

Brussell, 7 ta' Ottubru 2022
(OR. en)

12943/22

**Fajl Interistituzzjonali:
2020/0322(COD)**

CODEC 1374
SAN 536
PHARM 152
PROCIV 119
COVID-19 153
PE 108

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, mit-3 sas-6 ta' Ottubru 2022)

I. INTRODUZZJONI

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u tad-Dikjarazzjoni Kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni¹, saru kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-ħsieb li jintlaħaq qbil fuq dan il-fajl fl-ewwel qari.

F'dan il-kuntest, il-President tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Sahħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI), Pascal CANFIN (RE, FR), ipprezenta f'isem il-Kumitat emenda ta' kompromess (l-emenda numru 278) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq. Kien intlaħaq qbil dwar din l-emenda matul il-kuntatti informali msemmija hawn fuq. Ma tressqet ebda emenda oħra.

¹ ĠU C 145, 30.6.2007, p. 5.

II. VOTAZZJONI

Meta vvotat fl-4 ta' Ottubru 2022, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 278) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni legiżlattiva tiegħu kif tidher fl-Anness għal dan id-dokument².

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq ftehim dwaru preċedentement bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

² Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni legiżlattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

P9_TA(2022)0333

Theddid transkonfinali serju għas-saħħa *I**

Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-4 ta' Ottubru 2022 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament u lill-Kunsill (COM(2020)0727),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0367/2020),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-opinjoni motivata pprezentata mis-Senat Franciż fil-qafas tal-Protokoll Nru 2 dwar l-applikazzjoni tal-prinċipji ta' sussidjarjetà u proporzjonalità li tiddikjara li l-abbozz ta' att leġislattiv ma jimxix mal-prinċipju ta' sussidjarjetà,
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tas-27 ta' April 2021³,
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni tas-7 ta' Mejju 2021⁴,
- wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-kumitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 74(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn meħud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tad-29 ta' Ġunju 2022, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur,
- wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0247/2021),

³ ĠU C 286, 16.7.2021, p. 109.

⁴ ĠU C 300, 27.7.2021, p. 76..

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht⁵;
2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tiddel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

⁵ Din il-pożizzjoni tissostitwixxi l-emendi adottati fl-14 ta' Settembru u l-11 ta' Novembru 2021 (Testi adottati, P9_TA(2021)0377 u P9_TA(2021)0449).

P9_TC1-COD(2020)0322

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fl-4 ta' Ottubru 2022 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2022/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju ghas-sahha u li jhassar id-Deciżjoni 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 Ewropew⁶,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni⁷,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja⁸,

⁶ ĠU C 286, 16.7.21, p. 109.

⁷ ĠU C 300, 27.7.2021, p. 76.

⁸ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal- 4 ta' Ottubru 2022.

Billi:

- (1) Ġie stabbilit network għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll tal-mard li jinxtered bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹. ■ L-ambitu tiegħu gie estiż bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ ■ biex isaħħa u jipprevedi approċċ aktar koordinat u usa' għas-sigurtà tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni. L-implimentazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni kkonfermat li azzjoni koordinata tal-Unjoni dwar il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' dak it-theddid u l-ġlieda kontrih iżżid valur għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem.

⁹ Id-Deciżjoni 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).

¹⁰ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deciżjoni 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 ffacilitat 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 żoonotiku***, u l-ġlieda kontri, kif previst fid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE, jeħtieġ li jittwessa' 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 jiġi qies 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' kazijiet għas-sorveljanza ta' theddid ġdid u jenħtieġ li jipprovdi għall-istabbiliment ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE u network li jappoġġa l-monitoraġġ ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' origini umana. Jenħtieġ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissaħħaħ permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni, ***filwaqt li tiġi rrispettata l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data bħal pereżempju r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ (GDPR)***.

¹¹ ***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 jhassar 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 pubbliċi fir-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura, il-produzzjoni, l-akkwist, il-kumulazzjoni ta' riżerva, il-provvista u d-distribuzzjoni ta' kontromiżuri mediċi għall-fini tat-tnejjija għal theddid transkonfinali għas-saħħa u r-rispons għalih ikunu trasparenti f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli.*
- (4) Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, għandu rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar **għall-prevenzjoni**, it-tnejjija 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-theddid. Jenhtieg li rappreżentant mahtur mill-Parlament Ewropew ikun jista' jipparteċipa fl-HSC bhala osservatur.**

- (5) *Sabiex tiżdid l-effettività tat-thejjija għal theddid transkonfinali serju għas-saħha u r-rispons għalih, jenhtieg li l-Kummissjoni inkluż, fejn rilevanti, l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħha (HERA) stabbilita bħala servizz tal-Kummissjoni bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021¹², u l-HSC, l-ECDC, l-EMA u aġenziji u korpi rilevanti oħra tal-Unjoni jikkoordinaw u jikkooperaw fir-rigward ta' tali thejjija u rispons. Jenhtieg li l-koordinazzjoni bejn dawk il-korpi tibni fuq il-parteciġazzjoni tal-partijiet ikkonċernati rilevanti u timmira li tevita kwalunkwe duplikazzjoni tal-isforzi.*
- (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-Godda, u l-Konsulent Speċjali tal-President tal-Kummissjoni rakkomandaw l-istabbiliment ta' korp konsultattiv permanenti tal-UE għal theddid u krizijiet tas-saħha.
- (7) *Ir-rakkomandazzjonijiet, il-pariri, il-gwida u l-opinjonijiet kollha msemmija 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 jissuġġerixxi linja ta' azzjoni mingħajr ma jimponu ebda obbligu legali fuq dawk li lilhom jiġu indirizzati tali rakkomandazzjonijiet.*

¹² Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021 li tistabbilixxi l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħha (ĠU C 393, I, 29.9.2021, p. 3).

- (8) Jenħtiegħ 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-Sahħa (IHR) tad-WHO adottati fl-2005***. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam tat-tħassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-sahħa 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, ***plazma***, tessuti u ċelloli, u organi, u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.
- (9) ***L-isfruttament eċċessiv tal-fawna selvaġġa u riżorsi naturali oħra u t-telfien aċċelerat tal-bijodiversità johlqu riskju għas-sahħa tal-bniedem. Peress li s-sahħa tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent huma nisġa waħda, huwa kruċjali li jittiehed l-approċċ Sahħa Waħda biex jiġu indirizzati l-kriżijiet attwali u li qed ifiġġu.***

