IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, XXX
COM(2020) 726/2

2020/0320 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u għanijiet tal-proposta

Bħala element kostitwenti tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, din il-proposta ssaħħaħ il-mandat taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("iċ-Ċentru") li jindirizza s-sorveljanza, it-tħejjija, it-twissija bikrija u r-rispons f'qafas imsaħħaħ tal-UE għas-sigurtà tas-saħħa. Il-pandemija tal-COVID-19 żvelat nuqqasijiet fil-mekkaniżmi tal-Unjoni għall-ġestjoni tat-theddid għas-saħħa, li jirrikjedu approċċ aktar strutturat fil-livell tal-Unjoni, li huwa wkoll mibni fuq il-valur Ewropew tas-solidarjetà, għal kriżijiet tas-saħħa fil-futur. Jenħtieġ li dan jinkludi rwol imsaħħaħ għaċ-Ċentru. Barra minn hekk, flimkien ma' Aġenziji oħra tal-UE Aġenziji li huma rilevanti għall-kwistjoni, jenħtieġ li l-proposta tieħu approċċ "Saħħa Waħda", filwaqt li tqis l-interazzjonijiet bejn il-bnedmin, l-annimali u l-ambjent.

Il-mandat taċ-Ċentru, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[1], ġie adottat qabel il-mekkaniżmi u l-istrutturi fil-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tal-UE attwali skont id-Deċiżjoni 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa[2].

Minħabba r-rieżami ta' dan il-qafas, ir-regolament ta' twaqqif taċ-Ċentru jeħtieġ li jiġi emendat, biex tiġi żgurata l-konsistenza ma' strumenti oħra tal-Unjoni u mal-proposta ta' Regolament emendatorju dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Ir-rieżami se jiżgura wkoll li ċ-Ċentru jikkonforma kompletament mal-"approċċ komuni" rigward l-aġenziji deċentralizzati, kif stabbilit fid-"Dikjarazzjoni Konġunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-aġenziji deċentralizzati"[3].

• Konsistenza mal-miżuri eżistenti tal-Unjoni f'dan il-qasam

Il-proposta hija parti minn pakkett ta' miżuri assoċjati b'mod qrib, u tifforma parti mir-rispons ġenerali għas-saħħa tal-Unjoni għall-COVID-19 u ta' qafas imtejjeb għall-ġestjoni tal-kriżijiet.

Għalhekk l-emendi proposti se jikkonformaw mal-"approċċ komuni" tal-2012 għall-aġenziji deċentralizzati.

• Konsistenza ma' politiki oħrajn tal-Unjoni

Din il-proposta hija konformi mal-għanijiet ġenerali tal-Unjoni, inklużi Unjoni tas-saħħa aktar b'saħħitha, funzjonament bla xkiel tas-suq uniku, komplementarjetà mal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, sistemi tas-saħħa sostenibbli u reżiljenti, u aġenda ambizzjuża tar-riċerka u l-innovazzjoni. Barra minn hekk, se tipprovdi kontribut utli u sinerġiji mal-aġenda tas-Suq Uniku Diġitali tal-UE u l-Ispazju Ewropew tad-*data* dwar is-saħħa futur, filwaqt li tħeġġeġ l-innovazzjoni u r-riċerka, tiffaċilita l-kondiviżjoni tal-informazzjoni (inkluż tad-*data* f'ħin reali), u tappoġġa l-iżvilupp ta' infrastruttura tal-IT fil-livell tal-UE għas-sorveljanza u l-monitoraġġ epidemjoloġiċi.

---

1 ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1
2 ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1
3 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_mt.pdf

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

Ir-Regolament propost huwa bbażat fuq l-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Dan l-approċċ huwa bbażat fuq l-għanijiet speċifiċi tal-proposta, jiġifieri li jiġu adottati miżuri biex tiġi protetta u mtejba s-saħħa tal-bniedem u b'mod partikolari jiġi miġġieled it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, speċjalment permezz tal-monitoraġġ u tat-twissija bikrija.

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

Għalkemm l-Istati Membri huma responsabbli mill-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali, l-ebda pajjiż ma jista' jindirizza waħdu kriżi transkonfinali tas-saħħa pubblika. Skont l-Artikolu 2(5) tat-TFUE, l-Unjoni għandha l-kompetenza li twettaq miżuri biex tappoġġa, tikkoordina jew tissupplimenta l-azzjonijiet tal-Istati Membri, mingħajr ma tissostitwixxi l-kompetenza tagħhom f'dan il-qasam.

It-theddid transkonfinali serju għas-saħħa min-natura tiegħu għandu implikazzjonijiet transnazzjonali. F'soċjetà globalizzata, għadd kbir ta' nies u merkanzija jaqsmu l-fruntieri, u b'hekk jiffaċilitaw iċ-ċirkolazzjoni rapida madwar id-dinja tal-mard u ta' merkanzija kkontaminata. Għalhekk, il-miżuri tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali jeħtieġ li jkunu konsistenti ma' xulxin u jkunu kkoordinati biex irażżnu t-tixrid u jimminimizzaw il-konsegwenzi ta' dan it-theddid.

L-emerġenzi kbar tas-saħħa pubblika daqs din tal-COVID-19 għandhom impatt fuq l-Istati Membri kollha. Il-proposta evolviet mit-tagħlimiet li ħadna matul il-kriżi tal-COVID-19, u tipproponi li jissaħħu l-istrutturi u l-mekkaniżmi eżistenti fil-livell tal-Unjoni għal livelli mtejba ta' protezzjoni, prevenzjoni, tħejjija u rispons, kontra l-perikli kollha għas-saħħa madwar l-UE.

Minħabba d-dimensjoni transkonfinali tat-theddid serju għas-saħħa, l-għanijiet ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu tajjeb mill-Istati Membri individwalment, u jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni. Għaldaqstant l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE).

- **Proporzjonalità**

Il-proposta tikkostitwixxi rispons proporzjonat u meħtieġ għall-problemi deskritti fit-Taqsima 1. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit fl-Artikolu 5(4) tat-TUE, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jintlaħqu dawk l-għanijiet.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tieħu l-forma ta' emenda għar-Regolament eżistenti. Dan it-tip ta' strument huwa meqjus l-aktar xieraq, meta wieħed iqis li element ewlieni tal-proposta huwa li jiġu stabbiliti proċeduri u strutturi allinjati tajjeb għall-ħidma konġunta fil-livell tal-Unjoni, b'enfasi fuq l-għoti ta' kompiti addizzjonali liċ-Ċentru. Il-miżuri ma jeħtiġux l-implimentazzjoni ta' miżuri nazzjonali u jistgħu jiġu applikati direttament.

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

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

Bħala parti minn pakkett ta’ miżuri urġenti bbażati fuq it-tagħlimiet miksuba s’issa mill-COVID-19, l-inizjattiva hija appoġġata mis-sejbiet tal-evalwazzjoni riċenti ta’ kif jiffunzjona ċ-Ċentru[4], minn valutazzjoni tad-*data* miġbura, u minn skambji li saru mal-partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati dwar kwistjonijiet li nqalgħu waqt il-pandemija tal-COVID-19 u l-possibbiltajiet ta’ kif jistgħu jiġu indirizzati. Tqiesu wkoll is-sejbiet tar-Rapport tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tal-UE [5]. Din l-informazzjoni ngħabret fil-qosor fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li takkumpanja l-pakkett kollu. Billi l-inizjattiva tipproponi li jitwessa’ l-kamp ta’ applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni eżistenti, din mhux se tkun ibbażata fuq evalwazzjoni *ex-post*, peress li l-ħtiġijiet identifikati ma ġewx indirizzati fil-qafas eżistenti.

Huwa propost li sal-2023 il-Kummissjoni tirrapporta dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru, fost l-oħrajn, analiżi ta’ kif il-mandat emendat ġie implimentat, dwar l-interazzjoni u l-konsistenza tal-attivitajiet taċ-Ċentru mar-Regolament propost dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u, sal-2028, dwar l-emendi possibbli għall-mandat taċ-Ċentru. Ir-rapport se jinkludi wkoll analiżi tar-rilevanza taċ-Ċentru fir-rigward tal-prijoritajiet tas-saħħa internazzjonali, tal-Unjoni u nazzjonali, kif ukoll ir-relazzjoni bejn ir-riżultati taċ-Ċentru u l-kapaċitajiet tal-Istati Membri. Dan ir-rapport se jkun akkumpanjat minn studju, ikkummissjonat mill-Kummissjoni. Barra minn hekk, kull ħames snin il-Kummissjoni se tevalwa l-prestazzjoni taċ-Ċentru b’rabta mal-għanijiet, mal-mandat, mal-kompiti, mal-proċeduri u mal-pożizzjoni ġeografika tiegħu, f’konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Fil-laqgħa informali tal-Kunsill tas-Saħħa fis-16 ta’ Lulju 2020, il-Presidenza Ġermaniża tal-Kunsill tal-UE ppresediet diskussjoni dwar it-tisħiħ taċ-Ċentru. L-Istati Membri wrew appoġġ għal inizjattiva mmirata biex tagħmel dan bħala parti mill-mekkaniżmu ġenerali tal-UE ta’ tħejjija u rispons għall-kriżijiet tas-saħħa. Dan jimplika emenda għar-Regolament ta’ twaqqif taċ-Ċentru. Fid-29 ta’ Ottubru 2020 il-grupp ta’ Ħidma informali tal-Kunsill tas-Saħħa dwar is-Saħħa Pubblika kompla jiddiskuti l-abbozz tal-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tagħlimiet meħuda fil-qasam tas-saħħa b’rabta mal-COVID-19. Saru wkoll laqgħat bilaterali fil-livell politiku u fil-livell tekniku, u fid-29 ta’ Ottubru ġie organizzat webinar pubbliku biex jiġi diskuss il-pakkett.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Minħabba n-natura urġenti tagħha, din il-proposta mhijiex akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt formali. Minflok, il-bidliet huma prinċipalment ibbażati fuq valutazzjoni tad-*data* miġbura fl-ewwel xhur tal-pandemija u mill-komunikazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati dwar diffikultajiet marbutin mal-COVID-19 u l-mezzi possibbli biex dawn jiġu indirizzati, u huma bbażati fuq is-sejbiet ta’ evalwazzjoni reċenti. Din l-informazzjoni inġabret fil-qosor f’Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li takkumpanja l-pakkett ġenerali ta’ proposti li

4 https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/third-external-evaluation-ecdc-2013-2017
5 https://www.eca.europa.eu/mt/Pages/DocItem.aspx?did=40126

jipprovdu jew jirreferu għall-evidenza kollha disponibbli, minħabba li konsultazzjoni pubblika u valutazzjoni tal-impatt ma setgħux jitwasslu fil-perjodu ta' żmien disponibbli qabel l-adozzjoni ta' din il-proposta.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, sensittiv għall-ġeneru, kif ukoll għaż-żamma tal-ogħla standards fil-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u l-libertajiet ċivili, kif minquxa fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u fil-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, matul il-kriżi tas-saħħa. Meta d-*data* personali tiġi pproċessata skont dan ir-Regolament kif propost, dan isir f'konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2018/1725 u r-Regolament (UE) 2016/679.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implimentazzjoni ta' din il-proposta ma għandha l-ebda impatt fuq il-Qafas Finanzjarju Pluriennali attwali tal-2014 sal-2020.

L-impatt finanzjarju ta' din il-proposta fuq il-baġit tal-Unjoni se jkun parti mill-Qafas Finanzjarju Pluriennali li jmiss tal-2021 sal-2027.

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

- it-twaqqif ta' pjattaforma ġdida għall-monitoraġġ tat-tilqim, ospitata b'mod konġunt mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u miċ-Ċentru;
- attivitajiet ta' ppjanar ta' tħejjija u rispons inkluż l-immudellar, l-antiċipazzjoni, il-monitoraġġ u l-valutazzjoni;
- networks ġodda għal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni u għat-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku;
- it-tisħiħ tas-sistemi ta' sorveljanza u tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons;
- il-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa u l-identifikazzjoni ta' gruppi tal-popolazzjoni f'riskju u fil-bżonn ta' miżuri mmirati ta' prevenzjoni u rispons
- il-ħolqien ta' "Task Force tas-Saħħa tal-UE" biex jappoġġa lill-pajjiżi fit-tisħiħ tat-tħejjija u li jintervjeni malajr fi kriżi tas-saħħa;
- it-titjib tal-kollaborazzjoni internazzjonali u l-ġbir ta' intelligence reġjonali/nazzjonali.

