal dan għandu jinkludi, b'mod partikolari, it-thejġija xierqa ta' setturi kruċjali tas-soċjetà bħall-enerġija, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' kriżi, jiddependu minn sistemi pubbliċi tas-saħħa mhejġija sew li huma wkoll dipendenti mill-funzjonament ta' dawk is-setturi u mill-manutenzjoni ta' servizzi essenzjali f'livell xieraq. Fl-eventwalità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li toriġina minn infezzjoni zoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-saħħa u dawk veterinarji għall-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni.

- (11) Theddid transkonfinali għas-saħħa huwa spiss relatat ma' aġenti patoġeniċi li jistgħu jigu trasmessi bejn l-individwi. Filwaqt li trasmissjoni bħal din ma tistax tiġi kompletament evitata, miżuri tal-iġjene ġenerali jistgħu jagħtu kontribut importanti billi jnaqqsu r-rapidità u l-firxa ta' tixrid tal-aġent u b'hekk inaqqsu r-riskju ġenerali. Tali miżuri jistgħu jinkludu informazzjoni dwar prattiċi tal-iġjene tajba, bħalma huma l-ħasil u t-tnixxif sewwa tal-idejn, f'ambjenti kollettivi u fuq il-post tax-xogħol, u għandhom iqisu r-rakkomandazzjonijiet eżistenti tal-WHO.
- (12) L-IHR diġà jirrikjedu li l-Istati Membri jiżviluppaw, isaħħu u jzommu l-kapaċità tagħhom li jiskopru, jivvalutaw, jinnotifikaw u jirreaġixxu għal emergenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali. Il-konsultazzjoni bil-ħsieb ta' koordinazzjoni fost l-Istati Membri hija neċessarja sabiex tiġi promossa l-interoperabbiltà bejn l-ippjanar ta' thejjija nazzjonali b'kont meħud tal-istandards internazzjonali, filwaqt li tiġi rispettata l-kompetenza tal-Istati Membri fl-organizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa tagħhom. L-Istati Membri għandhom jipprovdu regolarment lill-Kummissjoni b'aġġornamentdwar l-istatus tal-ippjanar tagħhom ta' thejjija u reazzjoni fil-livell nazzjonali. L-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri għandha tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrappurtaw lid-WHO fil-kuntest tal-IHR. Dik l-informazzjoni għandha tindirizza b'mod partikolari d-dimensjoni transkonfinali tal-ippjanar ta' thejjija u reazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tiġbor l-informazzjoni li tirċievi u għandha tiżgura l-iskambju tagħha fost l-Istati Membri permezz tal-HSC. Meta Stat Membru jiddeċiedi li jirrevedi sostanzjalment l-ippjanar tat-thejjija nazzjonali tiegħu, huwa għandu jiforma lill-Kummissjoni b'dan u jibgħat l-informazzjoni dwar l-aspetti prinċipali ta' dik ir-reviżjoni b'mod f'waqtu lill-Kummissjoni sabiex ikunu jistgħu jsiru skambju tal-informazzjoni u konsultazzjonijiet possibbli fi ħdan l-HSC.

- (13) Il-Parlament Ewropew fir-rizoluzzjoni tiegħu tat-8 ta' Marzu 2011 u l-Kunsill fil-Konkluzjonijiet tiegħu tat-13 ta' Settembru 2010 enfasizzaw il-htiega li tiġi introdotta proċedura komuni għall-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi, u b'mod partikolari ta' tilqim pandemiku, li tippermetti lill-Istati Membri biex, fuq bażi volontarja, jibbenefikaw minn tali xiri fi grupp, pereżempju billi jinkisbu prezzijiet vantaġġjużi u flessibbiltà tal-ordni fir-rigward ta' prodott speċifiku. Fir-rigward tat-tilqim pandemiku, fil-kuntest tal-kapaċitajiet limitati għall-produzzjoni f'livell globali, tali proċedura titwettaq bl-għan li jkun permess aċċess aktar ekwu għal vaċċini għall-Istati Membri involuti, biex tgħinhom jissodisfaw aħjar il-htigijiet tat-tilqim taċ-ċittadini tagħhom, skont politiki dwar it-tilqim fl-Istati Membri.
- (14) B'differenza mill-mard li jittiehed, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju ieħor għas-saħħa bħalissa ma jeħtiġx monitoraġġ sistematiku. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jiġi mwettaq mis-sistemi ta' monitoraġġ tal-Istati Membri u l-informazzjoni disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid l-ieħor .
- (15) Il-Kummissjoni ser issaħħaħ il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-ECDC, l-Istati Membri, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-WHO biex ittejjeb il-metodi u l-proċessi li permezz tagħhom tiġi pprovduta l-informazzjoni relatata mal-kopertura tal-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim.

- (16) Għandha tiġi stabbilita sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu debitament informati u b'mod f'waqtu. L-EWRS għandha għalhekk tiġi estiża għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa kollu kopert mid-Deċiżjoni preżenti. L-operazzjoni tal-EWRS għandha tibqa' fil-kompetenza tal-ECDC. In-notifika ta' twissija għandha tkun rikjesta biss fejn l-iskala u s-severità tat-theddid ikkonċernat huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffettwaw jew jistgħu jaffettwaw aktar minn Stat Membru wieħed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu reazzjoni kkoordinata fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tiġi evitata d-dupplikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li n-notifiki ta' twissija taħt 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 safejn possibbli li jibagħtu l-istess twissija permezz ta' sistemi differenti fil-livell tal-Unjoni.
- (17) 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, il-kompetenzi xjentifiċi disponibbli għandhom jiġu mobilizzati b'mod ikkoordinat, permezz ta' mezzi jew strutturi skont it-tip ta' theddid ikkonċernat. Dik il-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika għandha tiġi żviluppata permezz ta' proċess għal kollox trasparenti u għandha tkun ibbażata fuq prinċipji ta' eċċellenza, indipendenza imparzjalità u trasparenza. Dik il-valutazzjoni għandha tiġi pprovduta mill-aġenziji tal-Unjoni f'konformità mal-missjonijiet tagħhom jew mill-Kummissjoni jekk il-valutazzjoni tar-riskju mitluba tkun kompletament jew parzjalment barra l-mandati tal-aġenziji tal-Unjoni.