- (10) **Skont l-approċi Saħha Waħda u Saħha fil-Politiki Kollha, il-protezzjoni tas-saħha 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-saħha, kemm fl-Istati Membri kif ukoll fosthom, biex jiksbu kopertura universali tas-saħha, biex jindirizzaw l-isfidi ta' gruppi vulnerabbli u jsaħhu r-reżiljenza, il-livell ta' rispons u ta' thejjija tas-sistemi tal-kura tas-saħha rigward l-indirizzar tal-isfidi futuri, inkluż il-pandemiji.* Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, **u l-partijiet ikkonċernati kollha**, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta'informazzjoni bejn il-mekkanizmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u mekkanizmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jstabbilixxi 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-theddud transkonfinali serju għas-saħha, u l-għieda 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-għbir 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-thejjija** u r-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-ġlieda kontriha. Tabilhaqq, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għall-pandemija u l-HSC għandu japprovah. Dan jenħtieġ li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-pjanijiet ta' **prevenzjoni**, thejjija 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 jithejjew b'attenzjoni partikolari għar-reġjuni transkonfinali sabiex tissaħħah il-kooperazzjoni tagħhom fil-qasam tas-saħħa. Fejn xieraq, l-awtoritajiet reġjonali jenħtieġ li jkunu jistgħu jipparteċipaw fit-tfassil ta' tali pjanijiet nazzjonali.** Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, **jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jipprovdu taħriġ immirat u jiffaċilitaw il-kondiviżjoni tal-ahjar Prattiki** għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika **biex itejbu** l-għarfien u l-hiliet meħtieġa tagħhom. Jenħtieġ li, **fejn rilevanti, jiġu inklużi wkoll elementi transkonfinali fil-pjan tal-Unjoni, sabiex titrawwem il-kondiviżjoni tal-ahjar Prattiki u skambju bla xkiel ta' informazzjoni fi żminijiet ta' kriżi, bhal daww li jikkonċernaw il-kapaċitajiet għal trattament speċjalizzat u kura intensiva fir-reġjuni ġirien kollha.** Sabiex tiżgura l-implimentazzjoni tal-**pjan tal-Unjoni**, jenħtieġ 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.** Jenħtieġ li **l-pjan tal-Unjoni** jkun **funzjonali u aġġornat**, u jkollu riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni **tiegħu.** Wara **r-rieżami tal-pjanijiet nazzjonali**, jenħtieġ li **jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet proposti permezz ta' pjan ta' azzjoni** u jenħtieġ li l-Kummissjoni tinzamm infurmata **bi kwalunkwe reviżjoni sostanzjali tal-pjanijiet nazzjonali.**

(12) Jenħtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar is-sitwazzjoni l-aktar reċenti fir-rigward tal-ippjanar *għall-prevenzjoni*, it-tnejjija u r-rispons u l-implimentazzjoni tagħhom fuq livell nazzjonali, *u fejn applikabbli fuq livell reġjonali*. Jenħtieg 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 ¹. *L-aċċess għal data f'waqtha u kompluta huwa prekundizzjoni għal valutazzjonijiet tar-riskju fil-pront u l-mitigazzjoni tal-kriżijiet. Sabiex jiġu 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, jenħtieg 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-tnejjija u r-rispons u l-implimentazzjoni tagħhom fil-livell tal-Unjoni, inkluż dwar azzjonijiet *rakkomandati*, biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' *prevenzjoni*, tnejjija u rispons ikunu adegwati. Sabiex tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' dawk il-pjanijiet, jenħtieg li l-ECDC iwettaq *valutazzjonijiet* fl-Istati Membri, f'koordinazzjoni ma' aġenziji u korpi oħra tal-Unjoni. Jenħtieg li ppjanar bħal dan jinkludi b'mod partikolari t-tnejjija 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-tnejjija tajba tas-sistemi tas-saħħa pubblika li jkunu sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru li, min-naħa tagħhom jiddependu mill-funzjonament ta' dawk is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali f'livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li jorigina minn infezzjoni zoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-saħħa u dawk veterinarji għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejjija 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 ghaddejja bhalissa 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 iehor 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' tahrig transkonfinali għall-persunal tal-kura tas-saħħa u eżerċizzji ta' koordinazzjoni għat-trasferiment mediku tal-pazjenti.*
- (14) *Il-litterizmu 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-kontromiżuri għal theddid differenti u l-valutazzjoni tar-riskju tagħhom. Kampanji ta' edukazzjoni dwar is-saħħa bbażati fuq l-aħhar evidenza disponibbli jistghu jgħinu biex tittejjeb l-imġiba tal-popolazzjoni f'dan ir-rigward.*

- (15) *Filwaqt li jibni fuq it-tagħlimiet mehuda mill-pandemija tal-COVID-19, jenħtieg li dan ir-Regolament johloq mandat aktar robust għall-koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni. Id-dikjarazzjoni ta' emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni tiskatta koordinazzjoni akbar u tista' tippermetti l-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva u l-akkwist kongunt f'waqthom ta' kontromiżuri mediċi, skont ir-Regolament tal-Kunsill (UE) .../...¹³⁺.*
- (16) *Jenħtieg li dan ir-Regolament isahħaħ l-ghodod għas-salvagwardja tas-sigurtà tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi kritiċi fl-Unjoni, filwaqt li jirrispetta l-funzjonament xieraq tas-suq intern f'każ li jinholoq theddid transkonfinali serju għas-saħha.*

¹³ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/... ta' ... dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni (ĠU ...).

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

- (17) *Sabiex jiġu prevenuti nuqqasijiet ta' kontromiżuri 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 taht il-mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi, bħall-qafas ta' miżuri adottati skont ir-Regolament (UE) .../...⁺, u r-riżerva strateġika rescEU stabbilit skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴, b'kont debitu meħud tal-aċċessibbiltà ta' dawk il-kontromiżuri mediċi għal persuni f'reġjuni remoti, rurali u ultraperiferiċi.*
- (18) *Ftehim ta' Akkwist Kongunt għal kontromiżuri mediċi ġie approvat mill-Kummissjoni fl-10 ta' April 2014. Dak il-Ftehim ta' Akkwist Kongunt jipprevedi mekkaniżmu 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.*

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

¹⁴ 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).

Jenhtieg li dan ir-Regolament isahhah u jestendi l-qafas għall-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi, f'konformità mal-mizuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-għlieda kontrih, stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵. Fil-każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, jenhtieg li l-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi stabbiliti f'dan ir-Regolament jikkostitwixxi strument operazzjonali effettiv għad-dispożizzjoni tal-Unjoni, flimkien ma' strumenti oħra ta' akkwist previsti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. B'mod partikolari, il-kuntratti skont proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita f'dan ir-Regolament jistgħu jiġu konklużi jew attivati fi żminijiet ta' kriżi, 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-mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u atti rilevanti oħra tal-Unjoni marbuta mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromizuri mediċi .