5. ELEMENTI OĦRAJN

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

Il-proposta għandha l-għan li ssaħħaħ il-kapaċitajiet taċ-Ċentru, biex jappoġġa t-tħejjija, is-sorveljanza, il-valutazzjoni tar-riskju, u t-twissija bikrija u r-rispons biex fil-futur jiġi ffaċċat it-theddid transkonfinali għas-saħħa.

L-oqsma ewlenin tal-proposta:

- l-għarfien tas-sitwazzjoni; id-diġitalizzazzjoni rapida tas-sistemi ta' sorveljanza integrati;

- tħejjija fl-Istati Membri mtejba: l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' prevenzjoni u rispons kontra epidemiji futuri, u kapaċitajiet aktar b'saħħithom għal rispons rapidu integrat għall-epidemiji u għat-tifqigħat;
- it-tisħiħ tal-miżuri għall-kontroll ta' epidemiji u tifqigħat: l-għoti ta' rakkomandazzjonijiet mhux vinkolanti għall-ġestjoni tar-riskju;
- kapaċità estiża għall-mobilizzazzjoni u l-iskjerament tat-Task Force tas-Saħħa biex jassisti r-rispons fl-Istati Membri;
- kapaċità msaħħa u l-bini ta' kompetenzi ewlenin għall-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanjostikar, il-prevenzjoni u t-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti;
- kapaċità msaħħa u l-identifikazzjoni tal-gruppi tal-popolazzjoni li huma f'riskju u li jeħtieġu miżuri mmirati ta' prevenzjoni u rispons;
- il-kollegament bejn ir-riċerka u t-tħejjija u r-rispons: ikun il-punt ta' kollegament bejn il-komunitajiet tas-saħħa pubblika u l-komunitajiet tar-riċerka, jikkontribwixxi biex jiġu ddefiniti l-prijoritajiet tar-riċerka b'rabta mat-tħejjija u r-rispons, jiżgura l-integrazzjoni tas-sejbiet tar-riċerka fir-rakkomandazzjonijiet ta' politika;
- l-iżvilupp tal-kompetenzi ewlenin għall-protezzjoni tas-saħħa fl-Istati Membri: iċ-Ċentru se jingħata l-kompitu li jikkoordina network ġdid ta' laboratorji ta' referenza tal-Unjoni għas-saħħa pubblika u network ġdid ta' servizzi nazzjonali li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjanti u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku;
- l-espansjoni tal-ħidma fuq il-prevenzjoni ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċifiċi tas-saħħa, eż. ir-reżistenza antimikrobika, it-tilqim u l-bijosigurtà;
- it-tisħiħ tal-kontribut għall-kooperazzjoni u l-iżvilupp internazzjonali tal-UE u l-impenn tal-UE għat-tħejjija globali tas-sigurtà tas-saħħa.

Il-proposta se tfittex ukoll li matul emerġenzi bħal dawn tiżgura kooperazzjoni bla xkiel bejn iċ-Ċentru u l-aġenziji deċentralizzati l-oħra tal-UE, b'mod partikolari mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Din il-proposta hija allinjata mal-Approċċ Komuni[6] għall-istruttura u l-governanza, l-operazzjonijiet, l-ipprogrammar u l-obbligu ta' rendikont tagħha.

6 Dikjarazzjoni Konġunta u Approċċ Komuni (tal-Parlament, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni), 2012; https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_mt.pdf

2020/0320 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard

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 leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[7],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[8],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) L-Unjoni hija impenjata li tipproteġi u ttejjeb is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fil-ġlieda kontra l-akbar flaġelli transkonfinali tas-saħħa, b'miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrih.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[9] stabbilixxa aġenzija Ewropea indipendenti — iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (iċ-"Ċentru") bil-missjoni li jidentifika, jivvaluta u jikkomunika dwar it-theddid għas-saħħa tal-bniedem, attwali u li qed jiżviluppa, minn mard komunikabbli.

(3) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigħa tal-virus responsabbli għall-COVID-19 bħala pandemija globali. Mill-isfidi mġarrba fir-rispons għall-pandemija deher ċar li r-rwol taċ-Ċentru fil-qafas tal-Unjoni għat-tħejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa jenħtieġ li jissaħħaħ.

(4) Opinjoni konġunta maħruġa mill-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin tal-Kummissjoni Ewropea (GCSA), mill-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda (EGE), u mill-Konsulent Speċjali tal-President tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-rispons għall-COVID-19 tirrakkomanda "l-istabbiliment ta' korp konsultattiv permanenti tal-UE għat-theddid u l-kriżijiet tas-saħħa".

(5) Għaldaqstant, dan ir-Regolament jestendi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru biex ikabbar il-kapaċità taċ-Ċentru biex ikun jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jkunu rilevanti għall-prevenzjoni, għat-tħejjija, għall-

7 ĠU C , , , p. .

8 ĠU C , , , p. .

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

ippjanar tar-rispons u għall-ġlieda kontra t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni f'konformità mar-Regolament UE.../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[10] [ISC/2020/12524].

(6) F'dan ir-rigward, jenħtieġ li ċ-Ċentru jingħata l-kompitu li jipprovdi l-informazzjoni epidemjoloġika u analiżi tagħha, l-immudellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiku, il-valutazzjonijiet tar-riskju rilevanti u r-rakkomandazzjonijiet, u dawn jindikaw l-għażliet għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard komunikabbli. Jenħtieġ li l-azzjonijiet tiegħu jkunu konsistenti mal-approċċ Saħħa Waħda, u jrid jirrikonoxxi r-rabtiet bejn is-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali u l-ambjent. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa biex jirrispondu għat-theddid ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari minħabba l-importanza ta' din l-informazzjoni fit-tħejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u ta' rispons. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jappoġġa l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet iffinanzjati mill-programmi u l-istrumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni marbutin mal-mard komunikabbli, jipprovdi l-linji gwida għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa tal-evidenza l-aktar riċenti, jappoġġa r-risponsi għall-epidemija u għat-tifqigħat fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, inkluż ir-rispons fuq il-post, u b'mod bikri jipprovdi informazzjoni għall-pubbliku li tkun oġġettiva, affidabbli u faċilment aċċessibbli dwar il-mard komunikabbli. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi wkoll proċeduri ċari għall-kooperazzjoni mal-atturi tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika u b'hekk jikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħiħ tal-istat ta' tħejjija u l-kapaċità tar-rispons tas-sħab.

(7) Sabiex jappoġġaw b'mod effettiv il-ħidma taċ-Ċentru u jiżguraw it-twettiq tal-missjoni tiegħu, jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw il-kompitu li liċ-Ċentru jibgħatulu d-*data* li tinkiseb mis-sorveljanza tal-mard komunikabbli u mis-sorveljanza ta' problemi tas-saħħa partikolari oħra bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa relatati mal-mard li jittieħed, jibgħatulu d-*data* u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli li tkun rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, li jinnotifikaw liċ-Ċentru kull meta jkun hemm xi theddid transkonfinali serju għas-saħħa, li jibgħatulu l-informazzjoni dwar il-preparazzjoni għat-tħejjija u r-rispons u dwar il-kapaċità tas-sistema tas-saħħa, u li jipprovdu kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons, kif ukoll li jidentifikaw il-korpi kompetenti u l-esperti tas-saħħa pubblika approvati li jistgħu jagħtu l-għajnuna fir-rispons tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa.

(8) Jenħtieġ li jitwessa' t-tħaddim miċ-Ċentru ta' networks u attivitajiet ta' networking iddedikati, biex jittejbu l-attivitajiet ta' *ppjanar tat-tħejjija u r-rispons* fl-Unjoni u biex ikun rifless il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE).../.... [ĠU: *jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]]. Għal dan il-għan, jenħtieġ li ċ-Ċentru jikkoordina u jipprovdi l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri permezz ta' networks apposta, permezz ta' korpi kompetenti ta' koordinazzjoni, fosthom networks stabbiliti ġodda għal-laboratorji u għall-appoġġ tat-trasfużjoni, tat-trapjanti u tar-riproduzzjoni assistita medikament,

[10] Ir-Regolament (UE) XXXX/XXXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' DATA dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE [ĠU: *jekk jogħġbok daħħal it-titolu sħiħ u r-referenza tal-pubblikazzjoni għar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa (SCBTH).*]

(9) Bil-ħsieb li tissaħħaħ l-effettività tas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-problemi tas-saħħa partikolari relatati fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jingħata l-kompiti li jkompli jiżviluppa aktar pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali, jappoġġa s-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, jippermetti l-użu ta' teknoloġiji diġitali, bħall-intelliġenza artifiċjali, fil-kompilazzjoni u fl-analiżi tad-*data*, u jipprovdi l-pariri tekniċi u xjentifiċi lill-Istati Membri biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza epidemjoloġika integrati. Tali pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali jenħtieġ li jiġu żviluppati b'*data* integrata ġġenerata fl-ispazju tal-UE bl-intenzjoni li fil-futur jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew għad-*Data* dwar is-Saħħa kif irregolat mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

(10) Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sitwazzjoni epidemjoloġika u jwettqu valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi, jenħtieġ li b'mod partikolari ċ-Ċentru jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli, jappoġġa u jiffaċilita l-azzjonijiet ta' rispons ibbażati fuq l-evidenza, jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-titjib tal-programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli stabbiliti fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, jimmonitorja u jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa għad-dijanjostikar, il-prevenzjoni u t-trattament tal-mard komunikabbli, anki b'mod sensittiv għall-ġeneru, jidentifika l-gruppi tal-popolazzjoni li jinsabu f'riskju u li jeħtieġu miżuri speċifiċi, janalizza t-tqabbil tal-fatturi soċjetali u ambjentali mal-inċidenza tal-mard, u jidentifika l-fatturi tar-riskju għat-trażmissjoni, u għas-severità tal-mard komunikabbli, u jidentifika l-prijoritajiet u l-oqsma fejn hemm l-aktar bżonn ta' riċerka. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem ma' punti ta' kuntatt nazzjonali nnominati għas-sorveljanza, li jiffurmaw network li jagħti l-pariri b'mod strateġiku liċ-Ċentru dwar tali kwistjonijiet u jippromwovi l-użu ta' setturi abilitanti, bħad-*data* u s-servizzi spazjali tal-UE.

(11) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jgħin biex fl-Unjoni tissaħħaħ il-kapaċità għad-dijanjostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni, u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jheddu s-saħħa pubblika billi jiżgura t-tħaddim tan-network tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE).../... [ĠU: *jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]]. Dan in-network huwa responsabbli mill-promozzjoni ta' prattika tajba u l-allinjament dwar id-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, u l-użu tat-testijiet, sabiex jiġu żgurati s-sorveljanza, in-notifika u r-rappurtar uniformi tal-mard, kif ukoll il-kwalità msaħħa tal-ittestjar u tas-sorveljanza.

(12) F'każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa kkawżat minn mard komunikabbli, is-servizzi tad-demm u tat-trapjant fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donatur u jivvalutaw l-esponiment għall-marda u l-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Biex jipproteġu lill-pazjenti li jkollhom bżonn trattamenti magħmulin minn sustanzi ta' oriġini mill-bniedem milli jieħdu xi marda komunikabbli, dawn is-servizzi jiddependu mill-valutazzjonijiet tar-riskju rapidi min-naħa taċ-Ċentru. Dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jservu ta' bażi għall-addattament xieraq tal-miżuri li jistabbilixxu l-istandards ta' kwalità u sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem. Biex jaqdu dan l-iskop, jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi u jħaddem network ta' servizzi nazzjonali tad-demm u tat-trapjanti u tal-awtoritajiet tagħhom.

(13) Biex inaqqas l-okkorrenza tal-epidemiji u jsaħħaħ il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, li jindirizza kwistjonijiet bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-

reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa u t-tibdil fl-imġiba.

(14) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċitajiet ta' tħejjija u ta' rispons fil-livelli nazzjonali u tal-Unjoni billi jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. F'dan il-kuntest, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jwettaq diversi azzjonijiet, fosthom l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' tħejjija u ta' rispons tal-Unjoni u nazzjonali, u oħfsa ta' monitoraġġ u valutazzjoni tat-tħejjija, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons għal tifqigħat ta' mard u dwar it-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jiġbor u janalizza firxa usa' ta' *data,* mis-sorveljanza epidemjoloġika u dwar kwistjonijiet tas-saħħa relatati, dwar il-progress ta' sitwazzjonijiet ta' epidemija, dwar fenomeni mhux normali fl-epidemiji, jew meta jkun hemm xi mard ġdid ta' oriġini mhux magħrufa, anki f'pajjiżi terzi, jiġbor ukoll id-*data* molekulari dwar il-patoġeni u d-*data* tas-sistemi tas-saħħa. Għal dan il-għan, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżgura settijiet tad-*data* xierqa kif ukoll il-proċeduri biex jiffaċilita l-konsultazzjoni, u t-trażmissjoni tad-*data* u l-aċċess għaliha, iwettaq evalwazzjoni xjentifika u teknika tal-miżuri ta' prevenzjoni u kontroll fil-livell tal-Unjoni u jaħdem mal-aġenziji, mal-korpi kompetenti u mal-organizzazzjonijiet li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-*data*.

