



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

Brussell, 12 ta' Ottubru 2022
(OR. en)

2020/0322 (COD)

PE-CONS 40/22

SAN 430
PHARM 122
PROCIV 94
COVID-19 131
CODEC 1062

ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett:	REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar theddied transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE
----------	---

REGOLAMENT (UE) 2022/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta'...

dwar theddid transkonfinali serju ghas-sahha u li jhassar id-Deċizzjoni Nru 1082/2013/UE

(Test b'rilevanza għaż-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 tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja³,

¹ ĠU C 286, 16.7.21, p. 109.

² ĠU C 300, 27.7.2021, p. 76.

³ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal- 4 ta' Ottubru 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali)] u deċizzjoni tal-Kunsill ta'

Billi:

- (1) Ġie stabbilit network għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll tal-mard li jinxtered bid-Deċizzjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹. L-ambitu tiegħu ġie estiż bid-Deċizzjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² biex isahħah 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 kontribwizzjoni izzid valur għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem.

¹ Id-Deċizzjoni 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).

² Id-Deċizzjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deċizzjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

- (2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex jiġi ffaċilitat it-tnejn 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, inkluż it-theddid zoonotiku, u l-ġlieda kontrih, kif previst 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, fir-rigward tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni, b'mod partikolari ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), u organizzazzjonijiet internazzjonali, b'mod partikolari l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), filwaqt li jitqies il-piż li jiffaċċjaw l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont is-sitwazzjoni attwali tas-saħħa pubblika. 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 jagħmilha possibbli li 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' tifqighat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' orijini umana. Jenħtieġ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissaħħah permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni, filwaqt li tiġi rrispettata l-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data bħal pereżempju r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ (GDPR).

¹ 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).

- (3) Huwa importanti li l-investimenti pubblici fir-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura, il-produzzjoni, l-akkwist, il-kumulazzjoni ta' riżerva, il-provvista u d-distribuzzjoni ta' kontromizuri mediċi għall-fini tat-thejjija għal theddid transkonfinali għas-saħħa u r-rispons għalih ikunu trasparenti f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli.
- (4) Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE, għandu rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenhtieg li l-HSC jingħata responsabbiltajiet addizzjonali fir-rigward tal-adozzjoni ta' gwida u ta' opinjonijiet biex l-Istati Membri jigu appoġġati aħjar fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u tiġi appoġġata aħjar il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri biex jiġi indirizzat dan it-theddud. Jenhtieg li rappreżentant mahtur mill-Parlament Ewropew ikun jista' jipparteċipa fl-HSC bħala osservatur.
- (5) Sabiex tiżdied l-effettività tat-thejjija għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa u r-rispons għalih, jenhtieg li l-Kummissjoni inkluz, fejn rilevanti, l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA) stabbilita bħala servizz tal-Kummissjoni bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021¹, u l-HSC, l-ECDC, l-EMA u aġenziji u korpi rilevanti oħra tal-Unjoni jikkordinaw u jikkooperaw fir-rigward ta' tali thejjija u rispons. Jenhtieg li l-koordinazzjoni bejn daww il-korpi tibni fuq il-parteeipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati rilevanti u timmira li tevita kwalunkwe duplikazzjoni tal-isforzi.

¹ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021 li tistabbilixxi l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (ĠU C 393, I, 29.9.2021, p. 3).

- (6) Fl-opinjoni kongunta tagħhom "Improving pandemic preparedness and management" (Intejbu l-istat ta' thejjija għall-pandemiji u l-ġestjoni tagħhom) dwar ir-rispons għall-COVID-19, il-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin għall-Kummissjoni, il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda, u l-Konsulent Speċjali tal-President tal-Kummissjoni rrakkomandaw l-istabbiliment ta' korp konsultattiv permanenti tal-UE għal theddid u krizijiet tas-saħħa.
- (7) Ir-rakkomandazzjonijiet, il-pariri, il-gwida u l-opinjonijiet kollha msemija f'dan ir-Regolament huma intrinsikament mhux vinkolanti fuq id-destinatarji tagħhom. Ir-rakkomandazzjonijiet jippermettu lill-Kummissjoni, lill-ECDC u lill-HSC jesprimu l-fehmiet tagħhom u jissuggerixxi linja ta' azzjoni mingħajr ma jimponu ebda obbligu legali fuq dawk li lilhom jiġu indirizzati tali rakkomandazzjonijiet.
- (8) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkoncernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrih, bħar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) tad-WHO adottati fl-2005. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam tat-thassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika u ambjentali, li jkopru oġġetti bħal prodotti mediċinali, apparat mediku, apparat mediku dijanjostiku in vitro, u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana bħal demm, plażma, tessuti u ċelloli, u organi, u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.
- (9) L-isfruttament eċċessiv tal-fawna selvaġġa u rizorsi naturali oħra u t-telfien aċċelerat tal-bijodiversità joħolqu riskju għas-saħħa tal-bniedem. Peress li s-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent huma nisġa waħda, huwa kruċjali li jittiehed l-approċċ Saħħa Waħda biex jiġu indirizzati l-krizijiet attwali u li qed ifiġġu.

- (10) Skont l-approċċi Sahħa Wahda u Sahħa fil-Politiki Kollha, il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni trasversali u hija rilevanti għal bosta politiki u attivitajiet tal-Unjoni. Huwa kruċjali li l-Unjoni tappoġġa lill-Istati Membri biex inaqqsu l-inugwaljanza fil-qasam tas-saħħa, kemm fl-Istati Membri kif ukoll fosthom, biex jiksbu kopertura universali tas-saħħa, biex jindirizzaw l-isfidi ta' gruppi vulnerabbli u jsaħħu r-reżiljenza, il-livell ta' rispons u ta' thejjija tas-sistemi tal-kura tas-saħħa rigward l-indirizzar tal-isfidi futuri, inkluż il-pandemiji. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfligġenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, u l-partijiet ikkonċernati kollha, 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-Energija Atomika ("it-Trattat Euratom"), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons, u l-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u l-ġlieda kontrib. 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 tingabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS) stabbilita bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE. L-EWRS għandha timplimenta proċessi tad-data robusti, preċiżi u interoperabbli mal-Istati Membri biex tiżgura l-kwalità u l-konsistenza tad-data. L-ECDC jenħtieġ li jikkoordina mal-Istati Membri matul tali proċessi ta' data, mill-valutazzjoni tar-rekwiżiti, it-trażmissjoni u l-ġbir tad-data, sal-aġġornament u l-interpretazzjoni tagħha, bil-ħsieb li titrawwem kollaborazzjoni b'saħħitha bejn il-Kummissjoni, l-ECDC u l-korpi nazzjonali u reġjonali kompetenti.

- (11) L-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-ġlieda kontra. Tabilhaqq, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għall-pandemija u l-HSC għandu japprovah. Dan jenħteġ li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-pjanijiet ta' prevenzjoni, tnejn u rispons tal-Istati Membri sabiex jiġi żgurat li jkunu kompatibbli fi hdan l-istrutturi ta' livell reġjonali. Huwa kruċjali li daww il-pjanijiet tal-Unjoni u nazzjonali jiġi jtejjew b'attenzjoni partikolari għar-reġjuni transkonfinali sabiex tissaħħah il-kooperazzjoni tagħhom fil-qasam tas-saħħa. Fejn xieraq, l-awtoritajiet reġjonali jenħteġ li jkunu jistgħu jipparteċipaw fit-tfassil ta' tali pjanijiet nazzjonali. Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, jenħteġ li l-Kummissjoni u l-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jipprovdu taħriġ immirat u jiffaċilitaw il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika biex itejbu l-għarfien u l-hiliet meħtieġa tagħhom. Jenħteġ li, fejn rilevanti, jiġu inklużi wkoll elementi transkonfinali fil-pjan tal-Unjoni, sabiex titrawwem il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u skambju bla xkiel ta' informazzjoni fi żminijiet ta' kriżi, bħal daww li jikkonċernaw il-kapaċitajiet għal trattament speċjalizzat u kura intensiva fir-reġjuni ġirien kollha. Sabiex tiżgura l-implimentazzjoni tal-pjan tal-Unjoni, jenħteġ li l-Kummissjoni tiffaċilita t-testijiet tal-istress, l-eżerċizzji ta' simulazzjoni u r-reviżjonijiet waqt l-azzjoni u wara l-azzjoni mal-Istati Membri. Jenħteġ li l-pjan tal-Unjoni jkun funzjonali u aġġornat, u jkollu riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni tiegħu. Wara r-rieżami tal-pjanijiet nazzjonali, jenħteġ li jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet proposti permezz ta' pjan ta' azzjoni u jenħteġ li l-Kummissjoni tinżamm infurmata bi kwalunkwe reviżjoni sostanzjali tal-pjanijiet nazzjonali.

- (12) Jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'agġornament dwar is-sitwazzjoni l-aktar reċenti fir-rigward tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons u l-implimentazzjoni tagħhom fuq livell nazzjonali, u fejn applikabbli fuq livell reġjonali. Jenhtieg li l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri lill-Kummissjoni tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrapportaw lid-WHO fil-kuntest tal-IHR. L-aċċess għal data f'waqtha u kompluta huwa prekontinenzjali għal valutazzjonijiet tar-riskju fil-pront u l-mitigazzjoni tal-kriżijiet. Sabiex jiġi evitati sforzi doppji u rakkomandazzjonijiet diverġenti, huma meħtieġa definizzjonijiet standardizzati, fejn possibbli, u network sigur bejn l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni, id-WHO u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Min-naħa tagħha, jenhtieg li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, kull tliet snin, dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress fir-rigward tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons u l-implimentazzjoni tagħhom fil-livell tal-Unjoni, inkluż dwar azzjonijiet rakkomandati, biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tnejn u r-rispons ikunu adegwati. Sabiex tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' daww il-pjanijiet, jenhtieg li l-ECDC iwettaq valutazzjonijiet fl-Istati Membri, f'koordinazzjoni ma' aġenziji u korpi oħra tal-Unjoni. Jenhtieg li ppjanar bħal dan jinkludi b'mod partikolari t-tnejn xierqa ta' setturi kritiċi tas-soċjetà bħall-agrikoltura, l-enerġija, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' kriżi, jiddependu mit-tnejn tajba tas-sistemi tas-saħħa pubblika li jkunu sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru li, min-naħa tagħhom jiddependu mill-funzjonament ta' daww is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali fl-livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li joriġina minn infezzjoni zoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-saħħa u daww veterinarji għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons permezz tal-approċċ Saħħa Wahda. L-obbligi tal-Istati Membri li jipprovdu informazzjoni skont dan ir-Regolament ma jaffettwawx l-applikazzjoni tal-Artikolu 346(1), punt (a), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), skont liema l-ebda Stat Membru ma huwa obligat jipprovdi informazzjoni li l-iżvelar tagħha jitqies li jmur kontra l-interessi essenzjali tas-sigurtà tiegħu.

- (13) L-esperjenza mill-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa wriet li hemm hteġa għal azzjoni ulterjuri aktar soda fil-livell tal-Unjoni biex tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri, b'mod partikolari bejn reġjuni ġirien fil-fruntieri. Jenhtieg għalhekk li l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons tal-Istati Membri li jikkondividu fruntiera ma' mill-inqas Stat Membru ieħor jinkludu pjanijiet biex jittejbu t-thejjija għall-kriżijiet tas-saħħa u l-prevenzjoni tagħhom u r-rispons għalihom f'żoni tal-fruntiera f'reġjuni ġirien, inkluż permezz ta' taħriġ transkonfinali għall-persunal tal-kura tas-saħħa u eżerċizzji ta' koordinazzjoni għat-trasferiment mediku tal-pazjenti.
- (14) Il-litteriżmu fis-saħħa għandu rwol fundamentali fil-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tal-impatt tat-theddid transkonfinali għas-saħħa u jikkontribwixxi biex il-popolazzjoni tifhem aħjar il-kontromizuri għal theddid differenti u l-valutazzjoni tar-riskju tagħhom. Kampanji ta' edukazzjoni dwar is-saħħa bbażati fuq l-aħħar evidenza disponibbli jistgħu jgħinu biex tittejjeb l-imġiba tal-popolazzjoni f'dan ir-rigward.
- (15) Filwaqt li jibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19, jenhtieg li dan ir-Regolament johloq mandat aktar robust għall-koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni. Id-dikjarazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni tiskatta koordinazzjoni akbar u tista' tippermetti l-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva u l-akkwist kongunt f'waqthom ta' kontromizuri mediċi, skont ir-Regolament tal-Kunsill (UE) .../...¹⁺.

¹ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022.../... ta' ... dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromizuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni (ĠU ...).

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument st6569/22 u kompli n-nota korrispondenti ta' qiegħ il-paġna.

- (16) Jenhtieg li dan ir-Regolament isahha l-ghodod ghas-salvagwardja tas-sigurtà tal-provvista ta' kontromizuri mediċi kritiċi fl-Unjoni, filwaqt li jirrispetta l-funzjonament xieraq tas-suq intern f'każ li jinholoq theddid transkonfinali serju ghas-saħha.
- (17) Sabiex jiġu prevenuti nuqqasijiet ta' kontromizuri mediċi kritiċi u tiġi protetta is-sigurtà tal-provvista tagħhom fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll biex tiġi appoġġata il-preżenza ta' post effettiv u strateġiku għall-kumulazzjoni ta' riżerva, jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw u jipparteċipaw fi kwalunkwe azzjoni taħt il-mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromizuri mediċi, bħall-qafas ta' mizuri adottati skont ir-Regolament (UE) .../...⁺, u r-riżerva strateġika rescEU stabbilit skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, b'kont debitu meħud tal-aċċessibbiltà ta' dawk il-kontromizuri mediċi għal persuni f'reġjuni remoti, rurali u ultraperiferiċi.

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument st 6569/22.

¹ 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).

- (18) Ftehim ta' Akkwist Kongunt għal kontromiżuri mediċi għe approvat mill-Kummissjoni fl-10 ta' April 2014. Dak il-Ftehim ta' Akkwist Kongunt jipprevedi mekkanizmu volontarju għall-pajjiżi parteċipanti u l-istituzzjonijiet tal-Unjoni biex b'mod kongunt jixtru kontromiżuri mediċi għal kategoriji differenti ta' theddid transkonfinali għas-saħħa inkluż vaċċini, mediċini antivirali u trattamenti oħra. Huwa jistabbilixxi regoli komuni għall-organizzazzjoni prattika ta' proċeduri ta' akkwist kongunt. Jenhtieg li dan ir-Regolament isahħaħ u jestendi l-qafas għall-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi, f'konformità mal-miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrih, stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹. Fil-każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, jenhtieg li l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi stabbiliti f'dan ir-Regolament jikkostitwixxi strument operazzjonali effettiv għad-dispożizzjoni tal-Unjoni, flimkien ma' strumenti oħra ta' akkwist previsti fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni. B'mod partikolari, il-kuntratti skont proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita f'dan ir-Regolament jistgħu jiġu konkluzi jew attivati fi żminijiet ta' krizi, skont ir-Regolament (UE) .../...⁺. F'każijiet bħal dawn, jenhtieg li daww il-kuntratti jirrispettaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-Ftehim ta' Akkwist Kongunt, kif previst f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw u jipparteċipaw fi kwalunkwe azzjoni taħt il-mekkanizmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u atti rilevanti oħra tal-Unjoni marbuta mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi.