¹⁵ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deciżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

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

(19) *Jenhtieg li l-Kummissjoni tappoġġa u tiffacilita l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi billi ttiprovdi 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 ahjar fl-Unjoni, pożizzjoni ta' negozjar imsaħha u azzjoni aktar effiċjenti biex tiġi protetta s-sigurtà tal-provvista tal-Unjoni. Skont il-klawżola ta' esklużività, il-pajjiżi parteċipanti jimpenjaw ruhhom li ma jakkwistawx il-kontromiżura medika inkwistjoni b'mezzi oħra u li ma jmexxux proċessi ta' negozjar paralleli għal dik il-kontromiżura. Jenhtieg li l-Kummissjoni tiffacilita d-deċiżjoni tal-Istati Membri dwar il-partecipazzjoni billi ttiprovdi 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-partecipazzjoni tagħhom fil-proċedura ta' akkwist kongunt ladarba l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun giet ipprovduta lilhom. Fi kwalunkwe każ, jenhtieg li l-limitazzjonijiet għal attivitajiet u negozjati ta' akkwist paralleli jseħhu biss meta l-pajjiżi parteċipanti jkunu 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-Kunsill¹⁶, u, b'mod partikolari, l-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament.*

¹⁶ 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' kontromiżuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles, 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' kontromiżuri 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 kontromiżuri 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-kontromiżuri 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 taċ-ċittadini li jitolbu aċċess għad-dokumenti marbuta mal-kontromiżuri 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 wahda mill-passi essenzjali fiċ-ċiklu tal-ġestjoni tal-kriżijiet. Taht 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-saħha. Dawk l-attivitajiet jinkludu l-monitoraġġ tal-kopertura tat-tilqim għal mard komunikabli, sistemi ta' sorveljanza għall-prevenzjoni ta' mard komunikabli u miżuri biex jitnaqqas ir-riskju ta' tixrid ta' mard komunikabli fil-livelli personali u tal-komunità, f'konformità mal-approċċ Saħha Wahda. L-investiment f'attivitajiet ta' prevenzjoni fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha ser jikkontribwixxi direttament għall-oġġettivi ta' dan ir-Regolament. It-terminu "prevenzjoni" jew "prevenzjoni tal-mard" skont dan ir-Regolament għaldaqstant jenhtieg li jinftiehem li jkopri attivitajiet ta' prevenzjoni li għandhom l-għan li jimminimizzaw il-piż tal-mard komunikabli u l-fatturi ta' riskju assoċjati għall-finijiet ta' twissija bikrija, monitoraġġ u ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħha.*

(22) *Jenhtieg li l-qafas tas-sahha msahhah 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-Kunsill¹⁷; 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-Kunsill¹⁸, il-Fond Soċjali Ewropew Plus, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/1057 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali, stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 1305/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰, u l-Fond Ewropew għall-Affarijiet Marittimi, is-Sajd u l-Akkwakultura, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹; Orizzont Ewropa, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²²; il-Programm Ewropa Digitali, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³; ir-riżerva rescEU; l-Istrument għall-*

¹⁷ 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).

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

²⁰ 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).

²¹ 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).

²² 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).

²³ 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-Decizjoni (UE) 2015/2240 (ĠU L 166, 11.5.2021, p. 1).

Appoġġ ta' Emergenza (ESI), previst fir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369²⁴; u l-Programm tas-Suq Uniku (SMP) stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/690 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵.

- (23) *Id-deċiżjoni mehuda 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-tnejjija u r-rispons għall-pandemiji. F'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451²⁶, jenhtieg li l-Unjoni timpenja ruhha mad-WHO u l-Istati Membri tagħha biex tiżviluppa konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali ieħor tad-WHO dwar il-prevenzjoni, it-tnejjija u r-rispons għall-pandemiji. L-Unjoni ser timpenja ruhha mad-WHO u l-Istati Membri tagħha biex tiżviluppa strument legalment vinkolanti ġdid li jikkomplementa l-IHR, u b'hekk issaħħah il-multilateralizmu u l-arkitettura tas-saħħa dinjija. Jenhtieg ukoll li l-Unjoni tappoġġa l-isforzi biex tissaħħah l-implimentazzjoni tal-IHR u l-konformità magħhom.*

²⁴ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-ġoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1).

²⁵ 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-intraprizi, inkluż l-intraprizi 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).

²⁶ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451 tat-3 ta' Marzu 2022 li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati f'isem l-Unjoni Ewropea għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-tnejjija 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 iehor 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 jidher 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-ghoti 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 jiġu salvagwardjati d-detezzjoni u t-trattament ta' mard serju iehor u jiġi minimizzat id-dewmien jew l-interruzzjonijiet għal tali detezzjoni u trattament. Għaldaqstant, jehtieġ 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-Kunsill²⁷, 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-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni.*
- (26) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bazi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju ■ ieħor għas-saħha bħalissa ma jeħtieġx monitoraġġ *sistematiku* mill-aġenziji 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 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).

- (27) Jenhtieg li l-Kummissjoni ssahha il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, l-ECDC, l-EMA, u aġenziji **jew korpi** oħra tal-Unjoni, l-infrastrutturi tar-riċerka u d-WHO biex itejbu, **permezz tal-approċċ Sahha Wahda**, il-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, bhall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-sahha, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi.
- (28) **Fil-**każ ta' theddid transkonfinali għas-sahha **minn** marda komunikabbli, l-**ECDC jenhtieg li jikkoopera mal-**Istati Membri ■ sabiex jissalvagwarda lill-pazjenti ■ li jehtiegu **trattament permezz ta'** sustanzi ta' oriġini umana mit-trażmissjoni ta' tali mard komunikabbli. ■ Jenhtieg għalhekk li l-ECDC **jistabilixxi** 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-sahha, **giet** stabbilita bid-Deċiżjoni Nru **1082/2013/UE** sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-sahha pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati debitament u f'waqtu. **It-theddid transkonfinali serju kollu għas-sahha** kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS.