(15) Ir-Regolament.../... [ĠU: *jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]] jipprevedi sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li għadha titħaddem mill-ECDC. Peress li t-teknoloġiji moderni jistgħu jkunu ta' appoġġ sostanzjali fil-ġlieda kontra t-theddid għas-saħħa u biex irażżnu u jreġġgħu lura l-epidemiji, jenħtieġ li l-ECDC jaħdem fuq l-aġġornament ta' din is-sistema biex tkun tippermetti l-użu ta' teknoloġiji tal-intelliġenza artifiċjali u għodod diġitali interoperabbli u li jippreservaw il-privatezza, bħal applikazzjonijiet mobbli, b'funzjonalitajiet ta' traċċar li jidentifikaw lill-individwi f'riskju.

(16) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi l-kapaċitajiet xierqa biex jappoġġa r-rispons internazzjonali u fuq il-post, f'konformità mar-Regolament.../... [*ĠU: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]]. Jenħtieġ li dawn il-kapaċitajiet jippermettu li ċ-Ċentru jimmobilizza u jiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa, magħrufa bħala "Task Force tal-UE għas-Saħħa", biex jassistu r-risponsi lokali għat-tifqigħat ta' mard. Għalhekk jenħtieġ li iċ-Ċentru jiżgura l-kapaċità li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri kif ukoll f'pajjiżi terzi u li jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għat-theddid għas-saħħa. Dawn it-timijiet ikunu jistgħu jiġu skjerati wkoll fil-qafas tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili bl-appoġġ taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jappoġġa wkoll it-tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' tħejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa (IHR) f' pajjiżi terzi, sabiex jindirizza t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu.

(17) Biex jgħin fir-risponsi għat-tifqigħat li jistgħu jinfirxu fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru jrid jiżviluppa qafas għall-mobilizzazzjoni tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa f'konformità mad-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11] u jiffaċilita l-parteċipazzjoni tal-esperti tar-rispons tal-Unjoni fuq il-post f'timijiet ta'

[11] 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).

rispons internazzjonali b'appoġġ għall-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċità tal-persunal tiegħu kif ukoll ta' esperti minn pajjiżi tal-Unjoni u taż-ŻEE, tal-pajjiżi kandidati u ta' pajjiżi kandidati potenzjali, kif ukoll tal-pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u pajjiżi sħab tal-UE kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[12], biex jipparteċipaw b'mod effettiv f'missjonijiet fuq il-post u fil-ġestjoni tal-kriżijiet.

(18) Sabiex jiġu vvalutati l-effettività u l-effiċjenza tad-dispożizzjonijiet legali applikabbli għaċ-Ċentru, jixraq li tiġi prevista evalwazzjoni regolari mill-Kummissjoni tal-prestazzjoni taċ-Ċentru.

(19) Dan ir-Regolament jenħtieġ li ma jagħtix setgħat regolatorji liċ-Ċentru.

(20) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jimplimenta sistema ta' informazzjoni li tkun kapaċi tiskambja informazzjoni kklassifikata u informazzjoni sensittiva mhux ikklassifikata biex ikun żgurat li tali informazzjoni tiġi ġestita bl-akbar diskrezzjoni.

(21) Minħabba l-urġenza li tirriżulta miċ-ċirkostanzi eċċezzjonali kkawżati mill-pandemija tal-COVID-19, hu meqjus xieraq li tiġi prevista eċċezzjoni għall-perjodu ta' tmien ġimgħat imsemmi fl-Artikolu 4 tal-Protokoll Nru 1 dwar ir-rwol tal-Parlamenti nazzjonali fl-Unjoni Ewropea, li huwa anness mat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE), mat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u mat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika.

(22) Peress li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament li jespandi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru sabiex tissaħħaħ il-kapaċità taċ-Ċentru biex jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jiġġieldu t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni ma jistgħux jinkisbu sew mill-Istati Membri, iżda minħabba n-natura transkonfinali tat-theddid għas-saħħa u l-ħtieġa ta' rispons rapidu, ikkoordinat u koerenti, dawn jistgħu jinkisbu fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit fl-istess Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jintlaħqu dawk l-għanijiet.

(23) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 851/2004 jiġi emendat,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

---

12 Ir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 li jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-kooperazzjoni għall-iżvilupp għall-perjodu 2014-2020 (ĠU L 77, 15.3.2014, p. 44).

(1) "korp kompetenti" tfisser kull struttura, istituzzjoni, aġent jew korp xjentifiku ieħor rikonoxxut mill-awtoritajiet tal-Istati Membri, li jagħti pariri tekniċi u xjentifiċi indipendenti dwar l-azzjonijiet fil-qasam tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard tal-bniedem;

(2) "korp kompetenti ta' koordinazzjoni" tfisser korp f'kull Stat Membru li jkollu koordinatur nazzjonali maħtur li jkun responsabbli biex jagħmel il-kuntatti istituzzjonali maċ-Ċentru, u responsabbli wkoll mill-punti ċentrali nazzjonali u mill-punti ta' kuntatt operazzjonali responsabbli mill-kollaborazzjoni strateġika u operazzjonali dwar kwistjonijiet tekniċi u xjentifiċi għal oqsma speċifiċi ta' mard u funzjonijiet tas-saħħa pubblika;

(3) "network dedikat" tfisser kwalunkwe network speċifiku dwar il-mard, dwar kwistjonijiet speċjali tas-saħħa jew funzjonijiet tas-saħħa pubblika biex tiġi żgurata kollaborazzjoni bejn il-korpi kompetenti koordinaturi tal-Istati Membri;

(4) "mard komunikabbli" tfisser mard li jittieħed kif iddefinit fil-punt (2) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]];

(5) "theddid transkonfinali serju għas-saħħa" tfisser theddid transkonfinali serju għas-saħħa kif iddefinit fil-punt (7) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]];

(6) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser sorveljanza epidemjoloġika kif iddefinit fil-punt (4) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]]. ";

(2) L-Artikolu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 3

Missjonijiet u kompiti taċ-Ċentru

1. Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jipproteġu s-saħħa tal-bniedem permezz tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli fil-bnedmin u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati stabbiliti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]] , il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun li jidentifika, jivvaluta u jirrapporta dwar theddid għas-saħħa tal-bniedem, attwali u li qed jiżviluppa, minn mard komunikabbli, u li jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll fil-livell reġjonali, jekk meħtieġ.

F'każ ta' tifqigħ ieħor ta' mard ta' oriġini mhux magħrufa li jista' jinfirex fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru għandu jaġixxi fuq inizjattiva tiegħu sakemm isir magħruf is-sors tat-tifqigħa. F'każ ta' tifqigħa li b'mod ċar ma tkunx ikkawżata minn mard komunikabbli, iċ-Ċentru għandu jaġixxi biss b'koperazzjoni mal-awtorità kompetenti meta dik l-awtorità titolbu.

Fl-insegwiment tal-missjoni tiegħu, iċ-Ċentru għandu jqis ir-responsabbiltajiet kollha tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni u tal-aġenziji l-oħra tal-Unjoni, kif ukoll ir-responsabbiltajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam

tas-saħħa pubblika, sabiex jiżgura l-kompletezza, il-koerenza u l-komplementarjetà tal-azzjoni.

2. Fi ħdan il-kapaċità finanzjarja u l-mandat tiegħu, iċ-Ċentru għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) ifittex, jiġbor, jgħaqqad flimkien, jevalwa u jikkomunika d-*data* u l-informazzjoni xjentifika u teknika rilevanti, filwaqt li jqis it-teknoloġiji l-iżjed riċenti;

(b) jipprovdi analiżijiet, pariri xjentifiċi, opinjonijiet u appoġġ għall-azzjonijiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri b'rispons għad-theddid transkonfinali għas-saħħa, li jinkludu l-valutazzjonijiet tar-riskju, l-analiżi ta' informazzjoni epidemjoloġika, l-immudellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiċi, rakkomandazzjonijiet ta' azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa, jgħin fid-definizzjoni tal-prijoritajiet tar-riċerka, u jagħti l-assistenza xjentifika u teknika, fosthom it-taħriġ u attivitajiet oħra fi ħdan il-mandat tiegħu;

(c) jikkoordina n-networks Ewropej ta' korpi li jaħdmu fl-oqsma fi ħdan il-missjoni taċ-Ċentru, fosthom networks li jistgħu jinħolqu mill-attivitajiet tas-saħħa pubblika appoġġati mill-Kummissjoni, u jħaddem in-networks iddedikati;

(d) jiskambja l-informazzjoni, it-tagħrif espert u l-aħjar prattika;

(e) jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa rilevanti għall-ġestjoni ta' theddid ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa;

(f) jiffaċilita l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet, iffinanzjati minn programmi u strumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni, inkluża l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet konġunti;

(g) fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-HSC, jew fuq l-inizjattiva tiegħu, jipprovdi linji gwida għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa rilevanti għas-saħħa pubblika, b'kooperazzjoni mas-soċjetajiet rilevanti;

(h) jappoġġa r-risponsi għall-epidemiji u għat-tifqigħat fl-Istati Membri, u f'pajjiżi terzi, b'komplementarjetà ma' strumenti oħra ta' rispons għall-emerġenzi tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili;

(i) jikkontribwixxi għat-tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' tħejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) f'pajjiżi terzi, b'mod partikolari pajjiżi sħab tal-UE;

(j) fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC"), jipprovdi l-messaġġi ta' komunikazzjoni bbażati fuq l-evidenza lill-pubbliku dwar il-mard komunikabbli, dwar it-theddid għas-saħħa li joħolqu u dwar il-miżuri rilevanti ta' prevenzjoni u kontroll.

3. Iċ-Ċentru, il-Kummissjoni u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jew l-aġenziji tal-UE u l-Istati Membri għandhom jikkooperaw biex jippromwovu koerenza effettiva bejn l-attivitajiet rispettivi tagħhom.";

(3) L-Artikolu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 4

Obbligi tal-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom:

(a) jikkomunikaw liċ-Ċentru fil-pront u skont id-definizzjonijiet miftiehma tal-każ, l-indikaturi, l-istandards, id-*data* dwar il-protokolli u l-proċeduri tas-sorveljanza ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa mwettqa skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]], u d-*data* u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, inkluż dawk dwar it-tħejjija, u l-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħħa biex jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqigħat ta' mard komunikabbli;

(b) jinnotifikaw liċ-Ċentru dwar kull theddid transkonfinali serju għas-saħħa malli jiġi individwat, permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS), u jikkomunikaw minnufih il-miżuri ta' rispons li jkunu ħadu, kif ukoll kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons kif imsemmi fl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]]; u

(c) jidentifikaw, fi ħdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-missjoni taċ-Ċentru, il-korpi kompetenti u l-esperti tas-saħħa pubblika rikonoxxuti li jistgħu jgħinu fir-risponsi tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa, pereżempju billi jwettqu missjonijiet fi Stati Membri biex jagħtu l-pariri esperti u jwettqu l-investigazzjonijiet fuq il-post jekk ikun hemm clusters ta' każijiet jew tifqigħat ta' mard.

(4) L-Artikolu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 5

Tħaddim tan-networks iddedikati u l-attivitajiet tan-networks

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-attivitajiet ta' networking tal-korpi kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri billi jipprovdi l-koordinazzjoni u l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u permezz tat-tħaddim tan-networks iddedikati.

2. Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim integrat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]].