¹ 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 jemendat 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 jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

⁺ ĠU: jekk jogħgħbok dahħal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument st6569/22.

- (19) Jenhtieg li l-Kummissjoni tappoġġa u tiffaċilita l-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi billi tipprovdi l-informazzjoni kollha rilevanti għan-negozjar ta' tali akkwist kongunt, bħal informazzjoni dwar il-prezzijiet previsti, il-manifatturi, iż-żmien għall-konsenja u l-modalitajiet tal-akkwist kongunt. Jenhtieg li l-Ftehim ta' Akkwist Kongunt, li jiddetermina l-arrangamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE jiġi adattat ukoll biex jipprevedi klawżola ta' esklużività dwar in-negozjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist kongunt, biex jippermetti koordinazzjoni aħjar fl-Unjoni, pożizzjoni ta' negozjar imsaħħa u azzjoni aktar effiċjenti biex tiġi protetta s-sigurtà tal-provvista tal-Unjoni. Skont il-klawżola ta' esklużività, il-pajjiżi parteċipanti jimpenjaw ruħhom li ma jakkwistawx il-kontromizura medika inkwistjoni b'mezzi oħra u li ma jmexxux proċessi ta' negozjar paralleli għal dik il-kontromizura. Jenhtieg li l-Kummissjoni tiffaċilita d-deċiżjoni tal-Istati Membri dwar il-parteeipazzjoni billi tipprovdi valutazzjoni, fost l-oħrajn, tal-applikazzjoni tal-klawżola ta' esklużività, in-neċessità tagħha u l-kondizzjonijiet tagħha, li għandha tiġi miftiehma b'mod kongunt mal-pajjiżi parteċipanti. Jenhtieg li l-Istati Membri jiddeċiedu dwar il-parteeipazzjoni tagħhom fil-proċedura ta' akkwist kongunt ladarba l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun ġiet ipprovduta lilhom. Fi kwalunkwe każ, jenhtieg li l-limitazzjonijiet għal attivitajiet u negozjati ta' akkwist paralleli jseħhu biss meta l-pajjiżi parteċipanti jkun qablu ma' tali restrizzjonijiet. Minhabba l-kontenut sensittiv tal-valutazzjoni u r-rilevanza tagħha għall-interessi finanzjarji tal-Unjoni u tal-Istati Membri parteċipanti matul proċedura ta' akkwist kongunt, jenhtieg li l-possibbiltà li ssir pubblika titqies kif xieraq mal-eċċezzjonijiet previsti fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, u, b'mod partikolari, l-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

- (20) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhuwiex limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenhtieg li l-Unjoni tadotta approċċ ikkoordinat, ikkaratterizzat mis-solidarjetà u mir-responsabbiltà, fil-ġlieda kontra theddid bħal dan. Għalhekk, jenhtieg li l-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Fieles, il-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni, il-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan, b'deroga mill-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 u f'konformità mal-Artikolu 3(2) ta' dak ir-Regolament. L-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi għandu l-għan li jsaħħah il-pożizzjoni ta' negozjar tal-pajjiżi parteċipanti, jikkontribwixxi għas-sigurtà tal-provvista tal-awtoritajiet kontraenti u jiżgura aċċess ekwu għal kontromizuri mediċi kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenhtieg li l-proċeduri ta' akkwist kongunt jirrispettaw standards għoljin ta' trasparenza fir-rigward tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, inkluż il-Qorti Ewropea tal-Awdituri, u ċ-ċittadini tal-Unjoni, f'konformità mal-prinċipju ta' trasparenza kif imsemmi fl-Artikolu 15 TFUE. Filwaqt li titqies il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment sensittiva u l-protezzjoni tal-interessi essenzjali tas-sigurtà nazzjonali, jenhtieg li tiġi mhegġa wkoll it-trasparenza fir-rigward tad-divulgazzjoni ta' informazzjoni relatata mal-iskeda ta' żmien tal-konsenja tal-kontromizuri mediċi, it-termini tar-responsabbiltajiet u l-indennizz u l-għadd ta' postijiet tal-manifattura. Jenhtieg li jiġi applikat livell għoli ta' trasparenza skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001. Dan jinkludi d-dritt ta' ċ-ċittadini li jitolbu aċċess għad-dokumenti marbuta mal-kontromizuri mediċi akkwistati b'mod kongunt skont l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001. Meta jintuża l-akkwist kongunt, minbarra l-kost, jenhtieg li jitqiesu l-kriterji kwalitattivi fil-proċess tal-ghoti.

- (21) Skont id-WHO, il-prevenzjoni hija waħda mill-passi essenzjali fiċ-ċiklu tal-ġestjoni tal-krizijiet. Taħt l-erba' kategoriji ta' prevenzjoni li ġew rikonoxxuti fil-livell internazzjonali, jiġifieri l-kategorija primarja, sekondarja, terzjarja u kwaternarja, għadd ta' attivitajiet jikkostitwixxu pedament għat-twissija bikrija ta', il-monitoraġġ u l-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Dawk l-attivitajiet jinkludu l-monitoraġġ tal-kopertura tat-tilqim għal mard komunikabbli, sistemi ta' sorveljanza għall-prevenzjoni ta' mard komunikabbli u miżuri biex jitnaqqas ir-riskju ta' tixrid ta' mard komunikabbli fil-livelli personali u tal-komunità, f'konformità mal-approċċ Saħħa Waħda. L-investment f'attivitajiet ta' prevenzjoni fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa ser jikkontribwixxi direttament għall-oġġettivi ta' dan ir-Regolament. It-terminu "prevenzjoni" jew "prevenzjoni tal-mard" skont dan ir-Regolament għaldaqstant jenħtieġ li jinftehem li jkopri attivitajiet ta' prevenzjoni li għandhom l-għan li jimminimizzaw il-piż tal-mard komunikabbli u l-fatturi ta' riskju assoċjati għall-finijiet ta' twissija bikrija, monitoraġġ u ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

- (22) Jenhtieg li l-qafas tas-sahha msahha tal-Unjoni li jindirizza theddid transkonfinali serju ghas-sahha jahdem f'sinergija ma' politiki u fondi ohra tal-Unjoni u b'mod komplementari, bhal azzjonijiet implimentati skont il-programm EU4Health, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹; il-Fondi Strutturali u ta' Investiment Ewropej (ESIF), jigifieri l-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali u l-Fond ta' Koeżjoni, stabbiliti bir-Regolament (UE) 2021/1058 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², il-Fond Soċjali Ewropew Plus, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/1057 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali, stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 1305/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴, u l-Fond Ewropew għall-Affarijiet Marittimi, is-Sajd u l-Akkwakultura, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵; Orizzont Ewropa, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶;

-
- ¹ Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-sahha (il-"Programm l-UE għas-Sahha") għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).
- ² Ir-Regolament (UE) 2021/1058 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 dwar il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali u l-Fond ta' Koeżjoni (ĠU L 231, 30.6.2021, p. 60).
- ³ Ir-Regolament (UE) 2021/1057 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+) u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 1296/2013 (ĠU L 231, 30.6.2021, p. 21).
- ⁴ Ir-Regolament (UE) Nru 1305/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar appoġġ għall-iżvilupp rurali mill-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1698/2005 (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 487).
- ⁵ Ir-Regolament (UE) 2021/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2021 li jistabbilixxi l-Fond Ewropew għall-Affarijiet Marittimi, is-Sajd u l-Akkwakultura u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1004 (ĠU L 247, 13.7.2021, p. 1).
- ⁶ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1).

il-Programm Ewropa Digitali, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹; ir-rizerva rescEU; l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza (ESI), previst fir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369²; u l-Programm tas-Suq Uniku (SMP) stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/690 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³.

- (23) Id-deċiżjoni meħuda mill-Assemblea Dinjija tas-Saħħa matul is-Sessjoni Speċjali tagħha fl-1 ta' Diċembru 2021 hija mistennija li tibda proċess globali għal konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali ieħor tad-WHO dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji. F'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451⁴, jenhtieg li l-Unjoni timpenja ruħha mad-WHO u l-Istati Membri tagħha biex tiżviluppa konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali ieħor tad-WHO dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji. L-Unjoni ser timpenja ruħha mad-WHO u l-Istati Membri tagħha biex tiżviluppa strument legalment vinkolanti ġdid li jikkomplementa l-IHR, u b'hekk issaħħaħ il-multilateralizmu u l-arkitettura tas-saħħa dinjija. Jenhtieg ukoll li l-Unjoni tappoġġa l-isforzi biex tissaħħaħ l-implimentazzjoni tal-IHR u l-konformità magħhom.

¹ Ir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Programm Ewropa Digitali u li jhassar id-Deċiżjoni (UE) 2015/2240 (ĠU L 166, 11.5.2021, p. 1).

² Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-ġhoti ta' appoġġ ta' emergenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1).

³ Ir-Regolament (UE) 2021/690 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi programm għas-suq intern, għall-kompetittività tal-intrapriżi, inkluż l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, għall-qasam tal-pjanti, l-annimali, l-ikel u l-ġhalf, u għall-istatistika Ewropea (Programm tas-Suq Uniku) u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 99/2013, (UE) Nru 1287/2013, (UE) Nru 254/2014 u (UE) Nru 652/2014 (ĠU L 153, 3.5.2021, p. 1).

⁴ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451 tat-3 ta' Marzu 2022 li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati fisem l-Unjoni Ewropea għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) (ĠU L 92, 21.3.2022, p. 1).

- (24) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat li l-mard ewlieni jista' jitfa' pressjoni qawwija fuq il-kapaċitajiet tas-sistemi tal-kura tas-saħħa, b'impatt negattiv, pereżempju, fuq il-provvista ta' kura tas-saħħa għal pazjenti b'mard ieħor komunikabbli jew li mhux komunikabbli, bħall-kontinwità tal-kura tas-saħħa, id-dewmien jew l-interruzzjoni tat-trattament għall-pazjenti bil-kanċer u s-superstiti u l-persuni bi kwistjonijiet ta' saħħa mentali. L-impatt ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa jista' għalhekk johloq aktar sfidi fl-iżgurar ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Filwaqt li jiġu rispettati r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika, huwa importanti li jiġi kkunsidrat l-impatt tal-emergenzi tas-saħħa pubblika fuq il-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħħa għal mard u kondizzjonijiet oħra, sabiex jiġi salvagwardjati d-detezzjoni u t-trattament ta' mard serju ieħor u jiġi minimizzat id-dewmien jew l-interruzzjonijiet għal tali detezzjoni u trattament. Għaldaqstant, jeħtieġ li jiġi kkunsidrat l-impatt li tifqigha importanti ta' marda komunikabbli, li tassorbi parti importanti tal-kapaċitajiet tas-sistema tas-saħħa, jista' jkollha fuq il-kontinwità tal-kura tas-saħħa u fuq il-prevenzjoni u t-trattament ta' mard u komorbiditajiet mhux komunikabbli.

- (25) Fi żminijiet ta' kriżi, l-iżgurar tas-sigurtà tal-provvista fl-Unjoni ta' kontromiżuri mediċi kritiċi huwa ta' importanza kruċjali, u l-esperjenza miksuba mill-pandemija tal-COVID-19 uriet li dan jista' jiġi ppreġudikat minn għadd ta' fatturi. L-azzjonijiet tal-Unjoni għas-salvagwardja tal-impenji u għall-protezzjoni tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi jinkludu, fost l-oħrajn, mekkaniżmu tal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, ftehimiet ta' kooperazzjoni msahha u attivitajiet ta' akkwist. Fejn rilevanti, jenhtieg li l-azzjonijiet meħuda skont dan ir-Regolament jikkunsidraw l-attivazzjoni potenzjali ta' tali mekkaniżmi, skont il-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni.
- (26) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju iehor għas-saħha bħalissa ma jehtiegx monitoraġġ sistematiku mill-agenziji u l-korpi tal-Unjoni. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jitwettaq mis-sistemi ta' monitoraġġ tal-Istati Membri u l-informazzjoni disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid.
- (27) Jenhtieg li l-Kummissjoni ssahha il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, l-ECDC, l-EMA, u agenizji jew korpi oħra tal-Unjoni, l-infrastrutturi tar-riċerka u d-WHO biex itejbu, permezz tal-approċċ Saħha Waħda, il-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-saħha, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

¹ Ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 dwar regoli komuni għall-esportazzjoni (ĠU L 83, 27.3.2015, p. 34).

- (28) Fil-każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa minn marda komunikabbli, l-ECDC jenħtieġ li jikkoopera mal-Istati Membri sabiex jissalvagwarda lill-pazjenti li jeħtieġu trattament permezz ta' sustanzi ta' oriġini umana mit-trażmissjoni ta' tali mard komunikabbli. Jenħtieġ għalhekk li l-ECDC jistabbilixxi u jopera network ta' servizzi li jappoġġaw l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana.
- (29) L-EWRS, sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, giet stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati debitament u f'waqtu. It-theddid transkonfinali serju kollu għas-saħħa kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS.

Sabiex titrawwem l-effettività tas-sistemi ta' twissija għal theddid transkonfinali għas-saħħa, jenhtieg li l-Kummissjoni tigi mhegga tintegra l-informazzjoni b'mod awtomatiku minn bazijiet tad-data importanti differenti, bħal dawk li jinkludu data ambjentali, data dwar il-klima, data dwar l-irrigazzjoni tal-ilma u data oħra rilevanti għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, li jista' jiffaċilita l-fehim u l-mitigazzjoni tar-riskju ta' theddid potenzjali għas-saħħa. Jenhtieg li l-operat tal-EWRS jibqa' taħt il-kompetenza tal-ECDC. Jenhtieg 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. Jenhtieg li l-EWRS tigi żviluppata u mtejbja aktar biex iżżid l-awtomatizzazzjoni tal-għbir u l-analiżi tal-informazzjoni, tnaqqas il-piż amministrattiv u ttejjeb l-istandardizzazzjoni tan-notifiki. Sabiex tigi evitata d-duplikazzjoni u tigi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' twissija skont l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu interoperabbli u, soġġett għall-kontroll uman, marbuta awtomatikament 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 dwar kull tip ta' periklu minn sors koordinat wieħed. Jenhtieg li dawk l-awtoritajiet nazzjonali jinnotifikaw it-theddid transkonfinali serju rilevanti għall-avvenimenti tas-saħħa fl-EWRS. Dan jippermetti li tigi pprovduta notifika simultanja lid-WHO ta' avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR.