Sabiex titrawwem l-effettività tas-sistemi ta' twissija għal theddid transkonfinali għas-saħħa, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiġi mhegġa tintegra l-informazzjoni b'mod awtomatiku minn bażijiet 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. Jenħtieġ li l-operat tal-EWRS jibqa' taħt il-kompetenza tal-ECDC. Jenħtieġ li n-notifika ta' twissija tintalab biss meta l-iskala u s-severità tat-theddida kkonċernata huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffetwaw jew jistgħu jaffetwaw aktar minn Stat Membru wieħed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni. Jenħtieġ li l-EWRS tiġi żviluppata u mtejba aktar biex iżżid l-awtomatizzazzjoni tal-ġbir u l-analiżi tal-informazzjoni, tnaqqas il-piż amministrattiv u ttejjeb l-istandardizzazzjoni tan-notifiki. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' 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. Jenħtieġ li dawk l-awtoritajiet nazzjonali jinnotifikaw it-theddid transkonfinali serju rilevanti għall-avvenimenti tas-saħħa fl-EWRS. Dan jippermetti li tiġi pprovduta notifika simultanja lid-WHO ta' avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħħa pubblika ta' thassib 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, jenħtieġ li l-għarfien xjentifiku disponibbli jiġi mobilizzat b'mod koordinat ***u multidixxiplinari*** permezz ta' mezzi jew ta' strutturi xierqa, skont it-tip ta' theddid ikkonċernat. Jenħtieġ li dik il-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika tiġi żviluppata permezz ta' proċess kompletament trasparenti u tkun ibbażata fuq principji ta' eċċellenza, indipendenza, imparzjalità u trasparenza. L-involvement tal-aġenziji ***u l-korpi*** tal-Unjoni f'dawk il-valutazzjonijiet tar-riskju jeħtieġ 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-tnejn 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, tipprovdi kwalunkwe informazzjoni, data u għarfien espert rilevanti għad-dispożizzjoni tagħha. Theddid transkonfinali serju għas-saħħa jista' jeħtieġ approċċ multidixxiplinari għall-valutazzjoni u l-analiżi 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 mahtur mill-Kummissjoni. Jenħtieġ 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-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni, filwaqt li jsegwu l-approċċ Sahha Wahda, jenhtieg li jidentifikaw organizzazzjonijiet u esperti rikonoxxuti fil-qasam tas-sahha pubblika, u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra fis-setturi kollha, li jkunu disponibbli biex jassistu fir-risponsi tal-Unjoni għat-theddid għas-sahha. Tali esperti u partijiet ikkonċernati, inkluż l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, jenhtieg li jkunu involuti fil-kuntest tal-attivitajiet ta' thejija u ta' rispons tal-Unjoni biex jikkontribwixxu, fejn rilevanti, għall-proċessi tat-tehid tad-deċiżjonijiet. Jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali jikkonsultaw ukoll lir-rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u s-shab soċjali nazzjonali fis-settur tal-kura tas-sahha u tas-servizzi soċjali u jinvolvuhom fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, meta jkun xieraq. Huwa essenzjali li jkun hemm konformità shiha 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-sahha pubblika fil-livell nazzjonali. Madankollu, miżuri meħudin minn Stati Membri individwali jistgħu jaffettwaw lil Stati Membri ohra jekk ma jkunux konsistenti ma' xulxin jew jekk ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskju diverġenti. Jenhtieg, għaldaqstant, li l-għan tal-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni ifittex li jiżgura, fost ohrajn, li l-miżuri meħudin fil-livell nazzjonali jkunu proporzjonati u limitati għal riskji tas-sahha pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-sahha, u ma jmorrux kontra l-obbligi u d-drittijiet stabbiliti fit-TFUE, bħal dawk marbuta mal-moviment liberu tal-persuni, l-merkanzija u s-servizzi.

- (33) Jenħtiegħ 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, jenħtiegħ li l-Kummissjoni tkompli tappoġġa lill-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri temporanji tas-saħħa pubblika. ***Barra minn hekk, jenħtiegħ li jissahħaħ id-djalogu regolari bejn l-HSC u l-korpi rilevanti tal-Kunsill sabiex jiġi żgurat segwitu ahjar tal-hidma 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 perspettiva 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-ħtiġijiet 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-ghan, jenhtieg li l-istituzzjonijiet pubbliċi rilevanti jikkontribwixxu għall-kondiviżjoni ta' informazzjoni vverifikata u għall-ġlieda kontra d-diżinformazzjoni***. Minħabba 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) Jenħtieg li r-rikonoxximent ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-għan, jenħtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali emerġenza, jenħtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmim ta' tali rikonoxximent ta' emerġenza. Jenħtieg li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, **inkluż rappreżentanti tal-haddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa u tas-servizzi soċjali**, magħzula 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, jenħtieg li jkunu jistgħu jieħdu sehem bħala osservaturi. **Jenħtieg li l-membri kollha tal-Kumitat Konsultattiv jipprovdu dikjarazzjonijiet ta' interess.** Jenħtieg li r-rikonoxximent ta' emerġenza 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, jenħtieġ 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, jenħtieġ li l-Kummissjoni tinforma wkoll lid-WHO dwarha.
- (37) Jenħtieġ 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 dawk 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 dawk l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti. ■

(38) Jenħtieg li titrawwem il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika. Huwa partikolarment importanti li jiġi żgurat l-iskambju ta' informazzjoni mad-WHO dwar il-miżuri meħuda skont dan ir-Regolament. Din il-kooperazzjoni msaħħa hija meħtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-Unjoni għat-tisħiħ tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħħa u t-tisħiħ tal-kapaċità ta' thejġija u rispons tal-imsieħba. Jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jiġu konklużi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjiżi terzi jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluża d-WHO, biex jitrawwem l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti mis-sistemi ta' monitoraġġ u ta' twissija dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Fil-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, il-partecipazzjoni ta' tali pajjiżi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ tas-sorveljanza epidemjoloġika rilevanti, ***bhall-Portal Ewropew ta' Sorveljanza għall-Mard Infettiv, imħaddma mill-ECDC***, u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-kapaċità u l-ippjanar għat-thejġija 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' pajjiżi 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-Kunsill²⁸ ***u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.***²⁹ ***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-ġeni 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 ohra. Fil-każ ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa tal-Unjoni u pajjiżi terzi, id-WHO jew organizzazzjonijiet internazzjonali ohra, jenhtieg li t-trasferimenti ta' data personali lejn pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali dejjem jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2018/1725.***

²⁸ 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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

²⁹ 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, jenhtieg 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-thejjija u r-rispons u l-implimentazzjoni tagħhom fil-livell nazzjonali fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-Istati Membri ma jintalbox jirrapportaw data u informazzjoni jekk ikunu diġà meħtieġa mill-Kummissjoni jew minn aġenzji u korpi oħra tal-Unjoni, skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Unjoni ssahhah 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-saħha 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-saħha pubblika mhijiex kwistjoni esklużivament nazzjonali f'ċerti Stati Membri, imma hija sostanzjalment deċentralizzata, jenhtieg 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 komunikabli 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 komunikabli 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-legiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data.

- (44) Jenħtieg li dawk is-setghat jigu eżercitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰. Minħabba li l-atti ta' implimentazzjoni previsti f'dan ir-Regolament jikkoncernaw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin, il-Kummissjoni ma tistax tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni fejn il-Kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa ma jipprezentax opinjoni, f'konformità mal-Artikolu 5(4), it-tieni subparagrafu, il-punt (a) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
- (45) Jenħtieg 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' urgenza jirrikjedu hekk.

³⁰ 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-eżercizzju mill-Kummissjoni tas-setghat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

(46) Sabiex ***jiġu ssupplimentati ċerti aspetti ta' dan ir-Regolament u sabiex*** jiġi vvalutat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' thejjiġa nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenħteġ 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-sahha aċċessata jew skambjata permezz tal-infrastruttura diġitali, ir-rekwiżiti 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-thejjiġa u r-rispons fil-livell nazzjonali.*** Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjiġa, 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 Aħjar tal-Liġijiet³¹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjiġa 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-laqqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjiġa ta' atti delegati.