- (18) B'kont meħud tar-regoli applikabbli f'kull każ, esperti xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjonijiet ta' interess u ta' impenn. Tali dikjarazzjonijiet għandhom jinkludu kwalunkwe attività, pożizzjoni, ċirkustanzi jew fatti oħra li potenzjalment jinvolvu interessi diretti u indiretti sabiex isir possibbli li jiġu identifikati interessi li jistgħu jiġu meqjusa li jippreġudikaw l-indipendenza ta' dawk l-esperti.
- (19) Reazzjoni effettiva għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa fil-livell nazzjonali tista' teħtieg konsultazzjoni fost l-Istati Membri, flimkien mal-Kummissjoni, bil-ħsieb li jiġu kkoordinati r-reazzjonijiet nazzjonali u tista' tirrikjedi skambju ta' informazzjoni . Bis-saħħa tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE, l-Istati Membri diġà jikkonsultaw lil xulxin f'koordinazzjoni mal-Kummissjoni bil-ħsieb li jiġu kkoordinati l-isforzi u r-reazzjoni tagħhom fil-livell tal-Unjoni fir-rigward ta' mard li jittiehed. Mekkanizmu simili għandu japplika għal kull theddid transkonfinali serju għas-saħħa irrispettivament mill-origini tiegħu. Wiehed għandu jiftakar ukoll li indipendentement minn din id-Deċiżjoni, fil-każ ta' emerġenza kbira, Stat Membru jista' jitlob għajnuna skont id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2007/779/KE, Euratom tat-8 ta' Novembru 2007 li tistabbilixxi Mekkanizmu Komunitarju tal-Protezzjoni Ċivili<sup>1</sup>.
- (20) L-obbligi tal-Istati Membri li jipprovdu informazzjoni skont din id-Deċiżjoni ma jaffettwawx l-applikazzjoni tal-punt (a) tal-Artikolu 346(1) tat-TFUE, li jistabbilixxi li l-ebda Stat Membru ma huwa obligat jipprovdi informazzjoni li l-iżvelar tagħha hu meqjus kuntrarju għall-interessi essenzjali tas-sigurtà tiegħu.

---

<sup>1</sup> ĠU L 314, 1.12.2007, p. 9.

- (21) L-Istati Membri għandhom responsabbiltà li jiġġestixxu krizijiet 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. L-għan tal-koordinazzjoni tar-reazzjoni fil-livell tal-Unjoni għandu, għalhekk, ifittex li jiżgura fost oħrajn 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-TFUE, bħal dawk marbuta mar-restrizzjoni fuq is-safar u l-kummerċ.
- (22) Komunikazzjoni inkonsistenti, u li tohloq konfużjoni mal-pubbliku u mal-partijiet interessati bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-reazzjoni minn perspettiva tas-saħħa pubblika kif ukoll fuq operaturi ekonomiċi. Il-koordinazzjoni tar-reazzjoni fl-HSC, megħjun minn sottogruppi rilevanti, għandha, għalhekk, tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strategiji ta' komunikazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-krizi, abbażi ta' evalwazzjoni tajba u indipendenti tar-riskji għas-saħħa pubblika, li għandhom jiġu adattati għall-ħtiġijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali. Tali skambji ta' informazzjoni huma intizi biex jiffacilitaw il-monitoraġġ taċ-ċarezza u l-koerenza tal-messaġġi lill-pubbliku u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa.

- (23) L-applikabbiltà ta' ċerti dispożizzjonijiet speċifiċi tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> u tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji<sup>2</sup> tiddependi mir-rikonoxximent fil-livell tal-Unjoni, fil-qafas tad-Deċiżjoni 2119/98/KE, ta' sitwazzjoni ta' emerġenza jew ta' sitwazzjoni ta' pandemija fir-rigward tal-influenza tal-bniedem. Dawk id-dispożizzjonijiet jippermettu t-tqegħid fis-suq aktar malajr ta' ċerti prodotti mediċinali fil-każ ta' htigijiet urġenti, rispettivament permezz ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq u tal-opzjoni temporanja li tingħata varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal-tilqim kontra l-influenza tal-bniedem anke meta ċerta data klinika jew mhux klinika tkun nieqsa. Madankollu, minkejja s-siwi ta' dispożizzjonijiet bħal dawn f'każ ta' kriżi, sal-ġurnata tal-lum ma teżisti l-ebda proċedura speċifika għall-ħruġ ta' tali rikonoxximenti fil-livell tal-Unjoni. Huwa għaldaqstant xieraq li tiġi prevista proċedura bħal din bħala parti mill-istipular ta' standards ta' kwalità u sikurezza għal prodotti mediċinali.
- (24) Qabel tiġi rikonoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tikkoordina mal-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigħa u tinforma lill-WHO bl-intenzjoni tagħha li toħroġ tali deċiżjoni. Fejn tiġi adottata tali deċiżjoni, il-Kummissjoni għandha tinforma wkoll lill-WHO dwarha.

---

<sup>1</sup> ĠU L 92, 30.3.2006, p. 6.

<sup>2</sup> ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7.