- (30) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa tkun konsistenti kif ukoll komprensiva minn perspettiva tas-saħħa pubblika, jenhtieg li l-ġarfien xjentifiku disponibbli jiġi mobilizzat b'mod koordinat u multidixxiplinari permezz ta' mezzi jew ta' strutturi xierqa, skont it-tip ta' theddid ikkonċernat. Jenhtieg 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-involvement tal-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni f'dawk il-valutazzjonijiet tar-riskju jehtieg li jitwessa' skont l-ispeċjalità tagħhom sabiex jiġi żgurat approċċ li jkopri l-perikli kollha, permezz ta' network permanenti ta' aġenziji u korpi u ta' servizzi rilevanti tal-Kummissjoni biex jappoġġaw it-thejjija tal-valutazzjonijiet tar-riskju. Huwa importanti li l-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq inizzjattiva tagħha stess, u f'kooperazzjoni mill-qrib mal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jew is-servizzi tal-Kummissjoni, tipprovi kwalunkwe informazzjoni, data u għarfien espert rilevanti għad-dispożizzjoni tagħha. Theddid transkonfinali serju għas-saħħa jista' jehtieg approċċ multidixxiplinari għall-valutazzjoni u l-analizi tagħhom, u koordinazzjoni fost l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni jew is-servizzi tal-Kummissjoni tista' għalhekk tkun essenzjali biex tiġi żgurata reazzjoni rapida u koordinata. Fejn rilevanti, tali koordinazzjoni tista', b'mod partikolari, tiegħu l-forma ta' valutazzjoni tar-riskju minn diversi sorsi taħt it-tmexxija ta' aġenzija jew korp partikolari tal-Unjoni maħtur mill-Kummissjoni. Jenhtieg li l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni jkollhom riżorsi finanzjarji u umani adegwati biex jiksbu livell suffiċjenti ta' għarfien espert u effettività fil-qafas tal-mandati tagħhom.

- (31) L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-agenziji u l-korpi tal-Unjoni, filwaqt li jsegwu l-approċċ Sahħa Wahda, jenħtiegħ li jidentifikaw organizzazzjonijiet u esperti rikonoxxuti fil-qasam tas-saħħa pubblika, u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra fis-setturi kollha, li jkunu disponibbli biex jassistu fir-risponsi tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa. Tali esperti u partijiet ikkonċernati, inkluż l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, jenħtiegħ li jkunu involuti fil-kuntest tal-attivitajiet ta' thejjija u ta' rispons tal-Unjoni biex jikkontribwixxu, fejn rilevanti, għall-proċessi tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Jenħtiegħ li l-awtoritajiet nazzjonali jikkonsultaw ukoll lir-rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u s-sħab soċjali nazzjonali fis-settur tal-kura tas-saħħa u tas-servizzi soċjali u jinvolvuhom fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, meta jkun xieraq. Huwa essenzjali li jkun hemm konformità shiħa mar-regoli dwar it-trasparenza u l-kunflitt ta' interess għall-involviment tal-partijiet ikkonċernati.
- (32) L-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jiġġestixxu l-kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali. Madankollu, miżuri meħudin minn Stati Membri individwali jistgħu jaffettwaw lil Stati Membri oħra jekk ma jkunux konsistenti ma' xulxin jew jekk ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskju diverġenti. Jenħtiegħ, għaldaqstant, li l-għan tal-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni 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 jmorru kontra l-obbligi u d-drittijiet stabbiliti fit-TFUE, bħal dawk marbuta mal-moviment liberu tal-persuni, l-merkanzija u s-servizzi.

- (33) Jenhtieg li l-HSC, li huwa 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, jenhtieg li l-Kummissjoni tkompli tappoġġa lill-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri temporanji tas-saħħa pubblika. Barra minn hekk, jenhtieg li jissahħah id-djalogu regolari bejn l-HSC u l-korpi rilevanti tal-Kunsill sabiex jiġi żgurat segwitu aħjar tal-ħidma tal-HSC fil-livell nazzjonali.
- (34) Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati, bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa u fis-saħħa pubblika, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons minn prospettiva tas-saħħa pubblika, kif ukoll fuq l-operaturi ekonomiċi. Għalhekk jenhtieg li l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC, megħjun minn sottogruppi rilevanti tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strategiji ta' komunikazzjoni u tindirizza l-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni olistika, robusta u indipendenti tar-riskji għas-saħħa pubblika, li jridu jiġu adattati għall-htigijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali u reġjonali, fejn rilevanti. 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. Għal dak il-għan, jenhtieg li l-istituzzjonijiet pubbliċi rilevanti jikkontribwixxu għall-kondiviżjoni ta' informazzjoni vverifikata u għall-ġlieda kontra d-dizinformazzjoni. Minhabba n-natura transsettorjali tal-kriżijiet relatati mas-saħħa, jenhtieg li tiġi żgurata wkoll l-koordinazzjoni ma' kostitwenzi rilevanti oħra, bħall-Komunità tal-UE għall-Protezzjoni Ċivili.

- (35) Jenhtieg li r-rikonoxximent ta' emergenzi tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti fid-Deċizzjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-għan, jenhtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali emergenza, jenhtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxix emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' tali rikonoxximent ta' emergenza. Jenhtieg li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, inkluż rappreżentanti tal-haddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa u tas-servizzi soċjali, magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien espert u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-ECDC, tal-EMA, u ta' aġenziji jew korpi oħra tal-Unjoni jew tad-WHO, jenhtieg li jkunu jistgħu jiehdu sehem bħala osservaturi. Jenhtieg li l-membri kollha tal-Kumitat Konsultattiv jipprovdu dikjarazzjonijiet ta' interess. Jenhtieg li r-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni jipprovdi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċinali u l-apparat mediku, mekkanizmi flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-ECDC biex jiġu mmobilizzati u skjerati timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE għas-Saħħa".

- (36) Qabel tiġi rikonoxxuta emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analizi tal-Kummissjoni tat-tifqigħa u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li tadotta tali deċiżjoni ta' rikonoxximent. F'każ li tiġi adottata tali deċiżjoni ta' rikonoxximent, jenhtieg li l-Kummissjoni tinforma wkoll lid-WHO dwarha.
- (37) Jenhtieg li l-okkorrenza ta' avveniment li jikkorrispondi għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li x'aktarx ikollu 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 persuni diġà infettati u daww il-persuni esposti għal riskju. Tali koordinazzjoni tista' teħtieġ l-iskambju ta' data personali, inkluż informazzjoni sensittiva dwar is-saħħa u informazzjoni dwar każijiet umani tal-mard jew l-infezzjoni ikkonfermati jew suspettati, bejn daww l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.

- (38) Jenhtieg li titrawwem il-kooperazzjoni ma' pajjizi 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 msahħa hija meħtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-Unjoni għat-tishih tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħħa u t-tishih tal-kapaċità ta' thejjija u rispons tal-imsieħba. Jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jiġu konklużi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjizi 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. Fil-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, il-partecipazzjoni ta' tali pajjizi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ tas-sorveljanza epidemjologika rilevanti, bħall-Portal Ewropew ta' Sorveljanza għall-Mard Infettiv, imhaddma mill-ECDC, u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-kapaċità u l-ippjanar għat-thejjija u r-rispons, il-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u l-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni tar-rispons, inkluż ir-rispons tar-riċerka. Dawk il-ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali jistgħu jiffaċilitaw ukoll id-donazzjoni ta' kontromiżuri mediċi, b'mod partikolari għall-benefiċċju ta' pajjizi bi dhul baxx u medju.

- (39) Jenhtieg li kwalunkwe pproċessar ta' data personali għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun kompletament konformi mar-Regolament (UE) 2016/679, ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.² Jenhtieg li l-ipproċessar ta' data personali jkun limitat għal dak li huwa strettament mehtieg u, kull meta jkun possibbli, jenhtieg li dik id-data tiġi anonimizzata. B'mod partikolari, jenhtieg li l-operat tal-EWRS jipprevedi 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 tal-messaġġi li fiha d-data personali, inkluż id-data tal-kuntatt u tas-saħħa, tista' tiġi kkomunikata, fejn mehtieg, lill-awtoritajiet rilevanti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti, evakwazzjoni medika jew proċeduri transkonfinali oħra. Fil-każ ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa tal-Unjoni u pajjiżi terzi, id-WHO jew organizzazzjonijiet internazzjonali oħra, jenhtieg li t-trasferimenti ta' data personali lejn pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali dejjem jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2018/1725.

¹ 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).

² Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

- (40) Sabiex jiġi evitat piż amministrattiv u d-duplikazzjoni tal-isforzi, jenħtieġ li kemm jista' jkun jiġi evitat it-trikkib tal-attivitajiet ta' rappurtar u ta' rieżami mal-istrutturi u l-mekkaniżmi eżistenti dwar għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejjija u r-rispons u l-implimentazzjoni tagħhom fil-livell nazzjonali fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Għal dak il-ghan, jenħtieġ li l-Istati Membri ma jintalbu jirrapportaw data u informazzjoni jekk ikunu diġà meħtieġa mill-Kummissjoni jew minn aġenziji u korpi oħra tal-Unjoni, skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Barra minn hekk, jenħtieġ li l-Unjoni ssahħa aktar il-kooperazzjoni tagħha mad-WHO, b'mod partikolari skont l-oqfsa ta' rappurtar, monitoraġġ u evalwazzjoni tal-IHR.
- (41) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi indirizzat it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħidhom iżda jistgħu pjuttost jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi.
- (42) Minhabba 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 kompetenti rilevanti fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (43) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni b'rabta ma': mudelli li għandhom jintużaw meta tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-ippjanar għat-thejjija u r-rispons; l-organizzazzjoni tal-attivitajiet u l-programmi 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 soġġett għan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u għall-proċeduri għall-operat 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-funzjonament tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza; il-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni, għall-konsultazzjoni mal-Istati Membri u għall-koordinazzjoni tar-risponsi tal-Istati Membri; ir-rikonoxximent ta' emergenzi ta' saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-tmim ta' tali rikonoxximent; il-proċeduri għall-interkonnnessjoni tal-EWRS mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti u l-proċeduri meħtieġa biex jiġi żgurat li l-ipproċessar tad-data jkun konformi mal-leġislazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data.
- (44) Jenħtieġ li daww is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹. Minhabba li l-atti ta' implimentazzjoni previsti f'dan ir-Regolament jikkonċernaw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin, il-Kummissjoni matistax tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni fejn il-Kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa ma jipprezentax opinjoni, f'konformità mal-Artikolu 5(4), it-tieni subparagrafu, il-punt (a) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

¹ 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).

- (45) Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'kazijiet 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.
- (46) Sabiex jiġu ssupplimentati ċerti aspetti ta' dan ir-Regolament u sabiex jiġi vvalutat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' thejjija nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenhtieg li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta': il-każijiet u l-kondizzjonijiet li skonthom il-pajjiżi terzi u l-organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza, ċerta data, informazzjoni u dokumenti li jistgħu jiġu trażmessi permezz tal-pjattaforma u l-kondizzjonijiet li skonthom l-ECDC jista' jipparteċipa u jingħata aċċess għad-data dwar is-saħħa aċċessata jew skambjata permezz tal-infrastruttura diġitali, ir-rekwiziti dettaljati meħtieġa biex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-data jikkonformaw mar-regolamenti dwar il-protezzjoni tad-data, lista ta' kategoriji ta' data personali li tista' tiġi skambjata għall-fini tat-traċċar tal-kuntatti u l-proċeduri, l-istandards u l-kriterji għall-valutazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fil-livell nazzjonali. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet¹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

¹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (47) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data gie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ppubblika kummenti formali fuq is-sit web tiegħu fit-8 ta' Marzu 2021.
- (48) Dan ir-Regolament jirrispetta bis-sħiħ id-drittijiet u l-prinċipji fundamentali rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.
- (49) Għalhekk jenhtieg li d-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tithassar u tigi sostitwita b' dan ir-Regolament,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

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 (HSC);
 - (b) l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons, inkluż;
 - (i) il-pjanijiet ta' thejjija fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali;
 - (ii) ir-rappurtar u l-valutazzjoni tal-istat ta' thejjija fil-livell nazzjonali;
 - (c) l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi;
 - (d) ir-riċerka u l-innovazzjoni ta' emergenza;

- (e) is-sorveljanza epidemjoloġika u l-monitoraġġ;
- (f) in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika;
- (g) is-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS);
- (h) il-valutazzjoni tar-riskju;
- (i) il-koordinazzjoni tar-rispons;
- (j) ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:

- (a) network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika;
- (b) network għas-sustanzi ta' orġini umana;
- (c) kumitat konsultattiv għall-okkorrenza u għar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

3. F'konformità mal-approċċi Saħħa Waħda u Saħħa fil-Politiki Kollha, l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun appoġġata minn finanzjament mill-programmi u l-istrumenti 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' origini bijoloġika, li jikkonsisti minn:
- (i) mard komunikabbli, inkluż dak ta' origini zoonotika;
 - (ii) rezistenza għall-antimikrobiċi u għall-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa marbuta ma' mard komunikabbli ("problemi tas-saħħa speċjali relatati");
 - (iii) bijotossini jew aġenti bijoloġiċi oħra dannużi mhux marbuta ma' mard komunikabbli;

- (b) theddid ta' orġini kimika;
- (c) theddid ta' orġini ambjentali, inklużi dawk minhabba l-klima;
- (d) theddid ta' orġini mhux magħrufa;
- (e) avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) ("emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali"), sakemm jaqgħu taht waħda mill-kategoriji ta' theddid stipulati 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 għal dispożizzjonijiet ta' atti oħra tal-Unjoni li jirregolaw aspetti speċifiċi tal-monitoraġġ u tat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u tal-koordinazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa u tal-koordinazzjoni tal-ġlieda kontra dan it-theddud, inkluż miżuri li jistabbilixxu standards ta' kwalità u ta' sikurezza għal oġġetti speċifiċi u miżuri li jikkonċernaw attivitajiet ekonomiċi speċifiċi.