³¹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (47) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ppubblika kummenti formali fuq is-sit web tiegħu **1** fit-8 ta' Marzu 2021.
- (48) Dan ir-Regolament jirrispetta bis-siġh id-drittijiet u l-principji fundamentali rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.
- (49) Għalhekk jenħtieġ li d-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE titħassar u tiġi 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-tnejn u r-rispons, inkluż:
 - (i) il-pjanijiet ta' tnejn fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali;
 - (ii) ir-rappurtar u l-**valutazzjoni** tal-istat ta' tnejn **fil-livell nazzjonali**;
 - (c) l-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi;
 - (d) **ir-riċerka u l-innovazzjoni ta' emerġenza;**

- (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' oriġini umana;
- (c) kumitat konsultattiv għall-okkorrenza u għar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

3. ***F'konformità mal-approċċi Saħħa Wahda 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' orgini kimika;
 - (c) theddid ta' origini ambjentali, inklużi dawk minhabba l-klima;
 - (d) theddid ta' origini mhux maghrufa;
 - (e) avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) ("emergenzi tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali"), sakemm jaqgħu taħt waħda mill-kategoriji ta' theddid stipulati fil-punti (a) sa (d).
2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabli 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-theddid, inkluż miżuri li jstabilixxu standards ta' kwalità u ta' sikurezza għal oġġetti speċifiċi u miżuri li jikkonċernaw attivitajiet ekonomiċi speċifiċi.

4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-**HSC**, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa minbarra dawk 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 kontrih.
6. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt jew jintroduċu arranġamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali għas-sistemi nazzjonali tagħhom fl-oqsma koperti minn dan ir-Regolament, inkluż arranġamenti previsti fi ftehimiet jew konvenzjonijiet bilaterali jew multilaterali eżistenti jew futuri, bil-kondizzjoni li tali arranġamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali ma jxekklux 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' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew ta' oriġini 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 jeħtieġ 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 kontaġjuż li tiġi trażmessa minn persuna għal persuna permezz ta' kuntatt dirett ma' individwu infettat jew b'mezz indirett bħall-esponiment għal vettur, animal, materjal ieħor, prodott jew ambjent, jew skambju ta' fluwidu, li huwa kkontaminat bl-aġent kontaġjuż;
- (4) "traċċar tal-kuntatti" tfisser miżuri **li** 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** harġitilhom xi marda **komunikabbli**, manwalment jew b'mezzi teknoloġiċi oħra, **bl-objettiv wahdieni li jiġu identifikati malajr persuni potenzjalment infettati godda li setghu ġew f'kuntatt ma' każijiet eżistenti, sabiex titnaqqas it-trażmissjoni ulterjuri**;

- (5) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, ir-reġistrazzjoni, 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) ***"Sahħa 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) ***"Sahħa 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 maħsuba tipprevjeni, timmonitorja jew tikkontrolla l-firxa ta' mard jew ta' kontaminazzjoni, biex tiġġielew riskji gravi għas-saħħa pubblika jew biex ittaffi l-impatt tagħhom fuq is-saħħa pubblika;
- (10) "**kontromiżuri mediċi**" tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ■ kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³² ■, **apparat mediku kif definit** fil-**punt** 12 ta' dan l-Artikolu **u** merkanzija jew servizzi oħra **li huma meħtieġa** għall-finijiet tat-thejjija għat-**thedd**id transkonfinali serju għas-saħħa u r-rispons għalih ■ ;

³² 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).

- (11) *"Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha" tfisser ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (IHR) adottati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha (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-Kunsill³³, 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-Kunsill³⁴;*
- (13) *"kapacità tas-sistema tas-sahha" tfisser il-grad sa fejn sistema tas-sahha timmassimizza l-prestazzjoni taghha fuq is-sitt komponenti ewlenin jew elementi kostitwenti tas-sistema tas-sahha segwenti: (i) l-għoti ta' servizzi, (ii) il-forza tax-xogħol fil-qasam tas-sahha, (iii) is-sistemi ta' informazzjoni dwar is-sahha, (iv) l-aċċess għal kontromiżuri 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-sahha affettwati mit-theddid transkonfinali serju għas-sahha.*

³³ 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).

³⁴ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiki in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Artikolu 4

Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha

1. L-HSC huwa b'dan stabbilit. Għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, f'zewġ *livelli* ta' hidma:
 - (a) grupp ta' hidma ta' livell *għoli għal diskussjonijiet regolari dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha 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 bhala 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-tnejn 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-agenzji jew il-korpi tekniċi rilevanti tal-Unjoni**;
- (e) **li jadotta, fuq bażi annwali, programm ta' hidma li jstabbilixxi l-prijoritajiet u l-objettivi tiegħu.**

4. Sa fejn hu possibbli, l-HSC għandu jadotta l-gwida **u** l-opinjoni 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-opinjoni tiegħu.

5. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni ***minghajr 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***, pajjizi 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 dispożizzjoni 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 wieħed u mhux aktar minn żewġ membri supplenti tal-HSC ■ .

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-hatriet 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 hatriet.***

10. ***Il-Parlament Ewropew għandu jahtar rappreżentant tekniku biex jiehu sehem fl-HSC bhala osservatur.***

11. *Il-lista li tistabilixxi l-awtoritajiet, l-organizzazzjonijiet jew il-korpi li ghalhom jappartjenu l-partecipanti tal-HSC ghandha tigi ppubblikata fuq is-sit web tal-Kummissjoni.*
12. *Ir-regoli ta' procedura, il-gwida, l-agendi u l-minuti tal-laqgħat tal-HSC ghandhom jigu 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 **GHALL-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-agenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni, *u skont il-qafas ta' thejjija u rispons f'emergenza tad-WHO stipulat fl-IHR*, ghandha tistabilixxi 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 ohra 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'hin debitu 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 jqis is-servizzi u l-appoġġ potenzjalment disponibbli skont il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, u b'mod partikolari l-kapaċitajiet skont ir-rizerva rescEU kif stipulat fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570³⁵ jew mekkaniżmi ohra, 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 maħtura responsabbli fil-livell nazzjonali, l-HSC u l-aġenziji jew il-korpi rilevanti tal-Unjoni;**