- (25) L-okkorrenza ta' avveniment marbut ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Ewropa tista' tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati li jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' rintraċċar ta' kuntatti b'mod ikkoordinat, 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 ta' rintraċċar ta' kuntatti.
- (26) Il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, fil-qasam tas-saħħa pubblika, għandha tiġi mrawma u hija ta' importanza partikolari li jiġi żgurat l-iskambju ta' informazzjoni mal-WHO dwar il-miżuri meħuda bis-saħħa ta' din id-Deciżjoni. B'mod partikolari, jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jiġu konklużi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluża l-WHO, biex jitrawwem l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti mis-sistemi ta' monitoraġġ u ta' twissija dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Fi hdan il-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn adatt, is-sehem ta' tali pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali fin-netwerk ta' monitoraġġ ta' sorveljanza epidemjoloġika rilevanti u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-ippjanar ta' tnejn u ta' reazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u l-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni ta' reazzjoni.

- (27) L-ipproċessar ta' data personali għall-fini tal-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni għandu jikkonforma mad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data<sup>1</sup> u r-Regolament Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dik id-data<sup>2</sup>. B'mod partikolari, l-operazzjoni tal-EWRS għandha tipprovdi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-data personali għall-fini ta' miżuri tat-traċċar ta' kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali.
- (28) Billi l-oġġettivi ta' din id-Deċiżjoni, ma jistgħux jintlaħqu suffiċjentement mill-Istati Membri waħidhom minhabba d-dimensjoni transkonfinali ta' theddid serju għas-saħħa, u għalhekk jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Deċiżjoni ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.
- (29) Minhabba l-fatt li r-responsabbiltà għas-saħħa pubblika mhijiex kwistjoni esklużivament nazzjonali f'ċerti Stati Membri, imma hija sostanzjalment deċentralizzata, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom, jinvolvu lill-awtoritajiet rilevanti fl-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni.

---

<sup>1</sup> ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>2</sup> ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

(30) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni relatati ma': mudelli li għandhom jintużaw fil-provvista tal-informazzjoni dwar l-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali dwar is-saħħa relatati soġġetti għan-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika u l-proċeduri għall-operazzjoni ta' netwerk bħal dan ; l-adozzjoni ta' definizzjonijiet tal-każ għal dak il-mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali ta' saħħa koperti min-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal kwistjonijiet oħra ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa soġġetti għal monitoraġġ ad hoc; il-proċeduri għall-operazzjoni tal-EWRS; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni dwar is-suġġett u l-koordinazzjoni tar-reazzjonijiet tal-Istati Membri; ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza ta' saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-tmiem ta' tali rikonoxximent. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati f'konformità mar-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<sup>1</sup>. Minhabba li l-atti ta' implimentazzjoni previsti minn din id-Deciżjoni jikkonċernaw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin, il-Kummissjoni ma tistax tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni fejn il-Kumitat dwar theddid serju transkonfinali għas-saħħa ma jipprezentax opinjoni, f'konformità mal-punt (a) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

---

<sup>1</sup> ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (31) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'kazijiet debitament ġustifikati relatati mal-gravità jew novità tat-theddida serja transkonfinali għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri, ir-raġunijiet imperattivi ta 'urgenza jirrikjedu hekk.
- (32) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skond l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u adotta opinjoni<sup>1</sup>.
- (33) Għalhekk, id-Deciżjoni Nru 2119/98/KEE għandha tithassar u tiġi sostitwita b'din id-Deciżjoni.

#### ADOTTAW DIN ID-DECIŻJONI

---

<sup>1</sup> ĠU C 197, 5.7.2012, p. 21.

# Kapitolu I

## Dispożizzjonijiet ġenerali

### *Artikolu 1*

#### *Suġġett*

1. Din id-Deciżjoni tistabbilixxi regoli dwar is-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrih, li jinkludu l-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni marbuta ma' dawk l-attivitajiet, sabiex jiġu kkoordinati u kkomplementati l-linji politiċi nazzjonali.
2. Din id-Deciżjoni għandha l-għan li tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri għat-titjib tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-firxa ta' mard serju tal-bniedem lil hinn mill-fruntieri tal-Istati Membri, u għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa iehor sabiex tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika fl-Unjoni.
3. Din id-Deciżjoni tiċċara wkoll il-metodi ta' kooperazzjoni u ta' koordinazzjoni bejn l-atturi differenti fil-livell tal-Unjoni.

*Artikolu 2*

*Kamp ta' applikazzjoni*

1. Din id-Deciżjoni għandha tapplika għal mizuri 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 li jittiehed;
    - (ii) rezistenza antimikrobika u infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa marbuta ma' mard li jittiehed (minn issa 'l quddiem " kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati");
    - (iii) bijotossini jew aġenti bijoloġiċi dannużi oħra mhux relatati ma' mard li jittiehed;
  - (b) theddid ta' oriġini kimika;
  - (c) theddid ta' oriġini ambjentali;
  - (d) theddid ta' oriġini mhux magħrufa;
  - (e) avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħħa pubblika ta' interess internazzjonali li ġew iddeterminati skont l-IHR, sakemm jaqgħu taħt waħda mill-kategoriji ta' theddid stabbiliti fil-punti (a) sa (d).