   Għandu b'mod partikolari:

   (a) jiżgura li jkompli jiżviluppa l-pjattaformi u l-applikazzjonijiet diġitali li jappoġġaw is-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, li jappoġġa lill-Istati Membri b'pariri tekniċi u xjentifiċi biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza integrati li jippermettu s-sorveljanza f'ħin reali fejn hemm bżonn, filwaqt li jibbenefikaw mill-infrastrutturi u s-servizzi spazjali eżistenti tal-UE;

(b) jipprovdi assigurazzjoni tal-kwalità permezz tal-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-attivitajiet ta' sorveljanza epidemjoloġika (inkluż l-istabbiliment ta' standards ta' sorveljanza u l-kompletezza tad-*data* tal-monitoraġġ) tan-networks ta' sorveljanza ddedikati biex jiġi żgurat l-aħjar tħaddim;

(c) iżomm bażi(jiet) tad-*data* għal din is-sorveljanza epidemjoloġika, jikkoordina mal-ospitanti ta' bażijiet tad-*data* rilevanti oħra, u jibda jintroduċi approċċi armonizzati għall-ġbir u l-immudellar tad-*data*;

(d) jikkomunika r-riżultati tal-aniliżi tad-*data* lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri;

(e) jarmonizza u jirrazzjonalizza l-metodoloġiji tat-tħaddim u jagħmilhom aktar effiċjenti;

(f) jiżgura l-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet awtomatizzati, inkluż għat-traċċar tal-kuntatti, żviluppati fil-livell nazzjonali;

(g) jiżgura li l-pjattaformi diġitali għas-sorveljanza jaħdmu tajjeb mal-infrastrutturi diġitali li mbagħad jippermetti li d-*data* dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal skopijiet regolatorji u bil-ħsieb li dawk il-pjattaformi u l-infrastrutturi jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa, kif irregolat mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, u jsir użu minn *data* rilevanti oħra, pereżempju fatturi ambjentali.

3. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-ħidma tal-HSC, tal-Kunsill u ta' strutturi oħra tal-Unjoni fil-koordinazzjoni tar-risponsi għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fi ħdan il-mandat tiegħu.

4. Permezz tat-tħaddim tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika, iċ-Ċentru għandu:

(a) (a) jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli maż-żmien u madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, abbażi ta' indikaturi miftiehma, biex jivvaluta s-sitwazzjoni attwali u jiffaċilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza, anki permezz tal-identifikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet għall-ġbir armonizzat tad-*data* mill-istati membri

(b) jindividwa, jimmonitorja u jirrapporta dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa fil-każ ta' theddida msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]], fosthom it-theddid għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, bħad-demm, l-organi, it-tessuti u ċ-ċelloli li potenzjalment jistgħu jkunu milquta minn mard komunikabbli, jew dak imsemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament, fir-rigward tas-sors, iż-żmien, il-popolazzjoni u l-post, sabiex tingħata raġuni loġika għal azzjoni dwar is-saħħa pubblika;

(c) jikkontribwixxi għall-evalwazzjoni u l-monitoraġġ ta' programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli sabiex jipprovdi l-evidenza għal rakkomandazzjonijiet ta' tisħiħ u t-titjib ta' dawn il-programmi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni;

(d) jimmonitorja u jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanjostikar, għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti;

(e) jidentifika l-gruppi tal-popolazzjoni f'riskju u li jeħtieġu miżuri mmirati ta' prevenzjoni u rispons, u jiżgura li dawk il-miżuri jkunu aċċessibbli għall-persuni b'diżabilità;

(f) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabbli fuq il-popolazzjoni bl-użu ta' *data*, bħall-prevalenza tal-mard, il-kumplikazzjonijiet, l-ammissjoni fl-isptar u l-mortalità, u jiżgura li din id-*data* tiġi diżaggregata skont l-età, is-sess u d-diżabbiltà;

(g) iwettaq mmudellar epidemjoloġiku, antiċipazzjoni u żvilupp tax-xenarji għar-rispons u jikkoordina dawn l-isforzi bil-ħsieb li jaqsam l-aħjar prattiki u jtejjeb il-kapaċità tal-immudellar madwar l-Unjoni; u

(h) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi l-aktar fir-riskju, inkluża l-korrelazzjoni tal-inċidenza u s-severità tal-mard ma' fatturi soċjetali u ambjentali, u l-prijoritajiet u l-ħtiġijiet tar-riċerka.

5. Kull Stat Membru għandu jaħtar korp kompetenti ta' koordinazzjoni u jinnomina punt ċentrali nazzjonali u punti ta' kuntatt operazzjonali skont ir-rilevanza għall-funzjonijiet tas-saħħa pubblika, inkluża s-sorveljanza epidemjoloġika, u għal diversi gruppi ta' mard u għal mardiet individwali.

Il-punti ċentrali nazzjonali għandhom jiffurmaw networks li jagħtu pariri strateġiċi liċ-Ċentru.

Il-punti ċentrali nazzjonali u l-punti ta' kuntatt operazzjonali nnominati għall-interazzjonijiet speċifiċi għall-mard maċ-Ċentru għandhom jiffurmaw networks speċifiċi għal mardiet speċifiċi, jew networks speċifiċi għall-gruppi ta' mard, li l-kompiti tagħhom għandhom jinkludu t-trażmissjoni tad-*data* tas-sorveljanza nazzjonali liċ-Ċentru.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw liċ-Ċentru u lill-Istati Membri l-oħra dwar il-ħatriet u n-nomini previsti f'dan il-paragrafu u b'kull bidla li ssir fihom.

6. Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim tan-network tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]], għad-dijanjostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jkunu ta' theddida għas-saħħa pubblika.

7. Billi jinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn il-laboratorji esperti u dawk ta' referenza, iċ-Ċentru għandu jrawwem l-iżvilupp ta' biżżejjed kapaċità fl-Unjoni għad-dijanjostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jheddu s-saħħa pubblika. Iċ-Ċentru għandu jżomm u jestendi din il-kooperazzjoni u jappoġġa l-implimentazzjoni ta' skemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità.

8. Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim tan-network tas-servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku biex jippermettu l-aċċess kontinwu u rapidu għad-*data* seroepidemjoloġika permezz ta' stħarriġ seroepidemjoloġiku fil-popolazzjoni, inkluża l-valutazzjoni tal-esponiment u l-immunità tal-popolazzjoni tad-donaturi.

In-network imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jappoġġa liċ-Ċentru billi jimmonitorja t-tifqigħat ta' mardiet li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem u l-forniment tagħhom lill-pazjenti, kif ukoll bl-iżvilupp ta' linji gwida għas-sikurezza u l-kwalità tad-demm, tat-tessuti u taċ-ċelloli.

9. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera mal-korpi kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri, b'mod partikolari fuq xogħol preparatorju għall-opinjonijiet xjentifiċi, għall-assistenza teknika u xjentifika, għall-ġbir ta' *data* komparabbli bbażata fuq formati komuni li jippermettu aggregazzjoni faċli u l-identifikazzjoni ta' theddidiet għas-saħħa ġodda.

(5) jiddaħħal l-Artikolu 5 a li ġej:

"Artikolu 5 a

Prevenzjoni tal-mard komunikabbli

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex isaħħu s-sistemi tagħhom ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli.

2. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali, inkluż il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa u t-tibdil tal-imġiba.

3. Iċ-Ċentru għandu jevalwa u jimmonitorja programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli sabiex jipprovdi l-evidenza għar-rakkomandazzjonijiet biex jissaħħu u jittejbu dawn il-programmi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, u fejn xieraq fil-livell internazzjonali.

4. Iċ-Ċentru għandu jikkoordina studji indipendenti wara l-kummerċjalizzazzjoni dwar l-effettività tal-vaċċini u l-monitoraġġ tas-sikurezza li jiġbru informazzjoni ġdida u/jew jużaw id-*data* rilevanti miġbura mill-korpi kompetenti. Dik il-ħidma għandha titwettaq b'mod konġunt mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u b'mod partikolari permezz ta' pjattaforma ġdida għall-monitoraġġ tal-vaċċini.";

(6) jiddaħħal l-Artikolu 5b li ġej:

"Artikolu 5b

Ippjanar tat-tħejjija u tar-rispons

1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni b'kollaborazzjoni mal-korpi u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni u organizzazzjonijiet internazzjonali skont arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar tat-tħejjija u tar-rispons.

B'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu:

(a) jikkontribwixxi għall-iżvilupp, għar-rieżami regolari u għall-aġġornament tal-pjanijiet ta' tħejjija u tad-disinji tal-pjanijiet ta' tħejjija speċifiċi għat-theddid, għall-adozzjoni mill-HSC;

(b) jiżviluppa oqfsa ta' monitoraġġ u evalwazzjoni ta' tħejjija u l-indikaturi għat-tħejjija;

(c) jiffaċilita l-awtovalutazzjonijiet u l-evalwazzjoni esterna tal-ippjanar ta' tħejjija u ta' rispons tal-Istati Membri, u jikkontribwixxi għar-rapportar u l-awditjar dwar l-ippjanar tat-tħejjija u tar-rispons skont l-Artikoli 7 u 8 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]];

(d) jiżgura l-monitoraġġ tal-lakuni fit-tħejjija u l-għoti ta' appoġġ immirat lill-Istati Membri tal-UE u lill-pajjiżi terzi fejn ikun hemm bżonn;

(e) jiżviluppa eżerċizzji, rieżamijiet fl-azzjoni u wara l-azzjoni u jorganizzaw azzjonijiet ta' bini ta' kapaċità biex jindirizzaw il-lakuni identifikati fil-kapaċità u fl-abbiltà tat-tħejjija;

(f) jiżviluppa attivitajiet speċifiċi ta' tħejjija li jindirizzaw il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, il-kapaċità u l-bijosigurtà tal-laboratorji b'konformità mal-prijoritajiet tal-Kummissjoni u abbażi tal-lakuni identifikati;

(g) jappoġġa l-integrazzjoni tat-tħejjija tar-riċerka fil-pjanijiet ta' tħejjija u ta' rispons;

(h) jiżviluppa attivitajiet immirati li jindirizzaw il-gruppi f'riskju u t-tħejjija tal-komunità;

(i) jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa li jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqigħat ta' mard komunikabbli, jidentifika l-lakuni u jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa, li jridu jiġu implimentati bl-appoġġ tal-Unjoni skont kif jixraq;

(j) isaħħaħ il-kapaċitajiet tal-immudellar, tal-antiċipazzjoni u tat-tbassir taċ-Ċentru; u

(k) imantni mekkaniżmu ta' sekondar regolari bejn iċ-Ċentru, il-Kummissjoni u l-esperti tal-Istati Membri.";

(7) L-Artikolu 6 huwa emendat kif ġej:

(a) jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. Jekk titolbu l-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jipprovdi analiżi u rakkomandazzjonijiet konkreti għal azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid ta' mard komunikabbli.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Iċ-Ċentru jista' jippromwovi u jagħti bidu għal studji xjentifiċi meħtieġa għall-prestazzjoni tal-missjoni tiegħu, u proġetti u studji xjentifiċi applikati dwar il-fattibiltà, l-iżvilupp u l-preparazzjoni tal-attivitajiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka u saħħa tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-Unjoni, u se jagħmilha ta' koordinatur bejn is-setturi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka skont il-ħtieġa.

Biex iwettaq l-istudji msemmija fl-ewwel paragrafu, iċ-Ċentru għandu jkollu aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li ssir disponibbli jew tiġi skambjata permezz ta' infrastrutturi u applikazzjonijiet diġitali,

f'konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-*data*, li jippermettu li d-*data* dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal għanijiet regolatorji. Għall-finijiet tal-istudji skont l-ewwel paragrafu, iċ-Ċentru għandu jagħmel użu wkoll minn *data* rilevanti oħra, pereżempju dwar fatturi ambjentali u soċjoekonomiċi.";

(c) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Iċ-Ċentru għandu jikkonsulta mal-Kummissjoni u ma' korpi jew aġenziji oħrajn tal-Unjoni f'dak li għandu x'jaqsam mal-pjanifikazzjoni u t-tfassil ta' prioritajiet ta' studju għar-riċerka u s-saħħa pubblika.";

(8) L-Artikolu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 7

Proċedura għall-opinjonijiet xjentifiċi

1. Iċ-Ċentru għandu joħroġ opinjoni xjentifika dwar kwistjonijiet li jaqgħu fl-ambitu tal-missjoni tiegħu:

(a) fil-każijiet kollha fejn il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tipprevedi li ċ-Ċentru għandu jiġi kkonsultat;

(b) fuq talba tal-Parlament Ewropew jew ta' Stat Membru;

(c) fuq talba tal-Kummissjoni; u

(d) fuq l-inizjattiva tiegħu.

2. Talbiet għal opinjoni xjentifika msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jispjegaw b'mod ċar il-kwistjoni xjentifika li trid tiġi indirizzata u l-interess tal-Unjoni u għandhom ikunu akkumpanjati minn biżżejjed informazzjoni tal-kuntest ta' dik il-kwistjoni.