³⁵ 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 epidemjoloġiċi;
- (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-saħha u liċ-ċittadini*;
- (f) it-thejjija u r-rispons fil-qasam tas-saħha u l-kollaborazzjoni *multisettorjali, bħall-identifikazzjoni ta' fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard u l-piż tal-mard assoċjat, inklużi determinanti soċjali, ekonomiċi u ambjentali, skont l-approċċ Saħha Wahda għall-mard zoonotiku, dak trażmess mill-ikel u li jittiehed mill-ilma u mard iehor rilevanti u problemi tas-saħha 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-saħha 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 ohra 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-tahriġ 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 **jqis iċ-ċirkostanzi nazzjonali rispettivi** u jinkludi mezzi ta' thejjija u rispons biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni ta' ċittadini b'riskji oġhla.
5. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-pjan tal-Unjoni ta' **prevenzjoni**, thejjija u rispons, il-Kummissjoni għandha **tiffacilita, 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 jkun qed ihejju 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 jistghu jinkludu elementi rigward il-governanza, il-kapaċitajiet u r-rizorsi stabbiliti fil-pjan tal-Unjoni ta' *prevenzjoni*, thejjija u rispons kif imsemmi fl-Artikolu 5.*

3. *L-Istati Membri ghandhom ukoll jinfurmaw minghajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-HSC bi kwalunkwe rieżami sostanzjali tal-pjan nazzjonali tagħhom ta' prevenzjoni, thejjija u rispons.*
4. *Ghall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu ukoll jikkonsultaw, fejn rilevanti, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħha, 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-seħħ ta' dan ir-Regolament] u kull tliet snin minn hemm 'il quddiem, l-Istati Membri ghandhom 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 sintezi 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-saħha, kif ipprovduti lid-WHO f'konformità mal-IHR, **kif ukoll, fejn disponibbli, l-arranġamenti ta' interoperabbiltà bejn is-settur tas-saħha u setturi kritiċi ohra f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;**

- (b) **agġornament, fejn neċessarju, dwar l-elementi tal-ippjanar għall-prevenzjoni**, it-tnejnija **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' tnejnija; il-pjanijiet **għall-prevenzjoni**, it-tnejnija, 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-tnejnija f'każ ta' emerġenza; is-sorveljanza u t-twissija bikrija, il-ġestjoni tal-informazzjoni; **mizuri 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 sensitivi 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 ohra matul emerġenzi tas-saħħa pubblika**; il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-tnejnija f'każ ta' emerġenza;

- (iii) ir-rizorsi: inkluż ir-rizorsi finanzjarji għat-tnejn għall-emergenzi emergenza u l-finanzjament ta' kontingenza għar-rispons; **■** provvisti essenzjali għas-saħħa; ***mekkaniżmi logistiċi, inkluż għall-ħżin ta' kontromiżuri mediċi***; ddedikati, imħarrġa u mghammra b'rizorsi umani għall-emergenzi; **■**
- (c) l-implimentazzjoni ta' pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tnejn u rispons, inkluż fejn rilevanti l-implimentazzjoni rilevanti fil-livelli reġjonali u, ***jekk xieraq, daww*** lokali, li jkopru r-rispons għall-epidemiji; ir-reżistenza antimikrobika, l-infezzjoni assoċjata mal-kura tas-saħħa, u ***thedd id transkonfinali serju għas-saħħa ieħor kif imsemmi fl-Artikolu 2***;
- (d) ***fejn applikabbli, konsultazzjoni mas-shab rilevanti dwar il-valutazzjoni tar-riskju u l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tnejn u rispons***;
- (e) ***azzjonijiet mehuda biex jittejbu n-nuqqasijiet misjuba fl-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tnejn u rispons***.

Ir-rapport għandu jinkludi, fejn rilevanti, elementi ta' ***prevenzjoni***, tnejn 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, tnejn 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 tircievi f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu f'rapport imhejji 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 mehud taċ-ċirkostanzi rispettivi nazzjonali***, biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet identifikati fil-livell nazzjonali. ***Għal dak il-għan, il-Kummissjoni tista' tohroġ 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-tnejn, ***biex b'hekk tippermetti titjib kontinwu.***

Sintezi tar-rakkomandazzjonijiet tar-rapport dwar it-tnejn 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-oġġettivi identifikati f'dak il-paragrafu ³⁶ 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) 2015/443³⁶ u (UE, Euratom) 2015/444³⁷.

³⁶ 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).

³⁷ 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/UE³⁸ .

Artikolu 8

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

1. Kull tliet snin, l-ECDC għandu **jivvaluta** l-istat ta' implimentazzjoni ■ mill-Istati Membri tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tnejjija u rispons u **r-relazzjoni** tagħhom mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, tnejjija u rispons. Dawn **il-valutazzjonijiet** għandhom ikunu **ibbażati 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-tnejjija 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 mehud taċ-ċirkostanzi rispettivi nazzjonali.**

³⁸ 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 applikabli, jippreżentaw lill-Kummissjoni u lill-ECDC b'mod f'waqtu fi żmien disa' xhur minn meta jirċievu l-konklużjonijiet 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 jsegwix 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) sintezi ■ 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 **l-** tar-rizultati tal-**valutazzjoni** msemmija fl-Artikolu 8, il-Kummissjoni għandha sa ... [**sena wara d-dhul fis-sehh 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-regjuni 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 **l-**.

Artikolu 10

Koordinazzjoni tal-ippjanar **ghall-prevenzjoni**, it-tnejn u r-rispons fl-HSC

1. Il-Kummissjoni, **l-aġenzji 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 **ghall-prevenzjoni**, it-tnejn u r-rispons;
- (b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar **ghall-prevenzjoni** u t-tnejn nazzjonali u d-dimensjoni **multisetorjali** tal-ippjanar **ghall-prevenzjoni**, it-tnejn 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-faċilitazzjoni tal-iskambju, barra l-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita fl-Artikolu 12, ta' informazzjoni dwar kontromiżuri 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-haddiema 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 hdan 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-aġenziji 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 interdixiplinari Saħħa Wahda***, inkluż dwar il-kapaċitajiet ta' thejjija 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-regġuni 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 Saħħa 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 jintuża 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 jinvolve ruħhom ***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-arranġamenti prattiċi li jirregolaw dik il-proċedura u l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet fir-rigward tal-għażla tal-proċedura, il-valutazzjoni tal-akkwist kongunt kif imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (c), il-valutazzjoni tal-offerti u l-ghoti 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 ghandha tindika l-kondizzjonijiet generali 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 ghandha tqis il-htieġa li tigi 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-parteeċipazzjoni, il-partijiet għall-Ftehim ta' Akkwist Kongunt ghandhom jesprimu l-interess tagħhom li jipparteċipaw fi stadju bikri. Dawk il-partijiet għall-Ftehim ta' Akkwist Kongunt li jkunu esprimew l-interess tagħhom ghandhom sussegwentement jiddeċiedu dwar il-parteeċipazzjoni 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-kummerç 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' rizerva, **id-distribuzzjoni** u d-donazzjoni ta' kontromiżuri mediċi, skont mekkaniżmi differenti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari skont:

- (a) il-kumulazzjoni ta' rizerva 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-Saħħa" stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522;
- (e) Regolament (UE) 2021/697 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹ ; u
- (f) **programmi u** strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapacità u thejjija mtejba 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-akkwiżit kongunt ta' kontromiżuri mediċi u, fuq talba, tagħti aċċess għall-kuntratti li jiġu konkluzi bhala 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.