2. Din id-deċiżjoni għandha tapplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard li jittiehed u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati.
3. Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Deciżjoni huma mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' atti oħra tal-Unjoni li jirregolaw aspetti speċifiċi tal-monitoraġġ, it-twissija bikrija, il-koordinazzjoni tal-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-koordinazzjoni tal-ġlieda kontra, inklużi miżuri li jstabilixxu standards ta' kwalità u ta' sikurezza għal oġġetti speċifiċi u miżuri li jirrigwardaw attivitajiet ekonomiċi speċifiċi.
4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-reazzjoni fi ħdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 11, għal theddidiet transkonfinali serji għas-saħħa oħra minbarra dawk koperti mill-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma kienux adegwati 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'din id-Deciżjoni u mekkaniżmi u strutturi simili stabbiliti fil-livell tal-Unjoni jew taħt it-Trattat Euratom li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija, u l-ġlieda kontra t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

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

### *Artikolu 3*

#### *Definizzjonijiet*

Għall-finijiet ta' din id-Deċiżjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "definizzjoni tal-każ" tfisser sett ta' kriterji dijanjostiċi li fuqhom hemm qbil komuni li jridu jiġu sodisfatti sabiex jiġu identifikati bi preċiżjoni kazijiet ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa fil-mira f'popolazzjoni partikolari, filwaqt li tiġi eskluża s-sejba ta' theddid mhux relatat;
- (b) "mard li jittiehed" tfisser mard infettiv ikkawżat minn aġent kontaġġuż li jiġi trasmess minn persuna għal persuna permezz ta' kuntatt dirett ma' individwu infettat jew permezz ta' mezz indirett bħall-esponiment għal vettur, annimal, fomit, prodott jew ambjent, jew skambju ta' fluwidu, li huwa kkontaminat bl-aġent kontaġġuż;
- (c) "traċċar ta' kuntatti" tfisser miżuri implimentati sabiex jiġu ttraċċati persuni li ġew esposti għal xi sors ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u li huma fil-perikolu li toħroġilhom xi marda jew li diġà ħarġitilhom;

- (d) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, l-analizi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' data u analizi dwar mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati ;
- (e) "monitoraġġ" tfisser l-osservazzjoni kontinwa, is-sejba jew ir-reviżjoni ta' bidliet f'kondizzjoni, f'sitwazzjoni, jew f'attivitajiet, inkluża funzjoni kontinwa li tuża l-ġbir sistematiku ta' data u analizi dwar indikaturi speċifiċi relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa;
- (f) "mizura tas-saħħa pubblika" tfisser deċiżjoni jew azzjoni li hija maħsuba biex tipprevjeni, timmonitorja jew tikkontrolla l-firxa ta' mard jew kontaminazzjoni, biex tiġġieled kontra riskji gravi għas-saħħa pubblika jew biex ittaffi l-impatt ta' tagħhom fuq is-saħħa pubblika;
- (g) "theddid transkonfinali serju għas-saħħa" tfisser perikolu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-saħħa ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew mhux magħrufa li jixtered jew li jikkostitwixxi riskju sinifikanti li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jista' jkun jeħtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

## Kapitolu II

### Ippjanar

#### *Artikolu 4*

#### *Ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni*

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jikkonsultaw lil xulxin fi hdan HSC msemmi fl-Artikolu 17 bil-ħsieb li jikkoordinaw l-isforzi tagħhom biex jiżviluppaw, isahħu u jżommu l-kapaċitajiet tagħhom għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija u l-valutazzjoni ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u r-reazzjoni fil-konfront tiegħu. Dik il-konsultazzjoni għandha tkun immirata lejn:
  - (a) il-kondivizjoni tal-aħjar Prattika u esperjenza fl-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni;
  - (b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà ta' ppjanar ta' thejjija nazzjonali;
  - (c) l-indirizzar tad-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni fil-livell tal-Unjoni; u
  - (d) l-appoġġ għall-implimentazzjoni ta' rekwiżiti tal-kapaċità ewlenija, għas-sorveljanza u r-reazzjoni kif imsemmi fl-Artikoli 5 u 13 tal-IHR.
2. Għall-fini tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom sa ...\* u kull tliet snin wara dan jipprovdu lill-Kummissjoni aġġornament dwar is-sitwazzjoni aħħarija fir-rigward tal-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni fil-livell nazzjonali.

---

\* ĠU: daħħal id-data: sena wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Deciżjoni.

Dik l-informazzjoni għandha tkopri dan li ġej:

- (a) l-identifikazzjoni ta' u aġġornament dwar l-istatus tal-implimentazzjoni tal-istandards tal-kapaċità ewlenija għall-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni kif iddeterminat fil-livell nazzjonali għas-settur tas-saħħa, kif ipprovduti lill-WHO f'konformità mal-IHR;
- (b) deskrizzjoni tal-miżuri jew arrangamenti mmirati biex jiżguraw l-interoperabbiltà bejn is-settur tas-saħħa u setturi oħra , inkluż is-settur veterinarju, li jkunu identifikati bħala kritiċi fil-każ ta' emerġenza, partikolarment:
  - (i) il-koordinazzjoni tal-istrutturi fil-post fir-rigward ta' inċidenti transettorjali;
  - (ii) ċentri operattivi f'każ ta' emerġenza (ċentri f'każ ta' kriżi).
- (c) deskrizzjoni tal-pjani ta' kontinwità tal-ħidma, miżuri jew arrangamenti immirati sabiex tiġi żgurata l-provvista kontinwa ta' servizzi u prodotti kritiċi.

L-obbligu tal-provvista tal-informazzjoni msemmija fil-punti (b) u (c) għandu japplika biss jekk it-tali miżuri jew arrangamenti huma stabbiliti jew huma previsti bħala parti mill-ippjanar nazzjonali ta' thejġija u ta' reazzjoni.

- 3 Għall-fini tal-paragrafu 1, meta jirrevedu sostanzjalment l-ippjanar ta' thejġija nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni fi żmien xieraq dwar l-aspetti prinċipali tar-reviżjoni tal-ippjanar ta' thejġija tagħhom fil-livell nazzjonali li jkunu rilevanti għall-oġġettivi msemmijin fil-paragrafu 1 u għall-kwistjonijiet speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 2.