4. F'sitwazzjonijiet ta' emergenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-rispons fi hdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa minbarra dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma kinux 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-mekkanizmi u l-istrutturi stabbiliti b'dan ir-Regolament u mekkanizmi u strutturi simili stabbiliti fil-livell internazzjonali, fil-livell tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom, li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontriha.
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, inkluż arranġamenti previsti fi ftehimiet jew konvenzjonijiet bilaterali jew multilaterali eżistenti jew futuri, bil-kondizzjoni li tali arranġamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali ma jxekklu l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3
Definizzjonijiet

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

- (1) "theddid transkonfinali serju għas-saħħa" tfisser perikolu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-saħħa ta' orġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew ta' orġini mhux magħrufa, kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), li jixtered jew li jinvolvi riskju sinifikanti li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jista' jkun jehtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;
- (2) "definizzjoni tal-każ" tfisser sett ta' kriterji dijanjostiċi li fuqhom hemm qbil komuni li jridu jiġu sodisfatti sabiex jiġu identifikati bi preċiżjoni każijiet ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa f'popolazzjoni partikolari, filwaqt li tiġi eskluża d-detezzjoni ta' theddid mhux relatat;
- (3) "marda komunikabbli" tfisser marda infettiva ikkawżata minn aġent kontagjuż li tiġi trażmessa minn persuna għal persuna permezz ta' kuntatt dirett ma' individwu infettat jew b'mezz indirett bħall-esponiment għal vettur, annimal, materjal ieħor, prodott jew ambjent, jew skambju ta' fluwidu, li huwa kkontaminat bl-aġent kontagjuż;
- (4) "traċċar tal-kuntatti" tfisser miżuri biex jiġu identifikati persuni li ġew esposti għal xi sors ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u li huma fil-periklu li jiġu infettati jew li jkunu infettivi jew li ħarġitilhom xi marda komunikabbli, manwalment jew b'mezzi teknoloġiċi oħra, bl-objettiv waħdieni li jiġu identifikati malajr persuni potenzjalment infettati godda li setgħu ġew f'kuntatt ma' każijiet eżistenti, sabiex titnaqqas it-trażmissjoni ulterjuri;

- (5) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, ir-registrazzjoni, l-analiżi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' data u analiżi dwar mard komunikabbli u problemi tas-saħħa speċjali relatati;
- (6) "monitoraġġ" tfisser l-osservazzjoni kontinwa, id-detezzjoni jew ir-rieżami ta' bidliet f'kondizzjoni, f'sitwazzjoni, jew f'attivitajiet, inkluża funzjoni kontinwa li tuża l-ġbir sistematiku ta' data dwar indikaturi speċifiċi relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u analiżi ta' tali indikaturi;
- (7) "Saħħa Wahda" tfisser approċċ multisettorjali li jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bniedem hija konnessa mas-saħħa tal-annimali u mal-ambjent, u li l-azzjonijiet biex jiġi indirizzat it-theddid għas-saħħa jridu jqisu dawk it-tliet dimensjonijiet;
- (8) "Saħħa fil-Politiki Kollha" tfisser approċċ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u r-rieżami tal-politiki pubbliċi, irrispettivament mis-settur, fejn jitqiesu l-implikazzjonijiet tad-deċiżjonijiet fuq is-saħħa, u li jfittex li jikseb sinerġiji, u li jevita li jiġu kkawżati impatti dannużi fuq is-saħħa minn politiki bħal dawn, sabiex tittejjeb is-saħħa tal-popolazzjoni u l-ekwità tas-saħħa;
- (9) "miżura tas-saħħa pubblika" tfisser deċiżjoni jew azzjoni li hija mahsuba tipprevjeni, timmonitorja jew tikkontrolla l-firxa ta' mard jew ta' kontaminazzjoni, biex tigġieled riskji gravi għas-saħħa pubblika jew biex ittaffi l-impatt tagħhom fuq is-saħħa pubblika;

- (10) "kontromizuri mediċi" tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, apparat mediku kif definit fil-punt 12 ta' dan l-Artikolu u merkanzija jew servizzi oħra li huma meħtieġa għall-finijiet tat-tnejja għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u r-rispons għalih;
- (11) "Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa" tfisser ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) adottati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fl-2005;
- (12) "apparat mediku" tfisser kemm apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², moqri flimkien mal-Artikolu 1(2) u l-Artikolu 1(6), il-punt (a), ta' dak ir-Regolament, kif ukoll apparat mediku dijanjostiku in vitro kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³;
- (13) "kapaċità tas-sistema tas-saħħa" tfisser il-grad sa fejn sistema tas-saħħa timmassimizza l-prestazzjoni tagħha fuq is-sitt komponenti ewlenin jew elementi kostitwenti tas-sistema tas-saħħa segwenti: (i) l-għoti ta' servizzi, (ii) il-forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħa, (iii) is-sistemi ta' informazzjoni dwar is-saħħa, (iv) l-aċċess għal kontromizuri mediċi, (v) il-finanzjament, u (vi) it-tmexxija/il-governanza; għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, din id-definizzjoni tapplika biss għall-partijiet tal-komponenti jew l-elementi kostitwenti tas-sistema tas-saħħa affettwati mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

¹ 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).

² 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 jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

³ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Artikolu 4
Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa

1. L-HSC huwa b'dan stabbilit. Għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, f'żewġ livelli ta' hidma:
 - (a) grupp ta' hidma ta' livell għoli għal diskussjonijiet regolari dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-adozzjoni ta' opinjonijiet u gwida kif imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (d); u
 - (b) gruppi ta' hidma tekniċi biex jiddiskutu suġġetti speċifiċi jekk meħtieġ.
2. Ir-rappreżentanti tal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jistgħu jipparteċipaw fil-laqgħat tal-HSC bħala osservaturi.
3. L-HSC għandu jkolli l-kompiti li ġejjin f'kooperazzjoni mal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni parteċipanti:
 - (a) li jippermetti azzjoni koordinata mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

- (b) li jikkoordina, flimkien mal-Kummissjoni, l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons f'konformità mal-Artikolu 10;
- (c) li jikkoordina, flimkien mal-Kummissjoni, il-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-krizijiet u r-rispons tal-Istati Membri għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, f'konformità mal-Artikolu 21;
- (d) li jadotta opinjonijiet u gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons, għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, abbażi tal-opinjoni esperta tal-aġenziji jew il-korpi tekniċi rilevanti tal-Unjoni;
- (e) li jadotta, fuq bażi annwali, programm ta' ħidma li jistabbilixxi l-prijoritajiet u l-oġettivi tiegħu.

4. Sa fejn hu possibbli, l-HSC għandu jadotta l-gwida u l-opinjonijiet tiegħu b'konsens.

F'każ ta' vot, l-eżitu tal-vot għandu jkun deċiż b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu.

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.

5. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni mingħajr id-dritt għall-vot. L-HSC għandu jiltaqa' b'mod regolari u kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru.
6. Is-segretarjat tal-HSC għandu jiġi provdut mill-Kummissjoni.
7. L-HSC u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw konsultazzjoni regolari ma' esperti fil-qasam tas-saħħa pubblika, organizzazzjonijiet internazzjonali u partijiet ikkonċernati, inklużi professjonisti tal-kura tas-saħħa, skont is-sensittività tas-suġġett.
8. 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-arrangamenti ta' ħidma, b'mod partikolari fir-rigward ta':
 - (a) il-proċeduri għal-laqgħat plenarji;
 - (b) il-partecipazzjoni ta' esperti f'sessjonijiet plenarji, l-istatus ta' osservaturi possibbli, inkluż mill-Parlament Ewropew, aġenziji u korpi tal-Unjoni, pajjiżi terzi u d-WHO;

- (c) l-eżami mill-HSC tar-rilevanza għall-mandat tiegħu ta' kwistjoni ppreżentata lilu u l-possibbiltà li jirrakkomanda li din il-kwistjoni tiġi riferuta lil korp kompetenti skont dispozizzjoni ta' att ieħor tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom.

L-arrangamenti ta' hidma rigward l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), ma għandhomx jaffettwaw l-obbligi tal-Istati Membri skont l-Artikoli 10 u 21 ta' dan ir-Regolament.

9. L-Istati Membri għandhom jaħtru rappreżentant wiehed u mhux aktar minn żewġ membri supplenti tal-HSC.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-ħatriet imsemmija fl-ewwel subparagrafu u bi kwalunkwe bidliet għalihom. Fl-eventwalità ta' tali bidliet, il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-membri tal-HSC lista aġġornata ta' tali ħatriet.

10. Il-Parlament Ewropew għandu jaħtar rappreżentant tekniku biex jiehu sehem fl-HSC bħala osservatur.

11. Il-lista li tistabbilixxi l-awtoritajiet, l-organizzazzjonijiet jew il-korpi li għalihom jappartjenu l-parteċipanti tal-HSC għandha tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-Kummissjoni.
12. Ir-regoli ta' proċedura, il-gwida, l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tal-HSC għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Kummissjoni dment li tali pubblikazzjoni ma timminax il-protezzjoni ta' interess pubbliku jew privat, kif definit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Kapitolu II

Ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons

Artikolu 5

Pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons

1. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni, u skont il-qafas ta' thejjija u rispons f'emergenza tad-WHO stipulat fl-IHR, għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għall-pandemiji ("il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons") biex tippromwovi rispons effettiv u koordinat għal theddid transkonfinali għas-saħħa fil-livell tal-Unjoni.

2. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu jikkomplementa l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6, u għandu jippromwovi sinerġiji effettivi bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u aġenziji jew korpi rilevanti oħra tal-Unjoni.
3. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu, b'mod partikolari, jinkludi dispożizzjonijiet dwar arrangamenti kongunti għall-governanza, għall-kapaċitajiet u għar-rizorsi għal:
 - (a) il-kooperazzjoni f'fin de bitu bejn il-Kummissjoni, il-Kunsill, l-Istati Membri, l-HSC u l-aġenziji jew il-korpi rilevanti tal-Unjoni. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu jkoll is-servizzi u l-appoġġ potenzjalment disponibbli skont il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, u b'mod partikolari l-kapaċitajiet skont ir-rizerva rescEU kif stipulat fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570¹ jew mekkaniżmi oħra, il-kapaċitajiet u r-rizorsi magħmula disponibbli għall-finijiet tagħha mill-Unjoni u l-Istati Membri, u l-kooperazzjoni mad-WHO għal theddid transkonfinali għas-saħħa;
 - (b) l-iskambju sigur ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet kompetenti jew il-korpi mahtura responsabbli fil-livell nazzjonali, l-HSC u l-aġenziji jew il-korpi rilevanti tal-Unjoni;

¹ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570 tat-8 ta' April 2019 li tistabbilixxi r-regoli għall-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kapaċitajiet tar-rescEU u li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/762/UE (ĠU L 99, 10.4.2019, p. 41).

- (c) is-sorveljanza u monitoraġġ epidemjologiċi;
- (d) it-twissija bikrija u l-valutazzjoni tar-riskju, speċjalment fir-rigward tat-thejjija u r-rispons interreġjonali transkonfinali;
- (e) il-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet, inkluż lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u liċ-ċittadini;
- (f) it-thejjija u r-rispons fil-qasam tas-saħħa u l-kollaborazzjoni multisettorjali, bhall-identifikazzjoni ta' fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard u l-piż tal-mard assoċjat, inklużi determinanti soċjali, ekonomiċi u ambjentali, skont l-approċċ Saħħa Waħda għall-mard zoonotiku, dak trażmess mill-ikel u li jittiehed mill-ilma u mard ieħor rilevanti u problemi tas-saħħa speċjali relatati;
- (g) it-tfassil ta' harsa ġenerali lejn il-kapaċitajiet ta' produzzjoni għal kontromiżuri mediċi kritiċi rilevanti fl-Unjoni kollha kemm hi biex jiġi indirizzat it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 2;
- (h) ir-riċerka u l-innovazzjoni ta' emerġenza;
- (i) il-ġestjoni tal-pjan; u
- (j) l-appoġġ lill-Istati Membri għall-monitoraġġ tal-impatt ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa fuq il-forniment u l-kontinwità tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, inkluż għal mard u kondizzjonijiet oħra matul emerġenzi tas-saħħa.

4. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu jinkludi pjanijiet ta' thejjija interreġjonali transkonfinali sabiex jiġu appoġġati miżuri tas-saħħa pubblika multisettorjali, transkonfinali, armonizzati, b'mod partikolari billi jitqiesu l-kapaċitajiet għas-sorveljanza, l-ittestjar, it-traċċar tal-kuntatti, il-laboratorji, it-taħriġ tal-persunal tal-kura tas-saħħa u trattament speċjalizzat jew kura intensiva fir-reġjuni ġirien. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu jkollha iċ-ċirkostanzi nazzjonali rispettivi u jinkludi mezzi ta' thejjija u rispons biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni ta' ċittadini b'riskji oġġli.
5. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons, il-Kummissjoni għandha tiffaċilita, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u, fejn applikabbli, mal-aġenziji jew il-korpi rilevanti tal-Unjoni jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, testijiet tal-istress, eżerċizzji ta' simulazzjoni u rieżamijiet waqt l-azzjoni u wara l-azzjoni mal-Istati Membri, u taġġorna l-pjan kif meħtieġ.
6. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi assistenza teknika, fuq talba tal-Istati Membri, biex tappoġġa l-iżvilupp tal-pjanijiet tal-persunal tagħhom biex jiġu indirizzati htigijiet speċifiċi fil-qasam tal-kura tas-saħħa u jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' persunal bejn l-Istati Membri f'każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.
7. Ir-rieżamijiet tal-pjan u kwalunkwe aġġustamenti sussegwenti għalih għandhom jiġu ppubblikati.

Artikolu 6

Pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons

1. Mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam, meta jkunu qed iħejju l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons, l-Istati Membri għandhom jikkollaboraw ma' xulxin fi hdan l-HSC u jikkoordinaw mal-Kummissjoni sabiex ifittxu kemm jista' jkun koerenza mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons.
2. Il-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons jistgħu jinkludu elementi rigward il-governanza, il-kapaċitajiet u r-riżorsi stabbiliti fil-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons kif imsemmi fl-Artikolu 5.
3. L-Istati Membri għandhom ukoll jinfurmaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-HSC bi kwalunkwe rieżami sostanzjali tal-pjan nazzjonali tagħhom ta' prevenzjoni, thejjija u rispons.
4. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu ukoll jikkonsultaw, fejn rilevanti, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, partijiet ikkonċernati tal-industrija u tal-katina tal-provvista, kif ukoll shab soċjali nazzjonali.

Artikolu 7

Rapportar dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons

1. Sa ... [12-il xahar mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament] u kull tliet snin minn hemm 'il quddiem, l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni b'rapport aġġornat dwar l-ippjanar u l-implimentazzjoni tal-prevenzjoni, t-thejjija u r-rispons fil-livell nazzjonali u, fejn xieraq, fil-livelli interreġjonali transfruntier.