³⁹ 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 daħhal 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' oriġini 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-Kunsill⁴⁰.***

Kull meta rilevanti, in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika għandu jahdem 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.

⁴⁰ 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 epidemjologika għandu jkollu l-għan li:
- (a) jissorvelja x-xejriet fil-mard komunikabbli matul iż-żmien, madwar l-Istati Membri u fpajjiżi terzi, biex jivvaluta s-sitwazzjoni, jirrispondi għal zidiet oghla 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-tiżiħ 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-objettiv 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 jimplementa attivitajiet ta' riċerka rilevanti li jkollhom l-għan li jsaħħu s-saħħa pubblika***;
- (i) jappoġġa l-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti tal-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa.

3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmin jin fil-paragrafu 1 għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni li ġejja, **abbaži 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 msemmija 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, tiġi rrapportata mill-inqas fil-livell NUTS II lill-Portal Ewropew ta' Sorveljanza għall-Mard Infettiv operat mill-ECDC, fi żmien xieraq.***
5. Meta jirrapportaw 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-ġbir u l-kondiviżjoni tad-data tal-Istati Membri u*** jiddefinixxu standards Ewropej ta' sorveljanza speċifiċi għall-mard ibbażati 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 **jipprovi 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-ġbir u l-kondiviżjoni tad-data fi żminijiet ta' kriżi 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 miġbura fil-livell tal-Unjoni;
- (c) il-proċeduri, kif stabbiliti fit-Taqsima 3 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, għat-tħaddim 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 msemmija fl-Artikolu 29(2).

11. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 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 msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii). Dawk l-indikaturi għas-sorveljanza għandhom jappoġġaw ukoll il-valutazzjoni tal-kapaċità għad-dijanjozi, għall-prevenzjoni u għat-trattament.

Artikolu 14

Pjattaforma diġitali għas-sorveljanza

1. L-ECDC għandu jiżgura l-iżvilupp kontinwu tal-pjattaforma diġitali 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-suġġetti tad-data, kif xieraq***, li permezz tagħha d-data tiġi 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 diġitali 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 ohra, 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 diġitali 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-arranġamenti 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) **arranġamenti 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 digitali 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 digitali 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 digitali 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-dijanostika, 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) dijanostika 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 msemmija 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 imqabba 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 mgħammra, jew ikollhom aċċess għat-tagħmir meħtieġ, biex ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza; u
- (f) fejn rilevanti, għandhom ikunu kapaċi jikkonformaw ma' standards rilevanti ta' bijosigurtà.

Minbarra r-rekwiziti 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-Kunsill⁴¹ .

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-oġġettivi u mal-prijoritajiet tal-programmi ta' hidma adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Programm l-UE għas-Saħħa.

⁴¹ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiziti 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 msemmija 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, jinformat 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 msemmija 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 giet trażmessa dik id-data**, permezz tal-funzjonalità ta' messagġi 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 iffacilitati 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 jiffacilita l-interoperabbiltà mas-sistemi nazzjonali għall-finijiet tal-EWRS.

L-ECDC għandu jipprovdi wkoll assistenza teknika lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali, inkluż taħriġ 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 konfligġenti ma' strutturi u mekkaniżmi eżistenti għat-tnejn għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, għall-monitoraġġ u għat-twissija bikrija tagħhom u għall-ġlieda kontribom, ***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 wieħed; u
 - (c) teħtieġ jew tista' teħtieġ 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 shiha 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 bħal:
- (a) it-tip u l-origini tal-aġent;
 - (b) id-data u l-post tal-inċident jew tat-tifqigħa;
 - (c) il-mezzi ta' trażmissjoni jew tixrid;
 - (d) id-data tossikologika;
 - (e) il-metodi ta' sejba u ta' konferma;
 - (f) ir-riskji għas-saħħa pubblika;
 - (g) il-miżuri dwar is-saħħa pubblika implimentati jew maħsuba jittieħdu fil-livell nazzjonali;
 - (h) il-miżuri li mhumiex 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' emerġenza transkonfinali, ***bhat-trasferiment mediku ta' pazjenti jew il-forniment ta' persunal tal-kura tas-saħha minn Stat Membru għal iehor, 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-saħha 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 msemmija fl-Artikolu 21, inkluż informazzjoni relatata ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha u ma' miżuri għas-saħha pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha, li tkun diġà giet trażmessa permezz tas-sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni rapidi stabbiliti skont dispożizzjonijiet oħra tal-liġi tal-Unjoni jew tat-Trattat Euratom.
5. ***L-Istati Membri għandhom jaġġornaw l-informazzjoni msemmija 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' oriġini 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-Kunsill⁴² meta t-theddida transkonfinali serja għas-saħħa tkun konnessa ma' prodotti mediċinali u apparati mediċi;*

⁴² Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-thejjija għall-kriżijiet u fil-manigġar 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-Kunsill⁴³ 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-Kunsill⁴⁴ 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-Kunsill⁴⁵ 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;
- (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-Kunsill⁴⁶ fil-każ tat-theddida *transkonfinali serja* għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (b), ta' dan ir-Regolament, meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EMCDDA.

⁴³ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁴⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, 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).

⁴⁵ 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).

⁴⁶ 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).

Il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq fil-każ tat-theddida msemmija 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 **msemmija fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**⁴⁷; 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 msemmija 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-rekwiżiti tal-protezzjoni tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 27.**
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.

⁴⁷ 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-Deciżjonijiet 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).

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, inkluzi htigijiet ta' ricerka, għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa, inkluz fejn emergenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali tiġi ddikjarata f'konformità mal-IHR u taqa' taħt l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament;
- (b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata għall-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, inkluz dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' ***theddida*** transkonfinali serja għas-saħħa, ***abbażi tal-opinjoni esperta tal-aġenzji jew il-korpi tekniċi rilevanti tal-Unjoni***;
- (d) ***appoġġ għall-arranġamenti integrati tal-UE għal rispons politiku f'sitwazzjonijiet ta' kriżi (IPCR) kif imsemmi fid-Deciżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE⁴⁸ fil-każ li jiġi attivat.***

2. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta jew itemm xi miżura għas-saħħa pubblika sabiex jiġġieled kontra theddida transkonfinali serja għas-saħħa, qabel ma jadotta ***jew itemm*** dawk 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' dawk il-miżuri, hlief meta l-htieġa li tiġi mharsa s-saħħa pubblika tkun tant urgenti li jkun neċessarju li dawk il-miżuri jiġu adottati minnufih.

⁴⁸ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE tal-24 ta' Ġunju 2014 dwar l-arranġamenti għall-implimentazzjoni mill-Unjoni tal-klawżola ta' solidarjetà (ĠU L 192, 1.7.2014, p. 53).