4. Meta jirċievu informazzjoni klassifikata trasmessa skont il-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni u l-HSC għandhom japplikaw ir-regoli stabbiliti fl-Anness għad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2001/844/KE, KESE, Euratom tad-29 ta' Novembru 2001 li temenda r-Regoli ta' Proċedura interni tagħha<sup>1</sup>.

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 jitrattaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu. 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 għad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/844/KE, KEFA, Euratom u mid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2011/292/UE tal-31 ta' Marzu 2011 dwar ir-regoli ta' sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE<sup>2</sup>.

5. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli l-informazzjoni li tkun waslitilha skont il-paragrafi 2 u 3 lill-membri tal-HSC.

Abbażi ta' dik l-informazzjoni, u għall-fini tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha, b'mod f'waqtuq, tibda diskussjonijiet fl-HSC, inkluż, fejn adatt, abbażi tar-rapporti ta' progress ta' sintesi jew tematiċi.

---

<sup>1</sup> ĠU L 317, 12.2.2001, p. 1.

<sup>2</sup> ĠU L 141, 27.5.2001, p. 17.

6. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta mudelli li għandhom jintużaw mill-Istati Membri meta jipprovdu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 sabiex tiġi zgurata r-rilevanza tagħha għall-oġġettivi identifikati fil-paragrafu 1 u l-komparabbiltà tagħha.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

#### *Artikolu 5*

##### *Akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi*

1. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni u kwalunkwe Stat Membru li jixtiequ hekk jistgħu jidhlu fi proċedura ta' akkwist kongunt imwettqa skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 104(1) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni<sup>1</sup> u skont l-Artikolu 133 tar-Regolament Deleġat tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 1268/2012 tad-29 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni<sup>2</sup>, bil-ħsieb li jkun hemm xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

---

<sup>1</sup> ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1.

<sup>2</sup> ĠU L 362, 31.12.2012, p. 1.

2. Il-proċedura ta' akkwist kongunt imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun konformi mal-kondizzjonijiet li ġejjin:
- (a) il-parteciċipazzjoni fil-proċedura tal-akkwist kongunt tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha sat-tnedija tal-proċedura;
  - (b) id-drittijiet u l-obbligi tal-Istati Membri li mhux qed jieħdu sehem fl-akkwist kongunt jiġu rrispettati, partikolarment dawk marbuta mal-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem;
  - (c) l-akkwist kongunt ma jaffettwax is-suq intern, ma jikkostittwixxix diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ, jew ma jikkawżax distorsjonijiet tal-kompetizzjoni.
  - (d) l-akkwist kongunt ma jkollux impatt finanzjarju dirett fuq il-baġit tal-Istati Membri li ma jkunux qed jipparteċipaw fl-akkwist kongunt.
3. Il-proċedura ta' akkwist kongunt imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi preċeduta minn Ftehim ta' Akkwist Kongunt bejn il-Partijiet li jiddeterminaw l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw dik il-proċedura, u l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet fir-rigward tal-għażla tal-proċedura, il-valutazzjoni tas-sejhiet għall-offerti u l-ġhoti tal-kuntratt.

# **Kapitolu III**

## **Sorveljanza Epidemjoloġika u monitoraġġ ad hoc**

### *Artikolu 6*

#### *Sorveljanza epidemjoloġika*

1. Network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard li jittiehed u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) , huwa b'dan stabbilit. In-network għandu jithaddem u jiġi kkoordinat mill-ECDC.
2. In-network ta' sorveljanza epidemjoloġika għandu jgħib f'komunikazzjoni permanenti lill-Kummissjoni, lill-ECDC u lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għal sorveljanza epidemjoloġika.
3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmijin fil-paragrafu 2 għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni li ġejjin lill-awtoritajiet parteċipanti tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika:
  - (a) data u informazzjoni komparabbli u kompatibbli fir-rigward tas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati msemmijin fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1);
  - (b) informazzjoni rilevanti dwar il-progressjoni tas-sitwazzjonijiet tal-epidemija;

- (c) informazzjoni rilevanti rigward fenomeni epidemici mhux tas-soltu jew mard li jittiehed g'did ta' origini mhux magħrufa, inkluż dawk f'pajjiżi terzi .
4. Meta jirrapportaw informazzjoni dwar sorveljanza epidemjoloġika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom, fejn disponibbli, jużaw il-definizzjonijiet tal-każ adottati skont il-paragrafu 5 għal kwalunkwe mard li jittiehed u kwistjoni speċjali ta' saħħa relatata msemmija fil-paragrafu 1.
5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u taġġorna:
- (a) il-lista tal-mard li jittiehed u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati stabbiliti skont il-kriterji stipulati fl-Anness u msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1), sabiex tiżgura kopertura tal-mard li jittiehed u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati min-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika;
  - (b) id-definizzjonijiet tal-każ rigward kull marda li tittiehed u l-kwistjoni speċjali tas-saħħa relatati sogġetta għal sorveljanza epidemjoloġika, sabiex tiżgura fil-livell tal-Unjoni, il-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-data miġbura;
  - (c) proċeduri għall-operazzjoni tan-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika kif żviluppat fl-applikazzjoni tal-Artikoli 5, 10 u 11 tar-Regolament (KE) Nru 851/2004.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità jew man-novità ta' xi theddid transkonfinali serju għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tiegħu bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tadotta l-miżuri msemmija fil-punti (a) u (b) permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 18(3).