3. Iċ-Ċentru għandu joħroġ opinjonijiet xjentifiċi fi skeda ta' żmien miftiehma b'mod reċiproku.

4. Meta jsiru diversi talbiet dwar l-istess kwistjoni jew meta t-talba ma tikkonformax mal-paragrafu 2, iċ-Ċentru jista' jew jirrifjuta li joħroġ opinjoni xjentifika, jew jipproponi l-emendi għat-talba b'konsultazzjoni mal-istituzzjoni jew mal-Istat Membru li jkun għamel it-talba. Jekk it-talba tiġi rrifjutata, għandha tingħata ġustifikazzjoni għar-rifjut lill-istituzzjoni jew lill-Istat Membru li jkunu għamlu t-talba.

5. Meta ċ-Ċentru jkun diġà ħareġ opinjoni xjentifika fuq il-kwistjoni speċifika li tkun saret talba dwarha u jikkonkludi li ma hemmx elementi xjentifiċi li jiġġustifikaw eżaminazzjoni mill-ġdid tal-kwistjoni, għandha tingħata l-informazzjoni li tappoġġa dik il-konklużjoni lill-istituzzjoni jew l-Istat Membru li jkunu għamlu t-talba.

6. Ir-regoli interni taċ-Ċentru għandhom jispeċifikaw il-kundizzjonijiet dwar il-format, il-kuntest li jagħti spjegazzjoni tal-kwistjoni u l-pubblikazzjoni ta'opinjoni xjentifika;

(9) L-Artikolu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 8

Tħaddim tas-sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jgħin lill-Kummissjoni billi jħaddem is-sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons (EWRS) u billi flimkien mal-Istati Membri jaċċerta l-kapaċità li jirrispondu b'mod ikkoordinat.

2. Iċ-Ċentru għandu:

   (a) janalizza l-kontenut tal-messaġġi li jirċievi permezz tal-EWRS;

   (b) jipprovdi l-informazzjoni, l-għarfien espert, il-pariri u valutazzjoni tar-riskju lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni; u

   (c) jiżgura li l-EWRS tkun konnessa b'mod effiċjenti u effettiv ma' sistemi ta' twissija oħrajn tal-Unjoni.

3. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni u mal-HSC dwar l-aġġornamenti tal-EWRS, inkluż għall-użu ta' teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet mobbli diġitali, mudelli tal-intelliġenza artifiċjali, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, filwaqt li jkompli jiżviluppa t-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati mill-Istati Membri u d-definizzjoni tar-rekwiżiti funzjonali tal-EWRS.

4. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni, mal-HSC u man-network elettroniku tas-Saħħa biex jiddefinixxi aktar fid-dettall ir-rekwiżiti funzjonali għall-applikazzjonijiet tat-traċċar tal-kuntatti u l-interoperabbiltà tagħhom, filwaqt li jqis l-infrastrutturi u s-servizzi eżistenti, bħas-servizzi ta' ġeolokalizzazzjoni pprovduti mill-Programm Spazjali tal-UE.

5. Billi hu l-proċessur, iċ-Ċentru għandu jkollu r-responsabbiltà li jiżgura s-sigurtà u l-kunfidenzjalità tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-*data* personali li jitwettqu fl-EWRS u fil-kuntest tal-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet għat-traċċar tal-kuntatti, f'konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 33, 34(2) u 36 tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*

---

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

(10) jiddaħħal l-Artikolu 8 a li ġej:

"Artikolu 8 a

Valutazzjoni tar-riskju

1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi valutazzjonijiet tar-riskju rapidi f'waqthom, f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]], fil-każ tat-theddida msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament, anki theddida għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, bħal demm,

organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli, jew dik imsemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament

2. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tinkludi rakkomandazzjonijiet ġenerali u mmirati għal rispons bħala bażi għall-koordinazzjoni fl-HSC.

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-preparazzjoni ta' valutazzjonijiet tar-riskju rapidi billi jinvolvi l-esperti tal-Istati Membri u tal-aġenziji rilevanti, jekk ikun meħtieġ.

4. Meta l-valutazzjoni tar-riskju tkun barra mill-mandat taċ-Ċentru, fuq talba tal-aġenzija jew tal-korp li jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju li tkun fil-mandat tagħhom, iċ-Ċentru għandu, mingħajr dewmien żejjed, jipprovdilhom kull informazzjoni u *data* rilevanti li jkollu għad-dispożizzjoni tiegħu.";

(11) jiddaħħal l-Artikolu 8b li ġej:

"Artikolu 8b

Koordinazzjoni tar-rispons

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC kif imsemmi fl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]], b'mod partikolari billi jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għall-miżuri ta' rispons għal:

(a) risponsi nazzjonali għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa;

(b) l-adozzjoni ta' gwida għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

2. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa rispons ikkoordinat tal-Unjoni fuq talba ta' Stat Membru, tal-Kunsill, tal-Kummissjoni, ta' korpi jew aġenziji tal-Unjoni.";

(12) L-Artikolu 9 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 1, 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-ħila teknika u xjentifika lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lil korpi jew lil aġenziji oħra tal-Unjoni għall-iżvilupp, ir-rieżami regolari u l-aġġornar tal-pjanijiet ta' tħejjija, u wkoll fl-iżvilupp tal-istrateġiji għall-intervent fl-oqsma fi ħdan il-missjoni tiegħu.

2. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, pajjiżi terzi, b'mod partikolari l-pajjiżi sħab tal-UE, u organizzazzjonijiet internazzjonali (b'mod partikolari d-WHO) jistgħu jitolbu liċ-Ċentru jipprovdi l-assistenza teknika jew xjentifika fi kwalunkwe qasam fi ħdan il-missjoni tiegħu. Din l-assistenza tista' tinkludi assistenza lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżviluppaw linji gwidi tekniċi fuq prattika tajba u fuq miżuri protettivi li jridu jittieħdu bħala rispons għat-theddid għas-saħħa tal-bniedem, fejn tingħata l-assistenza esperta u l-mobilizzazzjoni u l-koordinazzjoni ta' timijiet ta' investigazzjoni. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku u l-assistenza li jista' fi ħdan il-kapaċità finanzjarja u l-mandat tiegħu, u f'konformità mal-arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni.

3. It-talbiet ta’ assistenza teknika jew xjentifika liċ-Ċentru għandu jkollhom skadenza stabbilita li trid tkun miftiehma b’mod reċiproku maċ-Ċentru”;

(b) jitħassar il-paragrafu 5.;

(c) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“6. Iċ-Ċentru għandu, skont il-bżonn, jappoġġa u jikkoordina l-programmi ta’ taħriġ, b’mod partikolari fis-sorveljanza epidemjoloġika, fl-investigazzjonijiet fuq il-post, fit-tħejjija u l-prevenzjoni, u fir-riċerka fil-qasam tas-saħħa pubblika.”;

(13) L-Artikolu 11 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“1. Iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-ġbir, il-validazzjoni, l-analiżi u t-tixrid tad-*data*, fil-livell tal-Unjoni.”;

(b) jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

“1a. Iċ-Ċentru għandu jiġbor id-*data* u l-informazzjoni, filwaqt li jqis id-*data* tar-riċerka u r-riżultati rilevanti dwar:

(a) is-sorveljanza epidemjoloġika ta’ mard komunikabbli u problemi tas-saħħa partikolari relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]];

(b) kif qegħdin jipprogressaw sitwazzjonijiet ta’ epidemija, anki għall-immudellar, għall-antiċipazzjoni u għall-iżvilupp tax-xenarji;

(c) fenomeni ta’ epidemija jew ta’ mard komunikabbli ġdid ta’ oriġini mhux magħrufa, mhux tas-soltu, anki dawk f’pajjiżi terzi;

(d) id-*data* dwar il-patoġeni molekulari, jekk din tkun meħtieġa għall-individwazzjoni jew għall-investigazzjoni ta’ theddid transkonfinali għas-saħħa; u

(e) id-*data* dwar is-sistemi tas-saħħa li tkun meħtieġa għall-ġestjoni tat-theddid transkonfinali għas-saħħa.”;

(c) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, iċ-Ċentru għandu:

(a) flimkien mal-korpi kompetenti tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni, jiżviluppa l-proċeduri li jiffaċilitaw il-konsultazzjoni u t-trasmissjoni tad-*data* u l-aċċess għaliha:

(b) iwettaq l-evalwazzjoni xjentifika u teknika tal-miżuri ta’ prevenzjoni u ta’ kontroll fil-livell tal-Unjoni;

(c) jikkoopera fil-qrib f’ħidma mal-korpi kompetenti tal-organizzazzjonijiet li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-*data* fl-Unjoni, fil-pajjiżi terzi, fid-WHO, u f’organizzazzjonijiet internazzjonali oħra; u

(d) jiżviluppa soluzzjonijiet għall-aċċess tad-*data* rilevanti dwar is-saħħa li tkun disponibbli jew skambjata permezz ta’ infrastrutturi diġitali, f’konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data*, li

jippermettu li d-*data* dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal finijiet regolatorji; u jipprovdi/jiffaċilita l-aċċess ikkontrollat għad-*data* dwar is-saħħa biex jappoġġa r-riċerka dwar is-saħħa pubblika.";

(d) jiżdiedu l-paragrafi 4 u 5 li ġejjin:

"4. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza marbutin mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew b'rabta mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, jekk jintalab mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, iċ-Ċentru għandu joffri t-tbassir epidemjoloġiku kif imsemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 5(4), b'mod oġġettiv, affidabbli u faċilment aċċessibbli u abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli.

5. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza marbutin mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew b'rabta mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, iċ-Ċentru għandu jipprovdi d-*data* u l-analiżijiet rilevanti abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli.";

(14) jiddaħħal l-Artikolu 11a li ġej:

"Artikolu 11a

Appoġġ għal rispons internazzjonali u fuq il-post

1. Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi l-kapaċità li jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE inkluż il-persunal taċ-Ċentru u esperti mill-Istati Membri u programmi ta' boroż ta' studju, biex jassisti r-rispons lokali għal tifqigħat ta' mard komunikabbli fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi.

2. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas u jistabbilixxi l-proċeduri flimkien mal-Kummissjoni biex jimmobilizza t-Task Force tas-Saħħa tal-UE.

3. Iċ-Ċentru għandu jiżgura li t-Task Force tas-Saħħa jkun ikkoordinat u komplementari għall-kapaċitajiet li jintegraw il-Korp Mediku Ewropew u kapaċitajiet rilevanti oħra taħt il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili.

4. Flimkien mal-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-mobilizzazzjoni tat-Task Force tas-Saħħa tal-UE bil-ħsieb tal-azzjoni skont id-Deċiżjoni 1313/2013/UE*.

   Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-kontributi tal-esperti tar-rispons fuq il-post tal-Unjoni f'timijiet ta' rispons internazzjonali mmobilizzati mill-mekkaniżmu tal-Programm tad-WHO dwar l-Emerġenzi tas-Saħħa u n-Network Globali ta' Twissija u ta' Rispons għat-Tifqigħat (GOARN) u f'konformità ma' arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti mal-Kummissjoni.

5. Meta titlob il-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jiffaċilita l-iżvilupp ta' kapaċitajiet ta' rispons fuq il-post u kompetenza fil-ġestjoni tal-kriżijiet fost il-persunal taċ-Ċentru u l-esperti mill-pajjiżi tal-UE u taż-ŻEE, mill-pajjiżi kandidati u pajjiżi kandidati potenzjali tal-UE, kif ukoll il-pajjiżi msieħba fil-Politika Ewropea tal-Viċinat u l-pajjiżi sħab tal-UE.

6. Iċ-Ċentru għandu jżomm il-kapaċità li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri, jekk jintalab jagħmel hekk mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, biex

jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għal theddid għas-saħħa fi ħdan il-mandat tiegħu.

7. Fuq talba tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri, iċ-Ċentru għandu jinvolvi ruħu fi proġetti fit-tul ta' bini tal-kapaċità li għandhom l-għan li jsaħħu l-kapaċitajiet ta' tħejjija skont l-IHR f'pajjiżi terzi mhux Ewropej, b'mod partikolari fil-pajjiżi sħab.

---

* 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).

(15) L-Artikolu 12 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Fuq l-inizjattiva tiegħu u wara li jkun ta l-informazzjoni minn qabel lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jikkomunika dwar l-oqsma fl-ambitu tal-missjoni tiegħu.