3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minhabba urgenza, 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' dawk 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-Deċiżjoni 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.
- Dawk 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 urġenti li l-pubblikazzjoni immedjata tar-rakkomandazzjoni tkun neċessarja.*

KAPITOLU V
EMERĠENZA 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 ***mahruga mill-ECDC, kwalunkwe aġenzija jew korp rilevanti iehor 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 ttejjem ir-rikonoxximent imsemmi fil-paragrafu 1 malli **1-kondizzjoni skont il-paragrafu 1** ma tibqax tigi ssodisfata.
3. Qabel ma tirrikonoxxi emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni ***għandha*** tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigħa u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li toħroġ tali deċiżjoni.

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżura msemmija fil-paragrafi 1 u 2 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' urgenza 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-tehid 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' emerġenza 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 jittieħdu biex it-theddida speċifika titrażżan u tiġi ġestita u jingħeleb l-impatt tagħha, inkluż fil-ġestjoni u t-trattament kliniku, il-kontromiżuri mhux farmaċewtiċi u l-ħtiġijiet tar-riċerka tas-saħħa pubblika;
 - (iii) il-prijoritizzazzjoni tal-kura tas-saħħa, il-protezzjoni ċivili u riżorsi oħra kif ukoll miżuri ta' appoġġ li għandhom jiġu organizzati jew koordinati fil-livell tal-Unjoni; 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-oqsmha ta' għarfien espert u esperjenza ta' dawk ir-rappreżentanti, li jkunu l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ, **u li jinkludu rappreżentanti tal-ECDC u l-EMA bhala osservaturi permanenti**. Il-Kumitat Konsultattiv **għandu** jkollu shubija multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jagħti pariri dwar aspetti **tas-saħħa pubblika**, bijomedici, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, kulturali u internazzjonali. Ir-rappreżentanti **tad-WHO jistgħu** jipparteċipaw **ukoll** bhala osservaturi fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' aġenziji jew ta' korpi oħra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika **jistgħu** jipparteċipaw bhala 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 jieħdu sehem fil-ħidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi ad hoc, **b'mod partikolari mill-pajjiżi li fit-territorju tagħhom tinholq it-theddida. L-Istati Membri jistgħu jipponu 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' esperti⁴⁹, 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.**

⁴⁹ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tat-30 ta' Mejju 2016 li tistabbilixxi regoli orizzontali għall-ħolqien u l-funzjonament tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni (mhux ippublikata fil-ĠU).

4. ***Fejn applikabbli, il-Kumitat Konsultattiv għandu jaġixxi f'koordinazzjoni mal-Bord għall-Kriżijiet 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' emerġenza ***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 emerġenza 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-leġiżlazzjoni 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;

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

(d) attivazzjoni tal-Arrangamenti tal-IPCR.

KAPITOLU VI
DISPOŻIZZJONIJIET *FINALI*

Artikolu 26

Trasparenza u konflitt ta' interess

- 1. L-HSC u l-Kumitat Konsultattiv ghandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u trasparenti u ghandhom jimpenjaw ruhhom li jaġixxu fl-interess pubbliku.*
- 2. Ir-rappreżentanti mahtura fl-HSC u fil-Kumitat Konsultattiv u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ma ghandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi ohra li jistgħu jitqiesu li jippreġudikaw l-indipendenza tagħhom.*
- 3. Ir-rappreżentanti mahtura fl-HSC u fil-Kumitat Konsultattiv u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ghandhom jagħmlu dikjarazzjoni tal-interess finanzjarju u l-interessi l-ohra tagħhom u jaġġornawhom kull sena u kull meta neċessarju. Huma ghandhom 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 dmirijiethom.*

Artikolu 27

Protezzjoni ta' data personali

- 1. Dan ir-Regolament għandu jkun minghajr 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 ohra tal-Unjoni ma għandhomx jipproċessaw data personali hliet f'każijiet 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

- 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 intbagħtitilhom minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra. L-ECDC għandu jaċċessa biss id-data meħtieġa sabiex tiġi 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 tiġi 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-sahha li tasal permezz tal-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi aktar mill-perjodu ta' żamma 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-iżgurar 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-interkonnnessjoni 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-arranġamenti prattiċi 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 msahha mad-WHO, b'mod partikolari fir-rigward tar-rappurtar u r-rieżami tal-attivitajiet.

Artikolu 31

Eżercizzju 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 msemmija 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-seħħ ta' dan ir-Regolament].
3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-**Artikolu 8(4)**, **l-Artikolu 14(7)** u **l-Artikolu 28(6)** tista' tigi 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-seħħ.

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 Aħjar 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 estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 32
Proċedura ta' urġenza

1. *L-atti delegati adottati taħt 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' Diċembru **2024** u kull ħames 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 ghandha tinkludi wkoll evalwazzjoni tal-hidma 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 ghat-Thejjija u ghar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahħa (HERA), kif ukoll valutazzjoni tal-htieġa li l-HERA tigi stabbilita bhala entità distinta, filwaqt li jitqiesu l-aġenziji jew l-awtoritajiet rilevanti attivi fil-qasam tat-thejjija u r-rispons fis-settur tas-sahħa. Il-Kummissjoni ghandha, jekk ikun xieraq, tipprezenta proposti legiżlattivi bbażati fuq dik l-evalwazzjoni sabiex temenda dan ir-Regolament jew taghmel proposti ulterjuri.

Artikolu 34

Revoka

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

Artikolu 35
Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh 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

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President

ANNEX I

Taqsim 1

Kriterji għall-għażla ta' mard komunikabbli u ta' problemi tas-saħha speċjali relatati li għandhom jiġu koperti minn sorveljanza epidemjoloġika f' idan in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika

Is-sorveljanza tal-Unjoni għandha tipprovdi informazzjoni għal azzjoni tas-saħha 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'percentwal imdaqas ta' Stati Membri;*
- 2. potenzjal li jiġu kkawżati tifqighat transkonfinali;*
- 3. patoġenu ta' theddida għolja (trażmissibbiltà u severità);*
- 4. programmi tas-saħha pubblika nazzjonali jew tal-Unjoni mmirati speċifikament fis-seħh li jehtieġu monitoraġġ u evalwazzjoni;*
- 5. sorveljanza tal-Unjoni iżid il-valur tas-saħha 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:

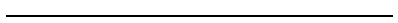
- 1. każ possibbli;*
- 2. każ probabbli;*
- 3. każ konfermat.*

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 hatra;*
- 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' hidma amministrattiva, pereżempju relatati mas-sejha ta' laqgħat u teħid ta' deċiżjonijiet, u dik teknika, pereżempju relatati ma' mekkaniżmi, għodod u pjattaformi ta' rapportar tad-data, analiżi u disseminazzjoni tad-data;*
- 4. mekkaniżmu għal evalwazzjoni/rieżami perjodiku ta' proċeduri ta' hidma 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