### *Artikolu 7*

#### *Monitoraġġ Ad hoc*

1. Wara twissija nnotifikata skont l-Artikolu 9 dwar theddid għas-saħħa kif imsemmija fil-punt(iii) tal-punt (a) u fil-punt (b), (c) jew (d) tal-Artikolu 2(1), l-Istati Membri għandhom, flimkien mal-Kummissjoni u abbażi tal-informazzjoni disponibbli mis-sistema ta' sorveljanza tagħhom, jinformat lil xulxin, permezz tal-EWRS u, jekk l-urġenza tas-sitwazzjoni tirrikjedi dan, permezz tal-HSCdwar l-iżviluppi fir-rigward tat-theddid ikkonċernat fil-livell nazzjonali.
2. L-informazzjoni trasmessa skont il-paragrafu 1, għandha tinkludi b'mod partikolari kwalunkwe bidla fid-distribuzzjoni ġeografika, il-firxa u s-severità tat-theddid ikkonċernat 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 fil-livell tal-Unjoni tad-data miġbura.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urgenza 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 18(3).

## **Kapitolu IV**

### **Twissija bikrija u reazzjoni**

#### *Artikolu 8*

##### *Stabiliment ta' sistema ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni*

1. Sistema ta' twissija rapida biex tinnotifika fil-livell tal-Unjoni twissijiet marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, "Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni" (EWRS), hija b'dan stabbilita. L-EWRS għandha tippermetti komunikazzjoni permanenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali sabiex ikunu jistgħu javżaw, jivvalutaw ir-riskji għas-saħħa pubblika u jiddeterminaw il-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta' informazzjoni sabiex tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-EWRS u l-implimentazzjoni uniformi tal-Artikoli 8 u 9 u tevita l-koinċidenza ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfliġġenti ma' strutturi u mekkanizmi eżistenti għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija u l-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

### *Artikolu 9*

#### *Notifika ta' twissija*

1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jinnotifikaw twissija fl-EWRS fejn il-bidu jew l-iżvilupp ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa tissodisfa l-kriterji li ġejjin :
- (a) mhix normali jew 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 nazzjonali għal reazzjoni, u
  - (b) taffettwa jew tista' taffettwa aktar minn Stat Membru wieħed, u
  - (c) teħtieġ jew tista' teħtieġ reazzjoni kkoordinata fil-livell tal-Unjoni.

2. Fejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lill-WHO b'avvenimenti li jistgħu jikkostittwixxu emergenzi tas-saħħa pubblika ta' interess internazzjonali skont l-Artikolu 6 tal-IHR huma għandhom, l-aktar tard, jinnotifikaw simultanjament bi twissija fl-EWRS, dment li dak it-theddid ikun jaqa' taħt dak imsemmi fl-Artikolu 2(1) ta' din id-Deciżjoni.
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-reazzjoni bħal:
  - (a) it-tip u l-origini tal-aġent,
  - (b) id-data u l-post tal-inċident jew tat-tifqigha,
  - (c) il-mezzi ta' trasmissjoni jew tixrid,
  - (d) data tossikologika,
  - (e) il-metodi ta' sejba u konferma,
  - (f) ir-riskji għas-saħħa pubblika,
  - (g) il-miżuri dwar is-saħħa pubblika implimentati jew li huma intenzi li jittiehdu fil-livell nazzjonali,
  - (h) miżuri għajr dawk tas-saħħa pubblika,
  - (i) id-data personali meħtieġa għall-fini tat-traċċar ta' kuntatti skont l-Artikolu 16,
  - (j) kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti għal theddid transkonfinali serju 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-reazzjoni msemmija fl-Artikolu 11, inkluż informazzjoni relatata ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u miżuri għas-saħħa pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa trasmess permezz tas-sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni rapidi stabbiliti skont dispozizzjonijiet oħra tal-Unjoni jew tat-Trattat Euratom.

#### *Artikolu 10*

##### *Valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika*

1. Meta tingħata twissija skont l-Artikolu 9, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ għall-koordinazzjoni tar-reazzjoni fil-livell tal-Unjon, u fuq talba tal-HSC msemmi fl-Artikolu 17 jew fuq inizzjattiva 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 skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 851/2004 fil-każ ta' theddid imsemmi fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) jew il-punt (d) tal-Artikolu 2(1); u/jew

- (b) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) stabbilita bl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 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<sup>1</sup> fil-każ ta' theddid imsemmi fl-Artikolu 2 ta' din id-Deciżjoni fejn it-theddid jaqa' taħt il-mandat tal-EFSA; u/jew
- (c) aġenziji tal-Unjoni oħra relevanti.

2. Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra l-mandati tal-aġenziji msemmijin fil-paragrafu 1, jew hija meqjusa bhala neċessarja għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, għandha ttipprovi valutazzjoni tar-riskju ad hoc.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-valutazzjoni tar-riskju disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-pront, permezz tal-EWRS. Meta l-valutazzjoni tar-riskju jkollha tiġi ppubblikata, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċievuha qabel il-pubblikazzjoni tagħha.

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

3. 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.

---

<sup>1</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

## *Artikolu 11*

### *Koordinazzjoni tar-reazzjoni*

1. Wara twissija skont l-Artikolu 9, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fl-Artikolu 10, l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lil xulxin fi hdan l-HSC u flimkien mal-Kummissjoni bil-ħsieb li jikkoordinaw:
  - (a) reazzjonijiet nazzjonali għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, inkluż fejn emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali tiġi ddikjarata f'konformità mal-IHR u tkun taqa' taħt l-Artikolu 2 ta' din id-Deciżjoni;
  - (b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata skont il-ħtiġijiet u ċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li tipprovdi informazzjoni konsistenti u kkoordinata fl-Unjoni lill-pubbliku u lil professjonisti tal-kura tas-saħħa.
2. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta miżuri għas-saħħa pubblika sabiex jiġġieled kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa, qabel ma jadotta dawn il-miżuri huwa għandu jinforma u jikkonsulta lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar in-natura, l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni tal-miżuri, hlief meta l-htieġa li tiġi mharsa s-saħħa pubblika tkun tant urgenti li jkun meħtieġ li l-miżuri jiġu adottati minnufih.