Iċ-Ċentru għandu jassigura li l-pubbliku u kull parti interessata jingħataw rapidament, informazzjoni oġġettiva, affidabbli, bbażata fuq l-evidenza u aċċessibbli faċilment f'dak li għandu x'jaqsam mar-riżultati tal-ħidmiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jippubblika l-informazzjoni, inkluż permezz ta' sit web apposta. Għandu jippubblika wkoll l-opinjonijiet tiegħu prodotti f'konformità mal-Artikolu 6.";

(b) jitħassar il-paragrafu 2;

(c) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera kif xieraq mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri u ma' partijiet oħra interessati f'dak li għandu x'jaqsam mal-kampanji tal-informazzjoni għall-pubbliku.";

(16) L-Artikolu 14 huwa emendat kif ġej:

(a) it-tielet subparagrafu tal-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

It-tul tal-kariga tal-"Membri" għandu jkun ta' tliet snin u jista' jittawwal.";

(b) fil-paragrafu 5, il-punti (d), (e) u (f) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(d) qabel il-31 ta' Jannar ta' kull sena, jadotta l-programm taċ-Ċentru għas-sena li tkun ġejja;

(e) jadotta abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni f'konformità mal-Artikolu 32 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 2019/715* u l-linji gwida relatati tal-Kummissjoni għad-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni**;

(f) jiżgura li l-programm ta' ħidma għas-sena li tkun ġejja kif ukoll il-programmi pluriennali, ikunu konsistenti mal-prijoritajiet leġiżlattivi u ta' politika tal-Unjoni fil-qasam tal-missjoni u l-kompiti tiegħu, u jsegwi r-rakkomandazzjonijiet adottati fl-Opinjoni annwali tal-Kummissjoni.

(g) qabel it-30 ta' Marzu ta' kull sena, jadotta r-rapport ġenerali dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru għas-sena ta' qabel;

(h) jadotta r-regoli finanzjarji applikabbli għaċ-Ċentru wara li jkun ikkonsulta mal-Kummissjoni;

(i) jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw il-lingwi taċ-Ċentru, inkluż dwar il-possibbiltà li jkun hemm distinzjoni bejn il-ħidmiet interni taċ-Ċentru u l-komunikazzjoni esterna, filwaqt li jqis il-ħtieġa li jassigura l-aċċess għax-xogħol taċ-Ċentru mill-partijiet kollha interessati kemm għall-ħidmiet interni, kif ukoll għall-komunikazzjonijiet esterni.

Ir-regoli finanzjarji li japplikaw għaċ-Ċentru, kif imsemmija fil-punt (h) tal-ewwel subparagrafu, ma jistgħux jitbiegħdu mir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715, dment li dan ma jkunx speċifikament meħtieġ għat-tħaddim taċ-Ċentru, u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

____

* Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Diċembru 2018 dwar ir-regolament finanzjarju qafas għall-korpi mwaqqfin skont it-TFUE u t-Trattat Euratom u msemmija fl-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 122, 10.5.2019, p. 1).";

(17) il-punt (b) tal-Artikolu 16(2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) ifassal l-abbozzi ta' programmi ta' ħidma filwaqt li jqis ir-rakkomandazzjonijiet adottati fl-Opinjoni annwali tal-Kummissjoni dwar id-dokument uniku ta' programmazzjoni;"

(18) L-Artikolu 17 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2), id-direttur għandu jinħatar mill-Bord tal-Amministrazzjoni minn lista ta' kandidati proposti mill-Kummissjoni wara kompetizzjoni miftuħa, u wara l-pubblikazzjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u f'pubblikazzjonijiet oħra ta' sejħa għall-espressjonijiet ta' interess, għall-perjodu ta' ħames snin, li jista' jittawwal darba sa ħames snin oħra.

(19) L-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Membri tal-Forum Konsultattiv ma għandhomx ikunu membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni. It-tul tal-kariga tal-membri għandu jkun ta' tliet snin u jista' jittawwal.";

(b) fil-paragrafu 4, il-punt (f) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(f) il-prioritajiet xjentifiċi u tas-saħħa pubblika li se jiġu indirizzati fil-programm ta' ħidma; u

(g) il-pubblikazzjonijiet ewlenin li qed jitħejjew miċ-Ċentru, pereżempju studji ta' tbassir.";

(c) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8. Id-direttur jista' jistieden l-esperti jew ir-rappreżentanti ta' korpi xjentifiċi jew professjonali, jew ta' organizzazzjonijiet mhux governattivi b'esperjenza rikonoxxuta f'dixxiplini relatati max-xogħol taċ-Ċentru, biex jikkooperaw fuq kompiti speċifiċi u jieħdu parti fl-attivitajiet relevanti tal-Forum Konsultattiv. Barra minn hekk, lid-direttur il-

Kummissjoni tista' tissuġġerilu li jistieden ċerti esperti jew rappreżentanti ta' korpi professjonali jew xjentifiċi, jew ta' organizzazzjonijiet mhux governattivi fuq bażi *ad hoc*.";

(20) il-paragrafu 3 tal-Artikolu 20 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Id-Deċiżjonijiet li jieħu ċ-Ċentru skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jwasslu għat-tressiq ta' lment lill-Ombudsman jew ikunu soġġett ta' rikors quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 228 u 230 rispettivament tat-TFUE.

(21) L-Artikolu 21 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 21

Segretezza professjonali u kunfidenzjalità

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 20, iċ-Ċentru ma għandux jiddivulga l-informazzjoni kunfidenzjali ta' parti terza li tasal għandu u li għaliha jkun intalab trattament kunfidenzjali u dan ikun iġġustifikat, ħlief informazzjoni li trid tiġi ppubblikata, jekk iċ-ċirkostanzi hekk jitolbu għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Jekk l-informazzjoni kunfidenzjali tkun ingħatat minn Stat Membru, din l-informazzjoni ma tistax tiġi żvelata mingħajr il-kunsens minn qabel ta' dak l-Istat Membru.

   Ir-regoli tal-Kummissjoni dwar is-sigurtà fir-rigward tal-protezzjoni ta' informazzjoni kklassifikata tal-Unjoni, stabbiliti fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443* u 2015/444** għandhom japplikaw għall-ħidma taċ-Ċentru u tal-persunal tiegħu.

2. Il-membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni, id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll l-esperti esterni li jipparteċipaw fil-bordijiet xjentifiċi, u l-membri tal-persunal taċ-Ċentru, għandhom ikunu soġġetti għall-obbligu tas-segretezza professjonali skont l-Artikolu 339 TFUE anki wara li jintemmu dmirijiethom.

3. Il-konklużjonijiet tal-opinjonijiet xjentifiċi mogħtija miċ-Ċentru li għandhom x'jaqsmu ma' effetti prevedibbli fuq is-saħħa, ma għandhom bl-ebda mod, jinżammu kunfidenzjali.

4. L-Awtorità għandha tniżżel fir-regoli interni tagħha l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar il-kunfidenzjalità msemmija fil-paragrafi 1 u 2.

5. Iċ-Ċentru għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti għall-kompiti tiegħu mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u, fejn jixraq, ma' istituzzjonijiet oħra tal-Unjoni, u mal-korpi, mal-uffiċċji u mal-aġenziji tal-Unjoni u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali u pajjiżi terzi, f'konformità mal-arranġamenti ta' ħidma rilevanti stabbiliti mal-Kummissjoni.

6. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa, juża u jħaddem sistema ta' informazzjoni li tkun kapaċi tiskambja l-informazzjoni kklassifikata, u l-informazzjoni sensittiva li ma tkunx ikklassifikata, kif speċifikat f'dan l-Artikolu.

* 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).

** 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).

(22) L-Artikolu 22 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 3, il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(d) kull kontribuzzjoni volontarja mingħand l-Istati Membri; u

(e) kull dħul minn ftehimiet ta' kontribuzzjoni jew minn ftehimiet ta' għotja konklużi b'mod eċċezzjonali bejn il-Kummissjoni u ċ-Ċentru.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu 3 a li ġej:

"3a Għall-ispejjeż li jġarrab fl-implimentazzjoni tal-programm ta' ħidma tiegħu u li jkunu ġew stabbiliti f'konformità mal-għanijiet u l-prijoritajiet tal-programmi ta' ħidma adottati mill-Kummissjoni f'konformità mar-Regolament (UE).../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*, u mal-programmi ta' Riċerka u Innovazzjoni tal-UE, iċ-Ċentru jista' jingħata finanzjament mill-budget tal-UE. Dan il-finanzjament ma għandux ikopri n-nefqa diġà koperta mill-budget ġenerali tal-Unjoni Ewropea jew minn ebda riżorsa oħra taċ-Ċentru ddefinita fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu.";

(c) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Kull sena, abbażi ta' abbozz imfassal mid-direttur, il-Bord tal-Amministrazzjoni għandu jipproduċi stima tal-introjtu u tal-infiq taċ-Ċentru għas-sena finanzjarja ta' wara. Din l-istima, u abbozz ta' pjan ta' stabbiliment, għandhom jiddaħħlu fl-abbozz tad-dokument uniku ta' programmazzjoni. F'konformità mal-Artikolu 40 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill** , sal-31 ta' Jannar ta' kull sena ċ-Ċentru għandu jibgħat l-abbozz tad-dokument uniku ta' programmazzjoni kif approvat mill-Bord tal-Amministrazzjoni tiegħu, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.";

(d) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. Abbażi tal-istima, fl-abbozz preliminari tal-budget ġenerali tal-Unjoni Ewropea il-Kummissjoni għandha ddaħħal l-istimi li tikkonsidra li huma neċessarji għall-pjan ta' stabbiliment u l-ammont tas-sussidju li għandu jiġi ddebitat lill-budget ġenerali, liema stimi għandhom jitressqu quddiem l-awtorità tal-budget skont l-Artikolu 314 tat-TFUE.

---

* Ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, (il-"programm l-UE4Health") (ĠU...).

** Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013,

(UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).";

(23) L-Artikolu 23 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Marzu wara kull sena finanzjarja l-uffiċjal tal-kontabilità taċ-Ċentru għandu jikkomunika l-kontijiet proviżorji lill-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni flimkien ma' rapport dwar l-amministrazzjoni tal-budget u dik finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. L-uffiċjal tal-kontabilità tal-Kummissjoni għandu jikkonsolida l-kontijiet proviżorji tal-istituzzjonijiet u tal-korpi deċentralizzati f'konformità mal-Artikolu 245 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.";

(b) il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Malli jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti tal-Awdituri dwar il-kontijiet proviżorji taċ-Ċentru, skont l-Artikolu 246 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, id-direttur għandu jfassal il-kontijiet finali taċ-Ċentru taħt ir-responsabbiltà proprja tiegħu u jibgħathom lill-Bord tal-Amministrazzjoni għal opinjoni.

Iċ-Ċentru għandu jinforma lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar każijiet preżunti ta' frodi u dwar irregolaritajiet finanzjarji oħra, dwar kull investigazzjoni li tkun tlestiet jew li tkun għaddejja mill-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew (il-UPPE) jew mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF), u dwar kull awditu jew kontroll mill-Qorti tal-Awdituri jew mis-Servizz tal-Awditjar Intern (IAS), mingħajr ma jipperikola l-kunfidenzjalità tal-investigazzjonijiet.";

(c) il-paragrafi 8 u 9 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"8. Id-direttur għandu jibgħat tweġiba lill-Qorti tal-Awdituri għall-osservazzjonijiet tagħha sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru. Id-direttur għandu jibgħat ukoll din ir-risposta lill-Bord tal-Amministrazzjoni u lill-Kummissjoni.

9. Fuq talba tal-Parlament Ewropew, id-direttur għandu jippreżentalu kull informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni bla xkiel tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja kkonċernata, kif stabbilit fl-Artikolu 261(3) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2018/1046.";

(24) L-Artikolu 25 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill* għandu japplika għaċ-Ċentru mingħajr restrizzjoni.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Id-deċiżjonijiet li jirrigwardaw il-finanzjament u l-ftehimiet u l-istrumenti ta' implimentazzjoni li jirriżultaw minnhom għandhom jistipulaw b'mod espliċitu li l-Qorti tal-Awdituri, il-UPPE u l-OLAF jistgħu, jekk ikun hemm bżonn, jagħmlu verifiki fuq il-post tar-reċipjenti

tal-finanzjament miċ-Ċentru u tal-aġenti responsabbli mill-allokazzjoni tiegħu."

(c) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 sa 3, il-ftehimiet ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, ftehimiet ta' għotja, deċiżjonijiet ta' għotja u kuntratti taċ-Ċentru għandu jkun fihom dispożizzjonijiet li espressament jagħtu s-setgħa lill-Qorti tal-Awdituri, lill-OLAF u lill-UPPE biex iwettqu tali awditi u investigazzjonijiet, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.