Dak ir-rapport għandu jkun konċiż, ibbażat fuq indikaturi komuni maqbula, għandu jagħti sinteżi tal-azzjonijiet implimentati fl-Istati Membri, u għandu jkopri dan li ġej:

- (a) l-identifikazzjoni tal-istatus tal-implimentazzjoni tal-istandards tal-kapaċità ewlenija għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons u aġġornament dwaru kif iddeterminat fil-livell nazzjonali u, fejn xieraq, fil-livell interreġjonali transfruntier għas-settur tas-saħħa, kif ipprovduti lid-WHO f'konformità mal-IHR, kif ukoll, fejn disponibbli, l-arrangamenti ta' interoperabbiltà bejn is-settur tas-saħħa u setturi kritiċi oħra f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;

- (b) aġġornament, fejn neċessarju, dwar l-elementi tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons f'każ ta' emerġenza, b'mod partikolari:
- (i) il-governanza: inkluż politiki u leġislazzjoni nazzjonali u, jekk ikun xieraq, reġjonali li jintegraw azzjonijiet ta' emerġenza u ta' thejjija; il-pjanijiet għall-prevenzjoni, it-thejjija, ir-rispons u l-irkupru f'każ ta' emerġenza; mekkaniżmi ta' koordinazzjoni, inkluż, fejn rilevanti, fost il-livelli amministrattivi nazzjonali, reġjonali jew lokali u f'termini ta' kollaborazzjoni multisettorjali;
 - (ii) il-kapaċitajiet: inkluż il-valutazzjonijiet tar-riskji u l-kapaċitajiet li jiddeterminaw il-prijoritajiet għat-thejjija f'każ ta' emerġenza; is-sorveljanza u t-twissija bikrija, il-ġestjoni tal-informazzjoni; miżuri ta' kontinwità tal-operat u arranġamenti mmirati biex jiżguraw aċċess kontinwu għal servizzi dijanjostiċi, għodod u prodotti mediċinali waqt emerġenzi, fejn disponibbli; is-servizzi bażiċi u sikuri tas-saħħa u tal-emerġenza li huma sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru; sinteżi tal-impatt ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa fuq il-forniment u l-kontinwità tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, għal mard u kundizzjonijiet oħra matul emerġenzi tas-saħħa pubblika; il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-thejjija f'każ ta' emerġenza;

- (iii) ir-riżorsi: inkluż ir-riżorsi finanzjarji għat-thejjija għall-emerġenzi emergenza u l-finanzjament ta' kontinġenza għar-rispons; provvisti essenzjali għas-saħħa; mekkaniżmi logistiċi, inkluż għall-ħżin ta' kontromiżuri mediċi; ddedikati, imħarrġa u mġhammra b'riżorsi umani għall-emerġenzi;
- (c) l-implimentazzjoni ta' pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons, inkluż fejn rilevanti l-implimentazzjoni rilevanti fil-livelli reġjonali u, jekk xieraq, dawk lokali, li jkopru r-rispons għall-epidemiji; ir-reżistenza antimikrobika, l-infezzjoni assoċjata mal-kura tas-saħħa, u theddid transkonfinali serju għas-saħħa ieħor kif imsemmi fl-Artikolu 2;
- (d) fejn applikabbli, konsultazzjoni mas-sħab rilevanti dwar il-valutazzjoni tar-riskju u l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons;
- (e) azzjonijiet meħuda biex jittejbu n-nuqqasijiet misjuba fl-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons.

Ir-rapport għandu jinkludi, fejn rilevanti, elementi ta' prevenzjoni, thejjija u rispons interreġjonali u intersettorjali transkonfinali li jinvolvi reġjuni ġirien. Dawn l-elementi għandhom jinkludu mekkaniżmi ta' koordinazzjoni għall-elementi rilevanti tal-pjanijiet ta' prevenzjoni, thejjija u rispons tal-Unjoni u nazzjonali, inkluż taħriġ transkonfinali u kondivizzjoni tal-aħjar prattiki għall-persunal tal-kura tas-saħħa u l-persunal tas-saħħa pubblika, u mekkaniżmi ta' koordinazzjoni għat-trasferiment mediku tal-pazjenti.

2. Kull tliet snin, il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-HSC l-informazzjoni li tirċievi f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu f'rapport imħejji b'kooperazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji u mal-korpi rilevanti oħra tal-Unjoni.

Ir-rapport għandu jinkludi profili tal-pajjiżi għall-monitoraġġ tal-progress u għall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' azzjoni, b'kont meħud taċ-ċirkostanzi rispettivi nazzjonali, biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet identifikati fil-livell nazzjonali. Għal dak il-ghan, il-Kummissjoni tista' toħroġ rakkomandazzjonijiet ġenerali, filwaqt li tqis l-eżiti tal-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 8.

Abbażi tar-rapport, il-Kummissjoni għandha, fi żmien xieraq, tibda diskussjoni fl-HSC dwar il-progress u n-nuqqasijiet fit-thejjija, biex b'hekk tippermetti titjib kontinwu.

Sinteżi tar-rakkomandazzjonijiet tar-rapport dwar it-thejjija għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa msemmi fl-Artikolu 2(1) u r-rispons għalih għandu jiġi ppubblikat fis-siti web tal-Kummissjoni u tal-ECDC.

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 ta' dan l-Artikolu, sabiex tiġi żgurata r-rilevanza tagħha mal-oġettivi identifikati f'dak il-paragrafu u l-komparabbiltà tagħha, filwaqt li tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni tal-informazzjoni rikjesta u ppreżentata.

Il-mudelli għandhom jitfasslu f'kollaborazzjoni mal-HSC u għandhom ikunu, kemm jista' jkun, konsistenti mal-mudelli użati fil-qafas ta' rapportar tal-Istati Parti tal-IHR.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

4. Meta jirċievu informazzjoni klassifikata trażmessa skont il-paragrafu 1, il-Kummissjoni, l-ECDC u l-HSC għandhom japplikaw ir-regoli dwar is-sigurtà rigward il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-Unjoni Ewropea, stabbiliti fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443¹ u (UE, Euratom) 2015/444².

¹ 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).

² 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).

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-Unjoni Ewropea. 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 (EU, Euratom) 2015/444 u fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/488/UE¹.

Artikolu 8

Valutazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons

1. Kull tliet snin, l-ECDC għandu jivvaluta l-istat ta' implimentazzjoni mill-Istati Membri tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tnejn u rispons u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, tnejn u rispons. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom ikunu bbażati fuq sett ta' indikaturi maqbula u jitwettqu f'kooperazzjoni mal-aġenziji jew korpi rilevanti tal-Unjoni u għandu jkollhom l-għan li jivvalutaw l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1).
2. L-ECDC għandu, jekk applikabbli, jippreżenta lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq il-valutazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, indirizzati lill-Istati Membri, b'kont meħud ta' ċirkostanzi rispettivi nazzjonali.

¹ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/488/UE tat-23 ta' Settembru 2013 dwar ir-regoli tas-sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (ĠU L 274, 15.10.2013, p. 1).

3. L-Istati Membri għandhom, jekk applikabbli, jipprezentaw lill-Kummissjoni u lill-ECDC b'mod f'waqtu fi żmien disa' xhur minn meta jirċievu l-konkluzjonijiet tal-ECDC, pjan ta' azzjoni li jindirizza r-rakkomandazzjonijiet proposti tal-valutazzjoni, flimkien mal-azzjonijiet u l-istadji importanti rakkomandati korrispondenti.

Jekk Stat Membru jiddeċiedi li ma jseguwix rakkomandazzjoni, huwa għandu jiddikjara r-raġunijiet tiegħu għalfejn iddeċieda hekk.

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

- (a) azzjonijiet regolatorji, jekk meħtieġ;
 - (b) inizjattivi ta' taħriġ;
 - (c) sinteżi tal-prattiki tajba.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 31 biex tissupplementa dan ir-Regolament fir-rigward tal-proċeduri, l-istandards u l-kriterji għall-valutazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 9

Rapport tal-Kummissjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons

1. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 7 u tar-riżultati tal-valutazzjoni msemija fl-Artikolu 8, il-Kummissjoni għandha sa ... [sena wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull tliet snin wara dan, tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress fl-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fil-livell tal-Unjoni.
2. Ir-rapport tal-Kummissjoni għandu jinkludi, fejn applikabbli, elementi transkonfinali għat-thejjija u għar-rispons fir-reġjuni ġirien.
3. Abbażi tar-rapport tagħha, il-Kummissjoni tista' tappoġġa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet ġenerali dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons.

Artikolu 10

Koordinazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fl-HSC

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

B'mod partikolari, l-għan tal-koordinazzjoni għandu jkun:

- (a) il-kondiviżjoni tal-aħjar Prattika u esperjenza fl-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons;
- (b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar għall-prevenzjoni u t-thejjija nazzjonali u d-dimensjoni multisettorjali tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fil-livell tal-Unjoni;
- (c) l-appoġġ għall-implimentazzjoni ta' rekwiżiti tal-kapaċità għas-sorveljanza u r-rispons kif imsemmi fl-IHR;

- (d) l-appoġġ għall-iżvilupp tal-pjanijiet ta' prevenzjoni, thejjija u rispons imsemmija fl-Artikoli 5 u 6;
 - (e) il-monitoraġġ u d-diskussjoni tal-progress fir-rigward tan-nuqqasijiet identifikati u azzjonijiet għat-tishih tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons, inkluż fil-qasam tar-riċerka, fil-livell reġjonali transkonfinali, nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni;
 - (f) il-facilitazzjoni tal-iskambju, barra l-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita fl-Artikolu 12, ta' informazzjoni dwar kontromizuri mediċi, inkluż, fejn xieraq, dwar id-dati tal-ipprezzar u tal-konsenja.
2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, fejn xieraq, imexxu djalogu mal-partijiet ikkonċernati, inkluż l-organizzazzjonijiet tal-ħaddiema tas-saħħa u tal-kura, il-partijiet ikkonċernati tal-industrija u tal-katina tal-provvista u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi.
3. L- HSC għandu jikkoordina wkoll, fejn rilevanti, rispons għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika mal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, fejn ikun stabbilit f'konformità mar-Regolament (UE) .../...⁺, u jikkontribwixxi kif meħtieġ għall-koordinazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni fi ħdan dak il-korp.

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument st6569/22.

Artikolu 11

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

1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-agenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni u l-organizzazzjonijiet tas-saħħa professjonali u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, għall-persunal tal-kura tas-saħħa, għall-persunal tas-servizzi soċjali u għall-persunal tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri, b'mod partikolari taħriġ interdixxiplinari Saħħa Wahda, inkluż dwar il-kapaċitajiet ta' thejjiija skont l-IHR.

Il-Kummissjoni għandha torganizza dawk l-attivitajiet f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati, kif ukoll mal-ECDC, b'mod partikolari t-Task Force tal-UE għas-Saħħa, u f'koordinazzjoni, fejn possibbli, mad-WHO. Il-Kummissjoni għandha tagħmel użu mill-potenzjal kollu possibbli tal-apprendiment mill-bogħod biex iżżid l-għadd ta' trainees.

Fir-regjuni transkonfinali, għandhom jiġu promossi t-taħriġ transkonfinali kongunt, il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u l-familjarità mas-sistemi tas-saħħa pubblika għall-persunal tal-kura tas-saħħa u l-persunal tas-saħħa pubblika.

2. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandu jkollhom l-għan li jipprovdu lill-persunal imsemmi f'dak il-paragrafu bl-għarfien u l-hiliet meħtieġa, b'mod partikolari, biex jiżviluppaw u jimplimentaw il-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons, u jimplimentaw attivitajiet biex isahħu t-thejjija għall-kriżijiet u l-kapaċitajiet ta' sorveljanza, speċjalment fir-rigward tal-lakuni identifikati, inkluż fir-rigward tal-użu ta' għodod diġitali, u għandhom ikunu konsistenti mal-approċċ Sahħa Wahda.
3. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jkunu miftuħin għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi, u jistgħu jiġu organizzati lil hinn mill-Unjoni f'koordinazzjoni, fejn possibbli, mal-attivitajiet tal-ECDC f'dan il-qasam.
4. Il-korpi li l-persunal tagħhom jipparteċipa fl-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li l-għarfien miksub permezz ta' dawk l-attivitajiet jixxerred kif meħtieġ u jintuza b'mod xieraq fl-attivitajiet ta' taħriġ tal-persunal li huma jorganizzaw.
5. Il-Kummissjoni u l-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jistgħu jappoġġaw l-organizzazzjoni ta' programmi, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, għall-iskambju ta' persunal tal-kura tas-saħħa u persunal tas-saħħa pubblika, kif ukoll għall-issekondar temporanju ta' persunal bejn l-Istati Membri, il-pajjiżi kandidati tal-Unjoni jew l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni. Fl-organizzazzjoni ta' dawk il-programmi, għandu jitqies il-kontribut mogħti mill-organizzazzjonijiet professjonali tas-saħħa f'kull Stat Membru.

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 29(2).

Artikolu 12

Akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri jistgħu jinvolvu ruhhom bħala partijiet kontraenti fi proċedura ta' akkwist kongunt mwettqa skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa f'perjodu raġonevoli ta' żmien.
2. Il-proċedura ta' akkwist kongunt kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi preċeduta minn Ftehim ta' Akkwist Kongunt bejn il-partijiet li jiddetermina l-arrangamenti prattiċi li jirregolaw dik il-proċedura u l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet fir-rigward tal-ghażla tal-proċedura, il-valutazzjoni tal-akkwist kongunt kif imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (c), il-valutazzjoni tal-offerti u l-ġhoti tal-kuntratt.

3. Il-proċedura tal-akkwist kongunt imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun konformi, meta tintuża għall-akkwist ta' kontromiżuri mediċi f'konformità ma' dan ir-Regolament, inkluż fil-qafas tal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) .../...⁺, mal-kondizzjonijiet li ġejjin:
- (a) il-parteciċipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist kongunt hija miftuħa għall-Istati Membri kollha, għall-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles u għall-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, kif ukoll għall-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan, b'deroga mill-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046;
 - (b) id-drittijiet u l-obbligi tal-pajjiżi msemmija fil-punt (a) li ma jipparteċipawx fl-akkwist kongunt huma rrispettati, b'mod partikolari dawk marbuta mal-protezzjoni u mat-titjib tas-saħħa tal-bniedem;

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument st6569/22.

- (c) qabel it-tnedija ta' proċedura ta' akkwist kongunt, il-Kummissjoni thejji valutazzjoni tal-akkwist kongunt li għandha tindika l-kondizzjonijiet ġenerali previsti tal-proċedura ta' akkwist kongunt inkluż fir-rigward tar-restrizzjonijiet possibbli għal attivitajiet paralleli ta' akkwist u negozjar mill-pajjiżi parteċipanti għall-kontromiżura inkwistjoni matul il-proċedura speċifika ta' akkwist kongunt; dik il-valutazzjoni għandha tqis il-htieġa li tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi kkonċernati għall-pajjiżi parteċipanti. Abbażi tal-valutazzjoni tal-akkwist kongunt u l-informazzjoni rilevanti pprovduta fiha, bħal dwar il-firxiet ta' prezzijiet previsti, il-manifatturi, il-perjodi ta' żmien tal-konsenja u l-iskadenza proposta għal deċiżjoni dwar il-parteeipazzjoni, il-partijiet għall-Ftehim ta' Akkwist Kongunt għandhom jesprimu l-interess tagħhom li jipparteċipaw fi stadju bikri. Dawk il-partijiet għall-Ftehim ta' Akkwist Kongunt li jkunu esprimew l-interess tagħhom għandhom sussegwentement jiddeċiedu dwar il-parteeipazzjoni tagħhom fil-proċedura tal-akkwist kongunt skont il-kondizzjonijiet maqbula b'mod kongunt mal-Kummissjoni, filwaqt li jqisu l-informazzjoni proposta fil-valutazzjoni tal-akkwist kongunt;

- (d) l-akkwist kongunt ma jaffettwax is-suq intern, ma jikkostitwixxix diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ u ma jikkawżax distorsjoni tal-kompetizzjoni;
- (e) l-akkwist kongunt ma jkollux impatt finanzjarju dirett fuq il-baġit tal-pajjiżi msemmija fil-punt (a) li ma jipparteċipawx fl-akkwist kongunt.

4. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw u jipparteċipaw fi kwalunkwe azzjoni, inkluż, iżda mhux limitat għal, proċeduri ta' akkwist kongunt għal u l-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva, id-distribuzzjoni 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 għall-Ewropa;

- (d) il-programm "l-UE għas-Sahħa" stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522;
- (e) Regolament (UE) 2021/697 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹; u
- (f) programmi u strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapaċità u thejjija mtejbja biex jirrispondu għal theddid u emergenzi transkonfinali, bhall-miżuri adottati skont ir-Regolament (UE) .../...⁺.

5. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew dwar il-proċeduri li jikkonċernaw l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi u, fuq talba, tagħti aċċess għall-kuntratti li jiġu konklużi bħala riżultat ta' dawk il-proċeduri, soġġett għall-protezzjoni adegwata tas-segretezza kummerċjali, ir-relazzjonijiet kummerċjali u l-interessi tal-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika informazzjoni lill-Parlament Ewropew dwar dokumenti sensittivi f'konformità mal-Artikolu 9(7) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

¹ Ir-Regolament (UE) 2021/697 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Fond Ewropew għad-Difiża u li jhassar ir-Regolament (UE) 2018/1092 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 149).

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument st6569/22.

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, inkluż dawk ta' origini zoonotika, u problemi tas-saħħa speċjali relatati msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii), ('in-network tas-sorveljanza epidemjoloġika') għandu jiżgura komunikazzjoni permanenti bejn il-Kummissjoni, l-ECDC, u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għas-sorveljanza epidemjoloġika.

L-ECDC għandu jiżgura t-thaddim integrat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika kif stabbilit fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

Kull meta rilevanti, in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika għandu jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi kompetenti tal-organizzazzjonijiet li joperaw fil-qasam tas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard komunikabbli u ta' problemi tas-saħħa speċjali relatati, mill-Unjoni, pajjiżi terzi, id-WHO, u organizzazzjonijiet internazzjonali oħra.

¹ Ir-Regolament (KE) 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).

2. In-network għas-sorveljanza epidemjoloġika għandu jkollu l-għan li:
- (a) jissorvelja x-xejriet fil-mard komunikabbli matul iż-żmien, madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, biex jivvaluta s-sitwazzjoni, jirrispondi għal żidiet oġhla mil-limiti ta' twissija u jiffaċilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza;
 - (b) jidentifika u jimmonitorja kwalunkwe tifqigħa transkonfinali ta' marda komunikabbli fir-rigward tas-sors, il-hin, il-popolazzjoni u l-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-tishih u għat-titjib ta' dawk il-programmi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni;
 - (d) jidentifika u jimmonitorja l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi tal-popolazzjoni fir-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 li jidjanjostikaw, jipprevjenu u jittrattaw ta' mard komunikabbli speċifiku bl-oġettiv li jikkontribwixxi għas-sikurezza tal-pazjenti fil-kuntest ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa;
- (g) jikkontribwixxi għall-immudellar u għall-iżvilupp tax-xenarji għar-rispons;
- (h) jikkontribwixxi għall-identifikazzjoni tal-prijoritajiet u l-htigijiet tar-riċerka, u jimplimenta attivitajiet ta' riċerka rilevanti li jkollhom l-għan li jsaħhu s-saħħa pubblika;
- (i) jappoġġa l-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti tal-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa.

3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmin jfil-paragrafu 1 għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni li ġejja, abbażi ta' indikaturi u standards maqbula, lill-awtoritajiet parteċipanti tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika:
- (a) data u informazzjoni komparabbli u kompatibbli fir-rigward tas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard komunikabbli u ta' problemi tas-saħħa speċjali relatati msemminja fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii);
 - (b) informazzjoni rilevanti dwar il-progressjoni tas-sitwazzjonijiet epidemiċi, 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 għad-detezzjoni jew għall-investigazzjoni ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa;
 - (e) id-data tas-sistemi tas-saħħa meħtieġa għall-ġestjoni tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa; u
 - (f) informazzjoni dwar sistemi ta' monitoraġġ tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati fil-livell nazzjonali.

4. L-informazzjoni kkomunikata mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali msemija fil-paragrafu 3, il-punt (a), tista', meta tkun disponibbli, tigi rrapportata mill-inqas fil-livell NUTS II lill-Portal Ewropew ta' Sorveljanza għall-Mard Infettiv operat mill-ECDC, fi żmien xieraq.
5. Meta jirrappurtaw informazzjoni dwar sorveljanza epidemjoloġika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom, fejn disponibbli, jużaw il-definizzjonijiet tal-każ adottati f'konformità mal-paragrafu 10 għal kull marda komunikabli u problema tas-saħħa speċjali relatata msemija fil-paragrafu 1.
6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien biex issaħħu l-kapaċità tal-gbir u l-kondiviżjoni tad-data tal-Istati Membri u jiddefinixxu standards Ewropej ta' sorveljanza speċifiċi għall-mard ibbazati fuq il-proposta tal-ECDC, f'konsultazzjoni man-networks ta' sorveljanza rilevanti.
7. L-ECDC għandu jimmonitorja u jevalwa l-attivitajiet ta' sorveljanza epidemjoloġika tan-networks iddedikati fir-rigward tas-sorveljanza, inkluż il-konformità mal-istandards ta' sorveljanza msemija fil-paragrafu 6; jappoġġa lill-Istati Membri b'pariri xjentifiċi u tekniċi biex itejbu l-puntwalità, il-kompletezza u l-kwalità tad-data ta' sorveljanza rrapportata; u jikkondividi rapporti ta' monitoraġġ regolari mal-HSC u mal-Kummissjoni. L-ECDC għandu wkoll, fejn applikabli u f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 851/2004, jagħmel disponibbli l-għarfien espert tiegħu dwar is-sorveljanza epidemjoloġika lil pajjiżi terzi.

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

L-ECDC għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex jiżguraw il-gbir u l-kondiviżjoni tad-data fi żminijiet ta' krizi tas-saħħa għall-finijiet tal-paragrafu 2.

8. Il-Kummissjoni tista' tikkomplementa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sorveljanza indirizzati lill-Istati Membri. L-HSC jista' jadotta komunikazzjonijiet u rakkomandazzjonijiet dwar is-sorveljanza indirizzati lill-Istati Membri, l-ECDC u l-Kummissjoni.
9. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fi hdan l-Istat Membru għas-sorveljanza epidemjoloġika kif imsemmi fil-paragrafu 1.
10. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u taġġorna:
 - (a) il-lista, abbażi tal-kriterji elenkati fit-Taqsima 1 tal-Anness I, tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii), sabiex tiżgura kopertura tal-mard komunikabbli u tal-problemi tas-saħħa speċjali relatati min-network għas-sorveljanza epidemjoloġika;

- (b) id-definizzjonijiet tal-każ, abbażi tal-kriterji elenkati fit-Taqsima 2 tal-Anness I, rigward kull marda komunikabbli u l-problemi tas-saħħa speċjali relatati soġġetta għal sorveljanza epidemjoloġika, sabiex tiżgura il-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-data migbura fil-livell tal-Unjoni;
- (c) il-proċeduri, kif stabbiliti fit-Taqsima 3 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, għat-thaddim tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika kif żviluppati skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 851/2004.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 29(2).

11. Għal raġunijiet imperattivi ta' urgenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew manovità 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 msemija fl-Artikolu 29(3) għall-adozzjoni tad-definizzjonijiet tal-każ, tal-proċeduri u tal-indikaturi għas-sorveljanza fl-Istati Membri fil-każ ta' theddida transkonfinali għas-saħħa msemija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii). Dawk l-indikaturi għas-sorveljanza għandhom jappoġġaw ukoll il-valutazzjoni tal-kapaċità għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni u għat-trattament.

Artikolu 14

Pjattaforma digitali għas-sorveljanza

1. L-ECDC għandu jiżgura l-iżvilupp kontinwu tal-pjattaforma digitali għas-sorveljanza, wara li jkun wettaq valutazzjonijiet tal-impatt dwar il-protezzjoni tad-data u wara li jkun taffa kwalunkwe riskju għad-drittijiet u l-libertajiet tas-sugġetti tad-data, kif xieraq, li permezz tagħha d-data tigi ġestita u skambjata awtomatikament, biex jiġu stabbiliti sistemi ta' sorveljanza integrati u interoperabbli li jippermettu sorveljanza f'hin reali fejn ikun xieraq, għall-finijiet tal-appoġġ għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' mard komunikabbli. L-ECDC għandu jiżgura li l-operat tal-pjattaforma digitali għas-sorveljanza ikun soġġett għall-kontroll uman u għandu jimminimizza r-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment ta' data mhux preċiża, mhux kompluta jew ambigwa minn bażi tad-data għal oħra, kif ukoll jistabbilixxi proċeduri robusti għar-rieżami tal-kwalità tad-data. L-ECDC, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, għandu jiżgura wkoll l-interoperabbiltà tal-pjattaforma digitali għas-sorveljanza mas-sistemi nazzjonali.

2. Il-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza għandha:
- (a) tippermetti l-ġbir awtomatizzat ta' data ta' sorveljanza u tal-laboratorju, tagħmel użu minn data mhux personali rilevanti dwar is-saħħa minn lista definita u awtorizzata minn qabel minn rekords elettronici dwar is-saħħa u bażijiet tad-data dwar is-saħħa, u minn monitoraġġ tal-media, u tapplika intelliġenza artifiċjali għall-validazzjoni, l-analiżi u r-rapportar awtomatizzat tad-data, inkluż rapportar statistiku;
 - (b) tippermetti t-trattament kompjuterizzat u l-iskambju ta' informazzjoni, ta' data u ta' dokumenti.
3. L-Istati Membri għandhom ikunu responsabbli mill-iżgurar li s-sistema ta' sorveljanza integrata tingħata, fuq bażi regolari, informazzjoni, data u dokumenti f'waqthom, kompluti u preċiżi li jkunu trażmessi u skambjati permezz tal-pjattaforma diġitali. L-Istati Membri jistgħu jippromwovu l-awtomatizzazzjoni ta' dan il-proċess bejn is-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali u tal-Unjoni.
4. L-ECDC għandu jimmonitorja l-funzjonament tas-sistema ta' sorveljanza integrata u jikkondividi rapporti ta' monitoraġġ regolari mal-Istati Membri u l-Kummissjoni.

5. Għal finijiet ta' sorveljanza epidemjoloġika, l-ECDC għandu jkollu wkoll aċċess għal data rilevanti dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew issir disponibbli permezz ta' infrastruttura diġitali li tippermetti l-użu ta' data dwar is-saħħa għal finijiet ta' riċerka, pariri dwar tfassil ta' politika u regolamentazzjoni.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni għall-funzjonament tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza li jistabbilixxu:
- (a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza, inkluż il-mekkanizmu elettroniku ta' skambju ta' data għall-iskambji ma' sistemi internazzjonali u nazzjonali eżistenti, l-identifikazzjoni ta' standards applikabbli, id-definizzjoni ta' strutturi ta' messagġi, id-dizzjunarji tad-data, l-iskambju ta' protokollu u ta' proċeduri;
 - (b) ir-regoli speċifiċi għall-funzjonament tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza, inkluż għall-protezzjoni tad-data personali u s-sigurtà tal-iskambju tal-informazzjoni;
 - (c) l-arrangamenti ta' kontinġenza inkluż backups siguri tad-data li għandhom jiġu applikati f'każ ta' nuqqas ta' disponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza; u
 - (d) arrangamenti għall-promozzjoni tal-istandardizzazzjoni tal-infrastruttura għall-ħżin, l-ipproċessar u l-analiżi tad-data.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 31 biex tissupplimenta dan ir-Regolament f'dak li jikkonċerna:
- (a) il-każijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom il-pajjiżi terzi u l-organizzazzjonijiet internazzjonali kkonċernati jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza u għall-arrangamenti prattiċi għal dan l-aċċess;
 - (b) 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 diġitali għas-sorveljanza u l-lista ta' tali data, informazzjoni u dokumenti; u
 - (c) il-kondizzjonijiet li fihom l-ECDC jista' jipparteċipa u jingħata aċċess għad-data dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew skambjata permezz tal-infrastruttura 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 ta' prevenzjoni, thejjija u rispons, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tinnomina laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali biex jippromwovu prattika tajba u allinjament mill-Istati Membri fuq bażi volontarja dwar id-dijanjustika, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rapportar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

2. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu responsabbli mill-koordinazzjoni tan-network tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali, b'mod partikolari, fl-oqsma li ġejjin:
 - (a) dijanjustika ta' referenza, inklużi l-protokollu tat-test;
 - (b) rizorsi materjali ta' referenza;
 - (c) valutazzjonijiet esterni tal-kwalità;

- (d) parir xjentifiku u assistenza teknika;
 - (e) kollaborazzjoni u riċerka;
 - (f) monitoraġġ, notifikati ta' twissija u appoġġ fir-rispons għal tifqigħa, inkluż għal mard komunikabbli emergenti u batterji u viruses patoġeniċi; u
 - (g) taħriġ.
3. In-network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC, f'kooperazzjoni mal-laboratorji ta' referenza tad-WHO. L-istruttura ta' governanza ta' dak in-network għandha tkopri l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni mal-laboratorji u n-networks ta' referenza nazzjonali u reġjonali eżistenti.
 4. In-nomini previsti fil-paragrafu 1 għandhom isegwu proċess ta' għażla pubblika, ikunu limitati fiż-żmien, b'perjodu minimu għan-nomina ta' erba' snin, u jiġu riveduti regolarment. Tali nomini għandhom jistabbilixxu r-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-UE nnominati.
 5. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE msemminja fil-paragrafu 1 għandhom:
 - (a) ikunu imparzjali, hielsa 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 bhala laboratorji ta' referenza tal-UE;

- (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 jittiehed kont tal-aħħar żviluppi fir-riċerka fil-livelli nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali fil-hidma tagħhom;
- (e) ikunu mġammra, jew ikollhom aċċess għat-tagħmir meħtieġ, biex ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom f'sitwazzjonijiet ta' emergenza; u
- (f) fejn rilevanti, għandhom ikunu kapaci jikkonformaw ma' standards rilevanti ta' bijosigurtà.

Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ukoll jiġu akkreditati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

6. Jistgħu jingħataw għotjiet lil-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fil-paragrafu 1 għall-ispejjeż li jgarrbu fl-implimentazzjoni ta' programmi ta' hidma annwali jew pluriennali li jkunu ġew stabbiliti f'konformità mal-oġettivi u mal-prijoritajiet tal-programmi ta' hidma adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Programm l-UE għas-Saħħa.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

Artikolu 16

Network għal sustanzi ta' oriġini umana

1. Network ta' servizzi tal-Istati Membri li jappoġġa l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana, inkluż it-trasfużjoni u t-trapjant, ("in-network għal sustanzi ta' oriġini umana") huwa b'dan stabbilit biex jimmonitorja, jivvaluta u jgħin fl-indirizzar ta' tifqighat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana. In-network għal sustanzi ta' oriġini umana għandu jiżgura wkoll li kwalunkwe kwistjoni ta' riproduzzjoni assistita medikament b'rabta ma' tifqighat ta' mard, jekk rilevanti, tiġi indirizzata.
2. In-network għal sustanzi ta' oriġini umana għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC.
3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fit-territorju tiegħu għas-servizzi li jappoġġaw l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana, inkluż it-trasfużjoni u t-trapjant, imsemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 17
Monitoraġġ ad hoc

1. Wara twissija nnotifikata skont l-Artikolu 19 dwar it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemija fl-Artikolu 2(1), il-punt (a)(iii), jew fl-Artikolu 2(1), il-punt (b), (c) jew (d), l-Istati Membri għandhom, f'kollegament mal-Kummissjoni u abbażi tal-informazzjoni disponibbli mis-sistemi ta' monitoraġġ tagħhom, jinformaw lil xulxin, permezz tal-EWRS u, jekk l-urġenza tas-sitwazzjoni tirrikjedih, permezz tal-HSC, dwar l-iżviluppi fil-livell nazzjonali fir-rigward tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa kkonċernata.
2. Il-Portal Ewropea ta' Sorveljanza għall-Mard Infettiv operat mill-ECDC għandha tintuża għall-monitoraġġ ad hoc tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemija fl-Artikolu 2(1), il-punt (a)(iii), jew fl-Artikolu 2(1), il-punt (b), (c) jew (d).
3. L-informazzjoni trażmessa f'konformità mal-paragrafu 1 għandha tinkludi, b'mod partikolari, kwalunkwe bidla fid-distribuzzjoni ġeografika, il-firxa u s-severità tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa kkonċernata u fil-mezz tad-detezzjoni, jekk disponibbli.
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta, fejn neċessarju, id-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ ad hoc, sabiex jiġu żgurati l-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-data migbura fil-livell tal-Unjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(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 ta' dan il-paragrafu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 29(3).

Kapitolu IV

Twissija bikrija u rispons

Artikolu 18

Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons

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

2. Il-ġestjoni u l-użu operazzjonali tal-EWRS għandhom jinvolvu l-iskambju ta' data personali f'kazijiet speċifiċi fejn l-istrumenti legali rilevanti jipprovdu hekk. Tali ġestjoni u użu għandhom jinkludu:
- (a) l-ipproċessar ta' data personali ta' utenti awtorizzati tas-sistema; u
 - (b) l-ipproċessar ta' data dwar is-saħħa u data personali oħra meta jkun strettament neċessarju għall-iskop li għalih tkun ġiet trażmessa dik id-data, permezz tal-funzjonalità ta' messaġġi selettivi tal-EWRS, f'konformità mal-Artikolu 28.

Filwaqt li jqis l-opinjoni tal-Istati Membri, l-ECDC għandu jaġġorna kontinwament l-EWRS b'mod li jippermetti l-użu ta' teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet diġitali mobbli, mudelli ta' intelligenza artifiċjali, applikazzjonijiet iffakilitati minn teknoloġiji spazjali, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, abbażi tat-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati mill-Istati Membri jew mill-Unjoni, użati għall-fini tal-ġlieda kontra theddid transfruntier serju għas-saħħa. L-ECDC, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, għandu jiffakilita l-interoperabbiltà mas-sistemi nazzjonali għall-finijiet tal-EWRS.

L-ECDC għandu jipprovdi wkoll assistenza teknika lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali, inkluż tahrig wara aġġornamenti fir-rigward tal-EWRS.

3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għan-notifika ta' twissija u għad-determinazzjoni tal-miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, għall-finijiet ta' twissija bikrija u ta' rispons f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, kif ukoll mal-Artikoli 19 u 20.
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 u dak internazzjonali, 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-tnejn għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, għall-monitoraġġ u għat-twissija bikrija tagħhom u għall-ġlieda kontrihom, b'mod ikkoordinat permezz tal-approċċ Saħħa Wahda.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(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-saħha tissodisfa l-kriterji li ġejjin:
 - (a) mhix normali jew mhux mistennija fit-tali post u t-tali hin, qed tikkawża jew tista' tikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, qed tiżviluppa malajr jew tista' tiżviluppa malajr, jew qed taqbez jew tista' taqbez il-kapaċità ta' rispons nazzjonali;
 - (b) taffettwa jew tista' taffettwa aktar minn Stat Membru wiehed; u
 - (c) tehtieg jew tista' tehtieg rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni.
2. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO dwar avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali, u fin-nuqqas ta' interoperabbiltà shiħa bejn is-sistema ta' notifika tad-WHO u l-EWRS, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinnotifikaw simultanjament twissija fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata 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 fil-pront permezz tal-EWRS kwalunkwe informazzjoni rilevanti disponibbli fil-pussess tagħhom li tista' tkun utli fil-koordinazzjoni tar-rispons b'hal:
- (a) it-tip u l-origini tal-aġent;
 - (b) id-data u l-post tal-inċident jew tat-tifqigha;
 - (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 jittiehdu fil-livell nazzjonali;
 - (h) il-miżuri li mhumex miżuri tas-saħħa pubblika, inkluż miżuri multisettorjali;
 - (i) jekk hemmx htieġa urgenti għal kontromiżuri mediċi jew hemmx nuqqas ta' kontromiżuri mediċi;

- (j) ir-rikjesti u l-offerti għal assistenza ta' emergenza transkonfinali, bħat-trasferiment mediku ta' pazjenti jew il-forniment ta' persunal tal-kura tas-saħħa minn Stat Membru għal ieħor, b'mod partikolari fiż-żoni transkonfinali f'reġjuni ġirien;
 - (k) id-data personali neċessarja għall-finijiet tat-traċċar tal-kuntatti f'konformità mal-Artikolu 28;
 - (l) kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa kkonċernat.
4. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-EWRS kwalunkwe informazzjoni li tista' tkun siewja għall-koordinazzjoni tar-rispons msemija 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, li tkun diġà giet trażmessa permezz tas-sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni rapidi stabbiliti skont dispożizzjonijiet oħra tal-ligi tal-Unjoni jew tat-Trattat Euratom.
5. L-Istati Membri għandhom jaġġornaw l-informazzjoni msemija fil-paragrafu 3 hekk kif data ġdida ssir disponibbli.

Artikolu 20

Valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika

1. Meta tiġi notifikata twissija skont l-Artikolu 19, il-Kummissjoni għandha, fejn neċessarju għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, u fuq talba tal-HSC msemmi fl-Artikolu 21 jew fuq inizzjattiva tagħha stess, tpoġġi fil-pront għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u tal-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 waħda jew aktar mill-aġenziji jew il-korpi tal-Unjoni li ġejjin:
 - (a) l-ECDC f'konformità mal-Artikolu 8a tar-Regolament (KE) Nru 851/2004 fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii), inkluż meta din tirrigwarda sustanzi ta' origini umana, li jistgħu potenzjalment jintlaqtu minn mard komunikabbli, jew fl-Artikolu 2(1), punt (d) ta' dan ir-Regolament;
 - (b) l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ meta t-theddida transkonfinali serja għas-saħħa tkun konnessa ma' prodotti mediċinali u apparati mediċi;

¹ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjja għall-kriżijiet u fil-maniggar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

- (c) 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-Kunsill¹ fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EFSA;
- (d) l-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (b) jew (c), ta' dan ir-Regolament, meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-ECHA;
- (e) l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³ fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (c), ta' dan ir-Regolament, meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EEA;

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet 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).

² 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 jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

³ Ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u n-Netwerk Ewropew ta' Informazzjoni u Osservazzjoni tal-Ambjent (ĠU L 126, 21.5.2009, p. 13).

- (f) iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemija fl-Artikolu 2(1), il-punt (b), ta' dan ir-Regolament, meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EMCDDA.

Il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq fil-każ tat-theddida msemija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament f'kooperazzjoni mal-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) meta t-theddida transkonfinali serja għas-saħħa toriġina mill-attività terroristika jew kriminali msemija fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²; u f'kooperazzjoni mal-EMA, fejn it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa tkun konnessa ma' prodotti mediċinali.

2. Fuq it-talba tal-aġenzija jew tal-korp tal-Unjoni li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju fil-mandat tiegħu, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jipprovdu kwalunkwe informazzjoni u data rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom. L-ipproċessar ta' data personali, kull meta jkun applikabbli, għandu jitwettaq f'konformità mar-rekwiziti tal-protezzjoni tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 27.

¹ 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).

² Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u li jissostitwixxi u jhassar id-Deċiżjonijiet tal-Kunsill 2009/371/ĠAI, 2009/934/ĠAI, 2009/935/ĠAI, 2009/936/ĠAI u 2009/968/ĠAI (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 53).

3. Meta l-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni msemmijin fil-paragrafu 1, u tkun meqjusa 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.
4. Il-Kummissjoni għandha tpoġġi l-valutazzjonijiet tar-riskju għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-pront permezz tal-EWRS u lill-HSC, u, jekk xieraq, permezz ta' sistemi ta' twissija konnessa. Fejn il-valutazzjoni tar-riskju għandha ssir pubblika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċevuha 24 siegħa qabel il-pubblikazzjoni tagħha, dment li l-pubblikazzjoni immedjata tal-valutazzjoni tar-riskju ma tkunx meħtieġa għal raġunijiet ta' urġenza u neċessità.

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.
5. 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 f'konformità mal-Artikolu 19, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluż l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 19 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fl-Artikolu 20, l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lil xulxin u jikkoordinaw fi ħdan l-HSC u f'kollegament mal-Kummissjoni fir-rigward tas-segwenti:
 - (a) rispons nazzjonali, inklużi htigijiet ta' riċerka, għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa, inkluż fejn emergenza tas-saħħa pubblika ta' thassib 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-htigijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li tipprovdi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku, lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-professjonisti tas-saħħa pubblika;
 - (c) l-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, abbażi tal-opinjoni esperta tal-aġenziji jew il-korpi tekniċi rilevanti tal-Unjoni;
 - (d) appoġġ għall-arrangamenti integrati tal-UE għal rispons politiku f'sitwazzjonijiet ta' kriżi (IPCR) kif imsemmi fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE¹ fil-każ li jiġi attivat.

¹ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE tal-24 ta' Ġunju 2014 dwar l-arrangamenti għall-implimentazzjoni mill-Unjoni tal-klawżola ta' solidarjetà (ĠU L 192, 1.7.2014, p. 53).

2. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta jew itemm xi miżura għas-saħħa pubblika sabiex jiġġielew kontra theddida transkonfinali serja għas-saħħa, qabel ma jadotta jew itemm daww il-miżuri, għandu jinforma, jikkonsulta u jikkoordina mal-Istati Membri l-oħra, b'mod partikolari mal-Istati Membri ġirien, u mal-Kummissjoni dwar in-natura, l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni ta' daww il-miżuri, hliel meta l-ħtieġa li tiġi mħarsa s-saħħa pubblika tkun tant urġenti li jkun neċessarju li daww il-miżuri jiġu adottati minnufih.
 3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minhabba urġenza, miżuri għas-saħħa pubblika bħala rispons għall-feġġ jew għaž-zieda mill-ġdid ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, huwa għandu, mal-adozzjoni, jinforma fil-pront lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' daww il-miżuri, b'mod speċjali f'reġjuni transkonfinali.
 4. Jekk ikun neċessarju, fil-każ ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, l-Istati Membri jistgħu jitolbu assistenza minn Stati Membri oħra permezz tač-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emergenza (ERCC) previst fid-Deciżjoni Nru 1313/2013/UE.
 5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-proċeduri neċessarji għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju tal-informazzjoni, tal-konsultazzjoni u tal-koordinazzjoni previsti fil-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu.
- Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Artikolu 22

Rakkomandazzjonijiet dwar miżuri tas-saħħa pubblika temporanji komuni

1. Il-Kummissjoni tista' tikkomplementa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri tas-saħħa pubblika temporanji komuni.
2. Ir-rakkomandazzjonijiet dwar miżuri tas-saħħa pubblika temporanji komuni adottati skont il-paragrafu 1 għandhom:
 - (a) ikunu bbażati fuq, b'mod partikolari, rakkomandazzjonijiet tal-ECDC u tad-WHO, tal-aġenziji jew tal-korpi tal-Unjoni rilevanti l-oħrajn, jew tal-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24;
 - (b) jirrispettaw bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, u tal-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u ta' kura medika;
 - (c) ikunu neċessarji, xierqa u proporzjonati għar-riskji għas-saħħa pubblika relatati mat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa inkwistjoni, filwaqt li jevitaw b'mod partikolari kwalunkwe restrizzjoni bla bżonn fuq il-moviment liberu tal-persuni, tal-oġġetti u tas-servizzi, u jippromwovu l-koordinazzjoni tal-miżuri bejn l-Istati Membri;
 - (d) isiru disponibbli fil-pront għall-awtoritajiet nazzjonali permezz tal-EWRS u lill-HSC, u, jekk xieraq, permezz ta' sistemi ta' twissija konnessi; fejn ir-rakkomandazzjoni għandha ssir pubblika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċevuha 24 siegħa qabel il-pubblikazzjoni tagħha, dment li l-htieġa ma tkunx tant urgenti li l-pubblikazzjoni immedjata tar-rakkomandazzjoni tkun neċessarja.

Kapitolu V

Emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni

Artikolu 23

Rikonoxximent ta' emergenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni

1. Għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), il-Kummissjoni tista', wara li tqis kwalunkwe opinjoni esperta mahruġa mill-ECDC, kwalunkwe aġenzija jew korp rilevanti ieħor tal-Unjoni jew il-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24, tirrikonoxxi formalment emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, inkluż sitwazzjonijiet ta' pandemija 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 l-kondizzjoni skont il-paragrafu 1 ma tibqax tiġi ssodisfata.
3. Qabel ma tirrikonoxxi emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analizi 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 ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta mas-severità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tal-firxa tagħha bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 29(3).