3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minhabba urgenza, miżuri għas-saħħa pubblika bħala reazzjoni għall-feġġ jew għar-ritorn ta' xi theddid transkonfinali serju 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. F'każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li l-kapaċitajiet tar-reazzjoni nazzjonali ma jkunux jistgħu jlahhqu miegħu, Stat Membru li jkun ġie affettwat jista' jitlob l-għajnuna ta' Stati Membri oħra permezz tal-Mekkaniżmu tal-Komunita' għall-Protezzjoni Ċivili stabbilit bid-Deċiżjoni 2007/779/KE, Euratom.
5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-proċeduri meħtieġa għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju tal-informazzjoni, il-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni previsti fil-paragrafi 1 sa 3.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

# Kapitolu V

## Sitwazzjonijiet ta' emerġenza

### *Artikolu 12*

#### *Rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza*

1. Il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika relata ma':
  - (a) epidemiji ta' influwenza tal-bniedem meqjusin li għandhom potenzjal pandemiku, fejn id-Direttur Ġenerali tal-WHO jkun gie infurmat iżda ma jkunx għadu adotta deċiżjoni li tiddikjara sitwazzjoni ta' influwenza pandemika f'konformità mar-regoli applikabbli tal-WHO; jew
  - (b) kazijiet li mhumiex dawk imsemmijin fil-punt (a), fejn id-Direttur Ġenerali tal-WHO jkun gie infurmat u ma jkunx għadu adotta deċiżjoni li tiddikjara emerġenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali f'konformità mal-IHR. u fejn:
    - (i) it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa inkwistjoni tipperikola s-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni;
    - (ii) il-htigijiet mediċi ma jintlaħqux fir-rigward ta' dik it-theddida, li jfisser li l-ebda metodu sodisfaċenti ta' dijanjosi, prevenzjoni jew trattament mhu awtorizzat fl-Unjoni jew, minkejja l-eżistenza ta' tali metodu, l-awtorizzazzjoni ta' prodott mediku xorta waħda jkun ta' vantaġġ terapewtiku kbir ħafna għal dawk affettwati.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu -1 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tiegħu 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 ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 18(3).

3. Il-Kummissjoni għandha tinforma lid-Direttur Ġenerali tal-WHO bl-adozzjoni tal-miżuri msemmija fil-paragrafu -1.

### *Artikolu 13*

#### *Effetti legali tar-rikonoxximent*

Ir-rikonoxximent ta' sitwazzjoni ta' emerġenza skont l-Artikolu 12(-1), għandu jkollu l-effett legali uniku li jippermetti li japplika l-punt 2 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 jew, fejn ir-rikonoxximent jikkonċerna b'mod speċifiku epidemiji ta' influwenza tal-bniedem meqjusin li għandhom potenzjal pandemiku, li jippermetti li japplika l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008.

## *Artikolu 14*

### *Tmiem tar-rikonoxximent*

Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, ittemm ir-rikonoxximent tas-sitwazzjonijiet imsemmija fl- Artikolu 12(-1) hekk kif waħda mill-kondizzjonijiet applikabbli stabbiliti fihomma jibqgħux sodisfatti.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

It-tmiem tar-rikonoxximent kif imsemmi fl-ewwel paragrafuma għandux jaffettwa l-validità tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq mogħtija abbażi tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 għal prodotti mediċinali msemmija fil-punt 2 tal-Artikolu 2 tiegħu jew mogħtija skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) No 1234/2008.

## **Kapitolu VII**

### **Dispożizzjonijiet proċedurali**

#### *Artikolu 15*

#### *Ħatra ta' awtoritajiet u rappreżentati nazzjonali*

1. Kull Stat Membri għandu jahtar sa ...\*,:
  - (a) l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fi ħdan l-Istat Membru għas-sorveljanza epidemjologika kif imsemmi fl-Artikolu 6;
  - (b) l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livelli nazzjonali għan-notifika ta' twissija u biex jiddeterminaw miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, għall-finijiet tal-Artikoli 8, 9 u 10;
  - (c) rappreżentant wieħed u sostitut għalih fl-HSC imsemmi fl-Artikolu 17;
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-ħatriet imsemmija fil-paragrafu 1 u bi kwalunkwe tibdil tagħhom. Fl-eventwalità ta' tali tibdil, il-Kummissjoni għandha tibgħat minnufih lill-HSC lista aġġornata ta' tali ħatriet.
3. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli pubblikament lista aġġornata tal-awtoritajiet maħtura f'konformita mal-punti (a) u (c) tal-paragrafu 1, kif ukoll il-lista aġġornata tal-awtoritajiet li jappatjenu għalihom ir-rappreżentanti fl-HSC.

---

\* ĠU dahhal id-data: erba' xhur mid-dhul fis-seħħ ta' din id-Deciżjoni.

## *Artikolu 16*

### *Protezzjoni ta' data personali*

1. Fl-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni, id-data personali għandha tiġi pproċessata skont id-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001. B'mod partikolari, għandhom jittieħdu miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa biex jiproteġu dik id-data personali kontra l-qrid aċċidentali jew illegali, telf aċċidentali, jew aċċess mhux awtorizzat u kontra kull forma ta' pproċessar illegali.
2. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' messagġar selettiv li tippermetti li d-data personali tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali involuti permezz ta' miżuri ta' traċċar ta' kuntatti. Dik il-funzjonalità selettiva ta' messagġar għandha tiġi mfassla u operata b'mod li tiżgura skambju sikur u legali ta' data personali.
3. Fejn awtoritajiet kompetenti li jimplementaw miżuri tat-traċċar ta' kuntatti jikkomunikaw data personali meħtieġa għall-finijiet tat-traċċar ta' kuntatti permezz tal-EWRS skont l-Artikolu 9(3), huma għandhom jużaw il-funzjonalità ta' messagġar selettiv imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u jikkomunikaw d-data biss lill-Istati Membri l-oħra involuti fil-miżuri tat-traċċar ta' kuntatti.
4. Meta jkunu qed jiċċirkolaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreferu għat-twissija li giet ikkomunikata preċedentement permezz tal-EWRS.