---

* Ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Settembru 2013 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u li jħassar ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1073/1999 u r-Regolament tal-Kunsill (Euratom) Nru 1074/1999 (ĠU L 248, 18.9.2013, p. 1).";

(25) L-Artikolu 26 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Iċ-Ċentru għandu jkun korp tal-Unjoni. Huwa għandu jkollu personalità ġuridika.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. F'kull wieħed mill-Istati Membri, iċ-Ċentru għandu jkollu l-kapaċità ġuridika l-aktar estensiva mogħtija lill-persuni ġuridiċi skont il-liġijiet tagħhom. B'mod partikolari, iċ-Ċentru jista' jikseb jew jiddisponi minn proprjetà mobbli u immobbli u jista' tkun parti għal proċedimenti legali.";

(c) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-Protokoll Nru 7 dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Unjoni Ewropea anness mat-Trattati għandu japplika għaċ-Ċentru u għall-persunal statutorju tiegħu.";

(26) il-paragrafu 1 tal-Artikolu 27 huwa emendat kif ġej:

"1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali taċ-Ċentru għandha tkun irregolata bil-liġi li tapplika għall-kuntratt inkwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jkollha l-ġurisdizzjoni li taqta' s-sentenza skont kwalunkwe klawsola ta' arbitraġġ li tinsab f'kuntratt iffinalizzat miċ-Ċentru.";

(27) L-Artikolu 28 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 28

Eżami tal-legalità

1. L-Istati Membri, il-membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni u terzi persuni kkonċernati direttament u individwalment jistgħu jirreferu lill-Kummissjoni kwalunkwe att taċ-Ċentru, sew jekk espress sew jekk taċitu, sabiex il-Kummissjoni teżamina il-legalità ta'dak l-att ("appell amministrattiv").

2. L-appell amministrattiv għandu jsir lill-Kummissjoni fi żmien 15-il jum mill-jum li fih il-parti konċernata tkun saret taf għall-ewwel darba bl-att inkwistjoni.

3. Il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni fi żmien xahar. Jekk ma tkun ittieħdet l-ebda deċiżjoni fi żmien dan il-perjodu, l-appell amministrattiv għandu jitqies bħala miċħud.

4. Azzjoni għall-annullament tad-deċiżjoni espliċita jew impliċita tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 3 li tiċħad l-appell, tista' titressaq quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja f'konformità mal-Artikolu 263 tat-TFUE.";

(28) L-Artikolu 31 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 31

Klawżola ta' rieżami

1. Sa *[jekk jogħġbok daħħal id-data ta' tliet snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ]* tal-2023, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru, li jinkludi valutazzjoni ta':

(a) kif mexa 'l quddiem iċ-Ċentru bl-implimentazzjoni tal-mandat emendat fid-dawl tal-pandemija tal-COVID-19;

(b) kif jikkonforma ċ-Ċentru mal-obbligi stabbiliti fir-Regolament (UE).../... [*ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]] u leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni;

(c) kemm l-attivitajiet taċ-Ċentru jindirizzaw b'mod effettiv il-prijoritajiet tas-saħħa internazzjonali, tal-Unjoni, jew nazzjonali;

(d) kif il-ħidma taċ-Ċentru hija mmirata lejn il-kapaċitajiet tal-Istati Membri u taffettwahom.

Ir-rapport għandu jirrifletti l-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati, kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll fil-livell tal-Unjoni.

Ir-rapport għandu jkun akkumpanjat minn studju indipendenti kkummissjonat mill-Kummissjoni.

2. Sa *[jekk jogħġbok daħħal id-data ta' tliet snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ]* tal-2028, u kull ħames snin minn hemm' il quddiem, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-prestazzjoni taċ-Ċentru fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat, tal-kompiti, tal-proċedura u tal-lokalizzazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġi mmodifikat il-mandat taċ-Ċentru, u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kull modifika ta' dan it-tip.

3. Meta l-Kummissjoni tkun tal-fehma li ma jkunx iġġustifikat li ċ-Ċentru jibqa' jaħdem fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilu, hija tista' tipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jitħassru.

4. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni dwar is-sejbiet tar-rieżamijiet u l-evalwazzjonijiet li tkun wettqet skont il-paragrafu 2. Dawk is-sejbiet għandhom jiġu ppubblikati."

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

Werrej

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA 1
- Raġunijiet u għanijiet tal-proposta 1
- Konsistenza mal-miżuri eżistenti tal-Unjoni f'dan il-qasam 1
- Konsistenza ma' politiki oħrajn tal-Unjoni 1
2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ 2
- Bażi ġuridika 2
- Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva) 2
- Proporzjonalità 2
- Għażla tal-istrument 2
3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX-POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT 3
- Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti 3
- Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati 3
- Valutazzjoni tal-impatt 3
- Drittijiet fundamentali 4
4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI 4
5. ELEMENTI OĦRAJN 4
- Spjegazzjoni dettaljata tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta 4

1. QAFAS TAL-PROPOSTA / TAL-INIZJATTIVA 33

1.1. Titolu tal-proposta / tal-inizjattiva 33

1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i) 33

1.3. Il-proposta hija marbuta ma' 33

1.4. Għan(ijiet) 33

1.4.1. Għan(ijiet) ġenerali 33

1.4.2. Għan(ijiet) speċifiċi 33

1.4.3. Ir-riżultat(i) u l-impatt mistennija 34

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni 34

1.5. Raġunijiet għall-proposta / għall-inizjattiva 34

1.5.1. Rekwiżit(i) li jridu jiġu ssodisfati fi żmien qasir jew fit-tul inkluża kronoloġija dettaljata għall-prosegwiment tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva 34

1.5.2. Il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew kumplimentarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, "il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-

intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li kien jinħoloq mill-Istati Membri weħidhom. 34
1.5.3. Tagħlimiet meħudin minn esperjenzi simili fl-imgħoddi 35
1.5.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali u sinerġiji possibbli ma’ strumenti xierqa oħrajn 35
1.5.5. Valutazzjoni tal-alternattivi diversi ta’ finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni 35
1.6. Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva 36
1.7. Mod(i) ta’ ġestjoni ppjanat(i) 36
2. MIŻURI TA’ ĠESTJONI 37
2.1. Regoli ta’ monitoraġġ u ta’ rapportar 37
2.2. Sistema/i ta’ ġestjoni u ta’ kontroll 37
2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta’ ġestjoni, il-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, il-modalitajiet ta’ pagament u l-istrateġija ta’ kontroll proposta 37
2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta’ kontroll intern stabbiliti biex dawn jittaffew 38
2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet 38
3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 38
3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji baġitarji tan-nefqa affettwati 38
3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa 40
3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa 40
3.2.2. Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet tal-ECDC 42
3.2.3. Impatt stmat fuq ir-riżorsi umani [tal-korp] 46
3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali 50
3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta’ partijiet terzi 50
3.3. Impatt stmat fuq id-dħul 51

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA – “AĠENZIJI”

1. QAFAS TAL-PROPOSTA / TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta / tal-inizjattiva

L-abbozz tar-Regolament (UE) XXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard

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

Qasam politiku: Irkupru u Reżiljenza

Attività: Is-saħħa

1.3. Il-proposta hija marbuta ma’

X **azzjoni ġdida**

☐ **azzjoni ġdida li ssegwi proġett pilota / azzjoni preparatorja**[13]

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

☐ **fużjoni ta’ azzjoni waħda jew aktar f’azzjoni oħra/f’azzjoni ġdida**

1.4. Għan(ijiet)

1.4.1. Għan(ijiet) ġenerali

L-għan ġenerali tal-ħidma tal-ECDC huwa li jivvaluta u jgħarraf dwar it-theddid għas-saħħa tal-bniedem, attwali u li qed jiżviluppa, minn mard li jittieħed u jipprovdi rakkomandazzjonijiet għal rispons fil-livell tal-UE u dak nazzjonali.

1.4.2. Għan(ijiet) speċifiċi

<u>Għanijiet speċifiċi</u>

L-ECDC se jipprovdi informazzjoni bikrija, inklużi valutazzjonijiet tar-riskju, lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, lill-korpi u l-aġenziji tal-UE u lill-organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam tas-saħħa pubblika.

L-ECDC se jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku u taħriġ lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar għat-tħejjija u r-rispons.

L-ECDC se jikkoordina l-ġbir, il-validazzjoni, l-analiżi u t-tixrid tad-*data* fil-livell tal-UE u b’hekk jistabbilixxi sistema Ewropea ta’ sorveljanza robusta għall-mard komunikabbli fil-qafas tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa.

L-ECDC se jħaddem networks apposta fil-qasam tal-mard komunikabbli u s-sustanzi ta’ oriġini mill-bniedem.

L-ECDC se jospita Task Force tas-Saħħa tal-UE biex b’mod kostanti tappoġġa lill-pajjiżi biex isaħħu l-istat ta’ tħejjija u tintervjeni malajr jekk ikun hemm kriżi tas-saħħa.

L-ECDC se jtejjeb il-kollaborazzjoni internazzjonali u jiġbor l-intelligence reġjonali/nazzjonali.

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

1.4.3. *Ir-riżultat(i) u l-impatt mistennija*

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

– Pjanijiet ta' tħejjija aġġornati fl-Istati Membri kollha tal-UE, li jinkludu l-awditjar u l-azzjoni korrettiva

– Speċjalisti mħarrġa regolarment fl-Istati Membri kollha tal-UE biex jimmaniġġjaw il-kriżijiet tas-saħħa pubblika

– Networks ta' speċjalisti Ewropej stabbiliti u li jiffunzjonaw, dwar il-mard komunikabbli ewlieni kollu, inkluż il-mard emerġenti

– Kontribut u appoġġ f'waqtu u proattiv mill-ECDC lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni Ewropea dwar ir-risponsi għall-kriżijiet tas-saħħa

– L-appoġġ tat-Task Force tas-Saħħa f'waqtu u mmirat f'każ ta' kriżi tas-saħħa

– Informazzjoni f'waqtha u aġġornata u kollaborazzjoni bla xkiel ma' CDCs u organizzazzjonijiet internazzjonali tas-saħħa oħrajn.

1.4.4. *Indikaturi tal-prestazzjoni*

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

Se jiġu stabbiliti għanijiet dettaljati u riżultati mistennija inkluż indikaturi tal-prestazzjoni permezz tal-programm ta' ħidma annwali, filwaqt li l-programm ta' ħidma pluriennali se jistabbilixxi l-għanijiet strateġiċi, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi tal-prestazzjoni globali.

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

- L-għadd ta' valutazzjonijiet tar-riskju b'mod proattiv jekk jew meta meħtieġ jew fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea jew tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa fi żmien jum wieħed sa ħamest ijiem, skont id-daqs tat-tifqigħa jew ta' xi inċident ieħor li jaffettwa s-sigurtà tas-saħħa.

- L-għadd ta' moduli ta' taħriġ għat-tħejjija li qed jinħolqu.

- Il-perċentwal taż-żieda fil-kapaċità tas-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza (TESSy) u l-espansjoni tal-EWRS filwaqt li tinżamm ir-rapidità tagħha fl-iskambju tal-informazzjoni.

- L-għadd ta' interventi rapidi u mmirati mit-Task Force tas-Saħħa.

1.5. Raġunijiet għall-proposta / għall-inizjattiva

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jridu jiġu ssodisfati fi żmien qasir jew fit-tul inkluża kronoloġija dettaljata għall-prosegwiment tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

Waħda mit-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19 hija li l-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tal-UE jeħtieġ li jissaħħaħ għal koordinazzjoni mtejba tal-UE ta' tħejjija u risponsi għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa. L-ECDC huwa attur ewlieni f'dan il-qafas u jeħtieġ li jissaħħaħ b'mod immirat biex iwettaq firxa akbar ta' azzjonijiet.

Jenħtieġ li r-reviżjoni tal-mandat issir kmieni fl-2021 u tiġi implimentata immedjatament.

1.5.2. *Il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew kumplimentarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, "il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-*

intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li kien jinħoloq mill-Istati Membri weħidhom.

Raġunijiet għal azzjoni f'livell Ewropew (*ex ante*): l-ECDC huwa Aġenzija deċentralizzata tal-UE stabbilita, u l-appoġġ tiegħu lill-Istati Membri, u l-pubblikazzjonijiet xjentifiċi huma elementi ewlenin għar-rispons ta' tħejjija għat-theddid transkonfinali għas-saħħa. Abbażi tat-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19, reviżjoni tal-mandat hija f'waqtha biex tissaħħaħ il-ħidma ta' tħejjija fl-Unjoni Ewropea.