Artikolu 24

Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika

1. Sabiex tappoġġa l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet rigward ir-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, mat-talba tal-Kummissjoni jew l-HSC, għandu jagħti pariri lill-Kummissjoni jew l-HSC billi jipprovdi l-fehmiet tiegħu dwar:
- (a) jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni;

- (b) it-terminazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni; u
- (c) ir-rispons inkluż:
 - (i) il-formulazzjoni tal-miżuri ta' rispons, inkluż il-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 jittiehdu biex it-theddida speċifika titrazzan u tiġi ġestita u jingheleb 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; u
 - (iv) kwalunkwe rakkomandazzjoni sussegwenti ta' miżuri ta' politika biex jiġu indirizzati u jittaffew il-konsegwenzi fit-tul tat-theddida speċifika.

Il-parir dwar ir-rispons ipprovdut skont il-punt (c) għandu jibbaża fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-ECDC, tal-EMA, tad-WHO u ta' aġenziji jew korpi rilevanti oħra tal-Unjoni, kif xieraq.

2. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun magħmul minn esperti indipendenti, li jistgħu jinkludu rappreżentanti tal-haddiema tal-kura tas-saħħa u tal-kura soċjali u rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, magħżula mill-Kummissjoni skont l-oqsma ta' għarfien espert u esperjenza ta' daww ir-rappreżentanti, li jkunu l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ, u li jinkludu rappreżentanti tal-ECDC u l-EMA bħala osservaturi permanenti. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkollu shubija multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jagħti pariri dwar aspetti tas-saħħa pubblika, bijomediċi, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, kulturali u internazzjonali. Ir-rappreżentanti tad-WHO jistgħu jipparteċipaw ukoll bħala osservaturi fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' aġenziji jew ta' korpi oħra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika jistgħu jipparteċipaw bħala osservaturi mhux permanenti fil-Kumitat Konsultattiv skont in-neċessità. Il-Kummissjoni tista' tistieden esperti li għandhom għarfien espert speċifiku fir-rigward ta' punt fuq l-aġenda biex jiehdu sehem fil-hidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi ad hoc, b'mod partikolari mill-pajjiżi li fit-territorju tagħhom tinholq it-theddida. L-Istati Membri jistgħu jipproponu l-hatra ta' esperti rilevanti lill-Kummissjoni, skont il-punt speċifiku.
3. Il-Kummissjoni għandha tippubblika informazzjoni dwar il-Kumitat Konsultattiv skont ir-regoli tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-gruppi ta' esperti¹, inkluż l-ismijiet tal-esperti magħżula biex jiffurmaw parti mill-Kumitat Konsultattiv u d-dettalji tal-isfondi professjonali jew xjentifiċi li jiġġustifikaw il-hatra tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha l-lista tal-membri tal-Kumitat Konsultattiv u l-kwalifiki li jappoġġaw il-hatra tagħhom.

¹ Id-Deċizzjoni tal-Kummissjoni tat-30 ta' Mejju 2016 li tistabbilixxi regoli orizzontali għall-holqien u l-funzjonament tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni (mhux ippubblikata fil-ĠU).

4. Fejn applikabbli, il-Kumitat Konsultattiv għandu jaġixxi f'koordinazzjoni mal-Bord għall-Krizijiet tas-Sahha, fejn ikun stabbilit f'konformità mar-Regolament (UE) .../...⁺.
5. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedih, fuq talba tal-Kummissjoni, l-HSC jew Stat Membru. Il-Kummissjoni għandha tikkondividi l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-laqgħat tal-Kumitat Konsultattiv mal-Istati Membri permezz tal-HSC.
6. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni.
7. Is-Segretarjat tal-Kumitat Konsultattiv għandu jiġi provdut mill-Kummissjoni.
8. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu, inkluż dwar l-adozzjoni ta' opinjonijiet u rakkomandazzjonijiet, regoli tal-votazzjoni u li tiġi żgurata l-protezzjoni tad-data u l-privatezza. Dawk ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħh wara li tasal opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni. Il-minuti tal-laqgħat tal-Kumitat Konsultattiv għandhom isiru pubbliċi.

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument st6569/22.

Artikolu 25
Effetti legali tar-rikonoxximent

Ir-rikonoxximent ta' emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 23 għandu jkollu l-effett legali li jippermetti l-introduzzjoni tal-miżuri mhux eżawrjenti li ġejjin:

- (a) miżuri, li huma applikabbli matul emergenza tas-saħħa pubblika, relatati ma' prodotti mediċinali u ma' apparati mediċi previsti fir-Regolament (UE) 2022/123;
- (b) mekkaniżmi għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' kontromiżuri mediċi, u l-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-użu ta' kontromiżuri mediċi, f'konformità mal-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament u mal-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2022/123, u mar-Regolament (UE) .../...⁺;
- (c) attivazzjoni tal-appoġġ mill-ECDC kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 851/2004 biex jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tal-UE għas-Saħħa;
- (d) attivazzjoni tal-Arrangamenti tal-IPCR.

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument st6569/22.

Kapitolu VI

Dispożizzjonijiet finali

Artikolu 26

Trasparenza u konflitt ta' interess

1. L-HSC u l-Kumitat Konsultattiv għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u trasparenti u għandhom jimpenjaw ruhhom li jaġixxu fl-interess pubbliku.
2. Ir-rappreżentanti mahtura fl-HSC u fil-Kumitat Konsultattiv u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ma għandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi oħra li jistgħu jitqiesu li jippreġudikaw l-indipendenza tagħhom.
3. Ir-rappreżentanti mahtura fl-HSC u fil-Kumitat Konsultattiv u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-interess finanzjarju u l-interessi l-oħra tagħhom u jaġġornawhom kull sena u kull meta neċessarju. Huma għandhom jiżvelaw kwalunkwe fatt ieħor li jsiru jafu bih li jista' in bona fide raġonevolment ikun mistenni li jinvolvi jew jagħti lok għal konflitt ta' interess.

4. Ir-rappreżentanti li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-HSC jew tal-Kumitat Konsultattiv u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom jiddikjaraw, qabel kull laqgħa, kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda.
5. Meta l-Kummissjoni tiddeċiedi li interess iddikjarat ta' rappreżentant jikkostitwixxi konflitt ta' interess, dak ir-rappreżentant ma għandu jiehu sehem fl-ebda diskussjoni jew deċiżjoni, u lanqas ma għandu dak ir-rappreżentant jikseb xi informazzjoni dwar dak il-punt tal-aġenda. Tali dikjarazzjonijiet tar-rappreżentanti u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti sommarji tal-laqgħa.
6. Ir-rappreżentanti li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-HSC jew tal-Kumitat Konsultattiv, u, fejn rilevanti, l-osservaturi għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti tas-segretezza professjonali, anki wara li jintemmu dmirjiethom.

Artikolu 27

Protezzjoni ta' data personali

1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE, u għall-obbligi tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2018/1725, fit-twettiq tar-responsabbiltajiet tagħhom.
2. Il-Kummissjoni u, fejn applikabbli, istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji oħra tal-Unjoni ma għandhomx jipproċessaw data personali hlief f'kazijiet fejn ikun neċessarju għat-twettiq tal-missjoni tagħhom. Fejn xieraq, id-data personali għandha ssir anonima b'tali mod li s-sugġett tad-data ma jkunx identifikabbli.

Artikolu 28

Protezzjoni tad-data personali li tikkonċerna l-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi tal-EWRS

1. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi li tippermetti li d-data personali, inkluż data tal-kuntatti u dwar is-saħħa, tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti u proċeduri ta' evakwazzjoni medika. Dik il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi għandha tiġi mfassla u mħaddma sabiex tiżgura l-ipproċessar sikur u legali ta' data personali u tagħmel kollegament mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni.

2. Meta l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li jimplimentaw il-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti jew proċeduri ta' evakwazzjoni medika jikkomunikaw data personali neċessarja għall-finijiet tat-traċċar tal-kuntatti permezz tal-EWRS f'konformità mal-Artikolu 19(3), huma għandhom jużaw il-funzjonalità ta' trażmissjoni 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 jew ta' evakwazzjoni medika.
3. Meta jikkomunikaw id-data msemmija fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirreferu għat-twissija li tkun giet ikkomunikata preċedentement permezz tal-EWRS.
4. Il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi għandha tintuża biss għall-fini tat-traċċar tal-kuntatti u l-evakwazzjoni medika. Hija għandha tippermetti biss li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jirċievu d-data li tkun intbagħttilhom minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra. L-ECDC għandu jaċċessa biss id-data meħtieġa sabiex tigi żgurata l-funzjonament tajjeb tal-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi. Messaġġi li jkun fihom data personali għandhom jithassru awtomatikament mill-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi mhux iktar tard minn 14-il ġurnata mid-data tan-notifika tagħhom.
5. Meta neċessarju għall-fini ta' traċċar tal-kuntatti, id-data personali tista' ukoll tigi skambjata bl-użu ta' teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ma għandhomx iżommu d-data tal-kuntatti u d-data dwar is-saħħa li tasal permezz tal-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi aktar mill-perjodu ta' zamma applikabbli fil-kuntest tal-attivitajiet nazzjonali tagħhom ta' traċċar tal-kuntatti.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi:
- (a) rekwiziti dettaljati neċessarji għall-izgurar li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-data jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2016/679 u r-Regolament (UE) 2018/1725 inkluż ir-responsabbiltajiet rispettivi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u tal-ECDC; u
 - (b) lista tal-kategoriji ta' data personali li tista' tiġi skambjata għall-finijiet tal-koordinazzjoni tal-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.
7. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:
- (a) proċeduri għall-interkonnessjoni tal-EWRS ma' sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali; u
 - (b) il-modalitajiet għall-ipproċessar ta' teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti u l-interoperabbiltà tagħhom, kif ukoll il-każijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom, il-pajjiżi terzi jistgħu jingħataw aċċess għall-interoperabbiltà tat-traċċar tal-kuntatti u l-arrangamenti prattici għal dan l-aċċess, f'konformità shiha mal-GDPR u mal-gurisprudenza applikabbli tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Artikolu 29
Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġuna minn kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, 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 30
Kooperazzjoni mad-WHO

L-Unjoni għandha tistabbilixxi qafas għal kooperazzjoni msahħa mad-WHO, b'mod partikolari fir-rigward tar-rappurtar u r-rieżami tal-attivitajiet.

Artikolu 31
Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 8(4), l-Artikolu 14(7) u l-Artikolu 28(6) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 8(4), l-Artikolu 14(7) u l-Artikolu 28(6) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data iktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħh.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet.
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(4), l-Artikolu 14(7) jew l-Artikolu 28(6) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tigix 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 se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiz b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 32

Proċedura ta' urġenza

1. L-atti delegati adottati taht dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh minghajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tagħti r-raġunijiet li għalihom tkun intużat il-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 31(6). F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha thassar l-att immedjatament wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 33

Evalwazzjonijiet li jikkonċernaw dan ir-Regolament

L-aktar tard sal-31 ta' Dicembru 2024 u kull hames snin wara dan, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin ta' dik l-evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operat tal-EWRS u tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll il-koordinazzjoni tar-rispons fi hdan l-HSC.

L-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tinkludi wkoll evalwazzjoni tal-ħidma tal-Kummissjoni fl-attivitajiet ta' thejjija u rispons previsti f'dan ir-Regolament inkluż, fejn rilevanti, rieżami tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA), kif ukoll valutazzjoni tal-ħtieġa li l-HERA tiġi stabbilita bħala entità distinta, filwaqt li jitqiesu l-agenziji jew l-awtoritajiet rilevanti attivi fil-qasam tat-thejjija u r-rispons fis-settur tas-saħħa. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposti leġislattivi bbażati fuq dik l-evalwazzjoni sabiex temenda dan ir-Regolament jew tagħmel proposti ulterjuri.

Artikolu 34

Revoka

1. Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE hija revokata.
2. Ir-referenzi għad-Deciżjoni revokata għandhom jinftehmha bħala referenzi għal dan ir-Regolament u jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II.

Artikolu 35

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President

ANNEX I

Taqsim 1

Kriterji għall-għażla ta' mard komunikabbli u ta' problemi tas-saħħa speċjali relatati li għandhom jiġu koperti minn sorveljanza epidemjoloġika fi hdan in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika

Is-sorveljanza tal-Unjoni għandha tipprovdi informazzjoni għal azzjoni tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. B'mod aktar speċifiku, għandu jiġi ssodisfat wiehed mill-kriterji li ġejjin:

1. morbidità sinifikanti, mortalità sinifikanti jew mard emergenti (xejra li qed tiżdied fuq hames snin) f'perċentwal imdaqqs ta' Stati Membri;
2. potenzjal li jiġu kkawżati tifqigħat transkonfinali;
3. patoġenu ta' theddida għolja (trażmissibbiltà u severità);
4. programmi tas-saħħa pubblika nazzjonali jew tal-Unjoni mmirati speċifikament fis-seħh li jeħtiegu monitoraġġ u evalwazzjoni;
5. sorveljanza tal-Unjoni żżid il-valur tas-saħħa pubblika għas-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali għajr dak li huwa implikat fil-kriterji 1 sa 4.

Taqsim 2

Kriterji għall-użu fid-definizzjoni u l-klassifikazzjoni tal-każijiet:

1. kriterji kliniċi;
2. kriterji tal-laboratorju;
3. kriterji epidemjoloġiċi.

Klassifikazzjoni ta' każijiet:

1. każ possibbli;
2. każ probabbli;
3. każ konfermat.

Taqsim 3

Proċeduri għall-operat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika

It-termini tal-proċeduri tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika għandhom ikopru mill-inqas il-punti li ġejjin:

1. shubija u ħatra;
 2. it-termini ta' referenza (bid-dettalji tar-responsabbiltajiet tar-rappreżentanti nazzjonali u tas-segretarjat tan-network tal-ECDC, inkluż rwoli u kompiti);
 3. proċeduri ta' ħidma amministrattiva, pereżempju relatati mas-sejha ta' laqgħat u teħid ta' deċiżjonijiet, u dik teknika, pereżempju relatati ma' mekkanizmi, għodod u pjattaformi ta' rapportar tad-data, analiżi u disseminazzjoni tad-data;
 4. mekkanizmu għal evalwazzjoni/rieżami perġodiku ta' proċeduri ta' ħidma amministrattiva u teknika.
-

ANNEX II

Tabella ta' korrelazzjoni

Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3	Artikolu 3
Artikolu 4(1)	Artikolu 6
Artikolu 4(2)	Artikolu 7
Artikolu 5	Artikolu 12
Artikolu 6	Artikolu 13
Artikolu 7	Artikolu 17
Artikolu 8	Artikolu 18
Artikolu 9	Artikolu 19
Artikolu 10	Artikolu 20
Artikolu 11	Artikolu 21
Artikolu 12	Artikolu 23(1), (3), (4)
Artikolu 13	Artikolu 25
Artikolu 14	Artikolu 23(2)
Artikolu 15	---
Artikolu 16(1)	Artikolu 27
Artikolu 16(2) sa (8)	Artikolu 28
Artikolu 17	Artikolu 4
Artikolu 18	Artikolu 29
Artikolu 19	Artikolu 33
Artikolu 20	Artikolu 34
Artikolu 21	Artikolu 35
Artikolu 22	---
Anness	Anness I