5. Messaġġi li jkun fihom data personali għandhom jiġihassru awtomatikament mill-funzjonalità selettiva tal-messaġġi 12-il xahar wara d-data tan-notifika tagħhom.
6. Fejn awtorità kompetenti tistabbilixxi li notifika ta' data personali magħmula skont l-Artikolu 9(3) sussegwentement uriet li kisret id-Direttiva 95/46/KE għaliex dik in-notifika ma kinitx neċessarja għall-implimentazzjoni tal-miżuri tat-traċċar ta' kuntatti inkwistjoni, hija għandha tinforma immedjatement lill-Istati Membri li ntbagħtitilhom dik in-notifika.
7. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħhom li jinnotifikaw u jirrettifikaw data personali permezz tal-EWRS, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiġu kkunsidrati bħala kontrolluri fis-sens tal-punt (d) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 95/46/KE.
8. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħha rigward il-ħżin ta' data personali, il-Kummissjoni għandha tiġi meqjusa bħala kontrollur fis-sens tal-punt (d) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.
9. Il-Kummissjoni għandha tadotta:
  - (a) linji gwida li għandhom l-għan li jiżguraw li l-operazzjoni ta' kuljum tal-EWRS tikkonforma mad-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001;
  - (b) rakkomandazzjoni li tipprovdi lista indikattiva tad-data personali li tista' tiġi skambjata għall-fini tal-koordinazzjoni tal-miżuri tat-traċċar ta' kuntatti.

*Artikolu 17*

*Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa*

1. Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri mahturin skont il-punt (c) tal-Artikolu 15(1), huwa b'dan stabbilit.
2. L-HSC għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:
  - (a) l-appoġġ għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar l-esperjenza miksuba fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni;
  - (b) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-ippjanar ta' thejjija u reazzjoni tal-Istati Membri skont l-Artikolu 4;
  - (c) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-krizijiet u r-reazzjonijiet għalihom tal-Istati Membri għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, skont l-Artikolu 11.
3. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. L-HSC għandu jiltaqa' b'mod regolari u kull meta is-sitwazzjoni tirrikjedi dan, fuq talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru.
4. Is-segretarjat għandu jkun ipprovdut mis-servizzi tal-Kummissjoni.

5. 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 tal-ħidma, b'mod partikolari fir-rigward ta':
- (a) il-proċeduri għal laqgħat plenarji f'livell għoli u għal gruppi ta' ħidma;
  - (b) il-parteciċipazzjoni ta' esperti f'laqgħat plenarji, l-istat tal-osservaturi, inkluż minn pajjiżi terzi;
  - (c) l-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 taħt xi dispożizzjoni ta' att ieħor tal-Unjoni jew taħt it-Trattat Euratom; dawk il-l-arranġamenti ma għandhomx jaffettwaw l-obbligi tal-Istati Membri skont l-Artikoli 4 u 11 ta' din id-Deċiżjoni.

### *Artikolu 18*

#### *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 19*

#### *Rapporti li jikkonċernaw din id-Direttiva*

Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni sa ...\*, , u kull tliet snin wara dan. Ir-rapport għandu jinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operazzjoni tal-EWRS u tan-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll informazzjoni dwar kif il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti b'din id-Deciżjoni jikkomplementaw sistemi oħra ta' allert fil-livell tal-Unjoni u taħt it-Trattat Euratom biex jipproteġu s-saħħa pubblika b'mod effettiv, filwaqt li jevitaw dupplikazzjonijiet strutturali. Il-Kummissjoni tista' takkumpanja r-rapport bi proposti biex jiġu mmodifikati d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Unjoni.

## **Kapitolu VII**

### **Dispożizzjonijiet finali**

#### *Artikolu 20*

#### *Tfassir tad-Deciżjoni 2119/98/KE*

1. Id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE hija b'dan imhassra.
2. Ir-referenzi għad-Deciżjoni mhassra għandhom jinftiehemu bħala referenzi għal din id-Deciżjoni.

---

\* ĠU: daħħal id-data: sentejn wara d-dhul fis-seħħ ta' din id-Deciżjoni.

*Artikolu 21*  
*Dhul fis-seħħ*

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

*Artikolu 22*  
*Destinatarji*

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi...,

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*

---

## Anness

Kriterji għall-ghazla ta' mard li jittiehed u ta' kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li għandhom jiġu koperti minn sorveljanza epidemjoloġika fi hdan in-netwerk.

1. Mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li jikkawżaw, jew li għandhom il-potenzjal li jikkawżaw morbożità sinifikanti jew imwiet, jew it-tnejn li huma, madwar l-Unjoni, speċjalment fejn il-prevenzjoni ta' dak il-mard tkun teħtieġ approċċ ta' koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni.
2. Mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati fejn l-iskambju ta' informazzjoni jista' jipprovdi twissija bikrija ta' theddid għas-saħħa pubblika.
3. Mard rari u serju li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li ma jkunux jintgħarfu f'livell nazzjonali u fejn il-gbir ta' data jippermetti t-tfassil ta' ipotezi minn bażi usa' ta' tagħrif.
4. Mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li għalihom huma disponibbli miżuri effettivi ta' prevenzjoni ta' benefiċċju għall-protezzjoni tas-saħħa.
5. Mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li għalihom paragon mill-Istati Membri jkun jikkontribwixxi għall-evalwazzjoni ta' programmi nazzjonali u tal-Unjoni.

---