Valur miżjud tal-Unjoni mistenni (*ex-post*) — l-Istati Membri se jkunu ppreparati aħjar biex jikkonfrontaw pandemiji futuri possibbli u theddid transkonfinali ieħor għas-saħħa.

1.5.3. *Tagħlimiet meħudin minn esperjenzi simili fl-imgħoddi*

Filwaqt li l-pandemija tal-COVID-19 għadha għaddejja, din il-proposta tkompli tibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-aħħar xhur ta' din il-pandemija. B'mod partikolari, huma meħtieġa tħejjija u monitoraġġ aħjar.

Tqieset l-esperjenza tar-reviżjonijiet tal-passat tal-mandati ta' aġenziji deċentralizzati oħra tal-UE eż. l-EFSA.

1.5.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn*

Jenħtieġ li l-Aġenzija tikkoopera u tippromwovi sinerġiji ma' korpi u aġenziji oħra tal-Unjoni, bħall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), u tiehu vantaġġ sħiħ u tiżgura l-konsistenza mal-programm UE għas-Saħħa u ma' programmi oħra tal-UE li jiffinanzjaw azzjonijiet fil-qasam tas-saħħa pubblika.

1.5.5. *Valutazzjoni tal-alternattivi diversi ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni*

Ma japplikax

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

☐ **durata limitata**

– ☐ Proposta / inizjattiva b'effett minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ☐ Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

X **tul ta' żmien illimitat**

– Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu minn Jannar tal-2020 sa Diċembru tal-2023,

– segwita minn tħaddim sħiħ.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)[14]

☐ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni permezz ta'

– ☐ aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni konġunta** mal-Istati Membri

X **Ġestjoni indiretta** billi l-kompiti tal-implimentazzjoni baġitarja jiġu inkarigati lil:

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

☐il-BEI u l-Fond Ewropew tal-Investiment;

X lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71;

☐ korpi rregolati bil-liġi pubblika;

☐ korpi rregolati bil-liġi privata li l-missjoni ta' servizz pubbliku tagħhom huwa li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

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

☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-Politika Estera u ta' Sigurtà Komuni (PESK) skont it-Titolu V tat-TUE, u li huma identifikati fl-att bażiku rilevanti.

Kummenti

[14] Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fis-sit BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

L-aġenziji tal-Unjoni kollha jaħdmu taħt sistema stretta ta' monitoraġġ li tinvolvi koordinatur tal-kontrolli interni, is-Servizz tal-Awditu Intern tal-Kummissjoni, il-Bord tal-Amministrazzjoni, il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Awdituri u l-Awtorità Baġitarja. Din is-sistema hija riflessa u stabbilita fir-regolament ta' twaqqif tal-ECDC.

F'konformità mad-Dikjarazzjoni Konġunta dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-UE (l-"approċċ komuni") u r-Regolament Finanzjarju Qafas (2019/715), il-programm ta' ħidma annwali tal-Aġenzija għandu jinkludi l-għanijiet dettaljati u r-riżultati mistennija u l-istabbiliment ta' indikaturi tal-prestazzjoni. L-attivitajiet kollha tal-Aġenzija inklużi fil-programm ta' ħidma tagħha se jkollhom magħhom indikaturi ewlenin tal-prestazzjoni. Imbagħad wara, l-attivitajiet tal-Aġenzija se jitqabblu ma' dawn l-indikaturi fir-Rapport tal-Attività Annwali Kkonsolidat. Il-programm ta' ħidma annwali għandu jkun koerenti mal-programm ta' ħidma pluriennali u t-tnejn li huma għandhom ikunu inklużi f'dokument uniku ta' programmazzjoni annwali li għandu jiġi sottomess lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

Il-Bord tal-Amministrazzjoni tal-Aġenzija se jkun responsabbli mis-superviżjoni tal-amministrazzjoni amministrattiva, operazzjonali u baġitarja effiċjenti tal-Aġenzija

Kull ħames snin (l-evalwazzjoni li jmiss se tkopri l-2018 sal-2022) il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-prestazzjoni tal-Aġenzija fir-rigward tal-għanijiet, il-mandat u l-kompiti tagħha. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġi mmodifikat il-mandat tal-Aġenzija, u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifikazzjoni ta' dan it-tip. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni. Is-sejbiet tal-evalwazzjoni għandhom jiġu ppubblikati.

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

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

Is-sussidju annwali tal-UE jiġi ttrasferit lill-Aġenzija skont il-ħtiġijiet ta' pagament tagħha u fuq talba tagħha.

L-Aġenzija se tkun soġġetta għall-kontrolli amministrattivi, fosthom il-kontroll baġitarju, awditu intern, rapporti annwali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, il-kwittanza annwali għall-eżekuzzjoni tal-baġit tal-UE u l-investigazzjonijiet possibbli li jkunu twettqu mill-OLAF biex jiżgura, b'mod partikolari, li r-riżorsi allokati lill-aġenziji jintużaw kif suppost. L-attivitajiet tal-Aġenzija se jkunu soġġetti wkoll għas-superviżjoni tal-Ombudsman f'konformità mal-Artikolu 228 tat-Trattat. Dawn il-kontrolli amministrattivi jipprovdu għadd ta' salvagwardji proċedurali li jiżguraw li jitqiesu l-interessi tal-partijiet ikkonċernati.

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbiliti biex dawn jittaffew

Ir-riskju ewlieni huwa li l-kompiti previsti ma jiġux implimentati jew ma jiġux implimentati biżżejjed. Sabiex dan jittaffa, jenħtieġ li jingħataw biżżejjed riżorsi kemm f'termini finanzjarji kif ukoll f'termini ta' persunal.

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

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

Il-miżuri ta' kontra l-frodi huma previsti fl-Artikolu 25 tar-regolament ta' twaqqif taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, u d-Direttur Eżekuttiv u l-Bord tal-Amministrazzjoni se jwettqu l-miżuri x-xierqa f'konformità mal-Prinċipji ta' Kontroll Intern applikati fl-istituzzjonijiet kollha tal-UE. F'konformità mal-Approċċ Komuni l-istrateġija kontra l-frodi ġiet żviluppata u hija applikata mill-Aġenzija. Il-mandat tal-ECDC jiddikjara b'mod ċar li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 għandhom japplikaw mingħajr restrizzjoni. Iċ-Ċentru jaderixxi mal-Ftehim Inter-istituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 dwar l-investigazzjonijiet interni mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) (10) u għandu joħroġ, mingħajr dewmien, id-dispożizzjonijiet xierqa li japplikaw għall-istaff kollu tiegħu. Id-deċiżjonijiet tal-ECDC dwar il-finanzjament u l-ftehimiet u l-istrumenti ta' implimentazzjoni li jirriżultaw minnhom, għandhom jistipulaw espliċitament li l-Qorti tal-Awdituri u l-OLAF meta jkun hemm bżonn, jistgħu jwettqu l-verifiki fuq il-post tar-reċipjenti tal-finanzjament miċ-Ċentru u tal-aġenti li jkunu allokawh. F'konformità mar-Regolament (UE) 2017/1939, l-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew (UPPE) jista' jinvestiga u jressaq każijiet ta' frodi u attivitajiet illegali oħrajn li jaffettwaw l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, kif previst fid-Direttiva (UE) 2017/1371. Jekk l-ECDC jikkonkludi ftehimiet ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, ftehimiet, deċiżjonijiet u kuntratti ta' għotja dawn għandu jkun fihom dispożizzjonijiet li espressament jagħtu s-setgħa lill-Qorti tal-Awdituri, lill-OLAF u lill-UPPE jwettqu tali awditi u investigazzjonijiet, skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom.

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

Minħabba r-riflessjoni li għaddejja dwar il-ħolqien ta' BARDA tal-UE, il-Kummissjoni żżomm id-dritt li taġġusta r-riżorsi proposti u l-allokazzjoni tal-persunal meta titressaq proposta preċiża għal BARDA tal-UE.

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji baġitarji tan-nefqa affettwati

- Linji baġitarji eżistenti

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

Intestatura tal-qafas	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni

finanzjarju pluriennali	Numru	Mhux diff[15]	minn pajjiżi tal-EFTA[16]	minn pajjiżi kandidati[17]	minn pajjiżi terzi	fit-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
2	06.1001	Diff.	IVA	LE	LE	LE

- Linji baġitarji ġodda mitlubin

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

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

[15] Diff.= Approprjazzjonijiet differenzjati / Non-diff. = Approprjazzjonijiet Mhux Differenzjati
[16] EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.
[17] Pajjiżi kandidati u, jekk japplika, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

Miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Numru	Intestatura 2: Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

[Test]: ECDC			Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027** *et seq.*	**TOTAL**
Titlu 1:	Impenji	(1)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	**43,780**
	Pagamenti	(2)	2,965	5,475	6,680	7,165	7,165	7,165	7,165	**43,780**
Titlu 2:	Impenji	(1 a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	**11,150**
	Pagamenti	(2a)	0,775	1,375	1,700	1,825	1,825	1,825	1,825	**11,150**
Titlu 3:	Impenji	(3 a)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	**102,500**
	Pagamenti	(3b)	12,300	16,500	16,700	17,000	14,000	13,000	13,000	**102,500**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għall-ECDC	Impenji	=1+1a +3a	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**
	Pagamenti	=2+2a +3b	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	“Nefqa amministrattiva”

Miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027** *et seq.*	**TOTAL**
DĠ: <…….>									
•Riżorsi Umani									
•Nefqa amministrattiva oħra									
TOTAL GĦAD-DĠ<…….>	Approprjazzjonijiet								
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total tal-impenji = Total tal-pagamenti)								

Miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027** *et seq.*	**TOTAL**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet taħt l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**
	Pagamenti	**16,040**	**23,350**	**25,080**	**25,990**	**22,990**	**21,990**	**21,990**	**157,430**

3.2.2. Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet tal-ECDC

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta’ approprjazzjonijiet operazzjonali

– ✔ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta’ approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet tal-impenji f’miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-għanijiet u l-eżiti			Sena **2021**		Sena **2022**		Sena **2023**		Sena **2024**		Sena **2025**		Sena **2026**		Sena **2027** *et seq.*		**TOTAL**	
	EŻITI																	
⇩	Tip[18]	Kost medju	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Nru totali	Kost totali
GĦAN SPEĊIFIKU Nru 1 jipprovdi informazzjoni u valutazzjonijiet tar-riskju bikrin lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, lill-aġenziji tal-UE u lill-organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam tas-saħħa pubblika																		
- Eżitu l-istabbiliment ta’ pjattaforma ġdida ospitata b’mod konġunt mill-EMA u mill-ECDC, għal studji ta’ sorveljanza ta’ wara l-kummerċjalizzazzjoni, għall-monitoraġġ tas-sikurezza, l-effettività u l-impatt tat-tilqim, jenħtieġ li l-vaċċini futuri kontra l-COVID-19 ikunu l-ewwel vaċċini li jiġu mmonitorjati taħt				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000

[18] L-eżiti huma prodotti u servizzi li għandhom jiġu pprovduti (pereżempju: l-għadd ta’ skambji tal-istudenti ffinanzjati, l-għadd ta’ km ta’ toroq mibnija, eċċ.).

- Eżitu																		
- Eżitu																		
Subtotal tal-għan speċifiku Nru 1				7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800		48,000
GĦAN SPEĊIFIKU Nru 2 l-ECDC se jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar tat-tħejjija u tar-rispons, inkluż it-taħriġ																		
Eżitu: programmi ta' taħriġ għall-ispeċjalisti, b'mod partikolari fis-sorveljanza epidemjoloġika u investigazzjonijiet fuq il-post, u biex ikollhom il-kapaċità li jiddefinixxu l-miżuri tas-saħħa għall-kontroll ta' tifqigħat ta' mard.				0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Eżitu: attivitajiet ta' ppjanar ta' tħejjija u ta' rispons, fosthom l-immudellar, il-monitoraġġ u l-valutazzjoni				1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		1,000		7,000
Subtotal tal-għan speċifiku Nru 2				1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		7,700
L-GĦAN SPEĊIFIKU Nru 3 iħaddem networks apposta fl-oqsma tal-mard komunikabbli u tas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem																		
- Eżitu: network ġdid dwar it-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku				0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		0,300		2,100

- Eżitu: it-tisħiħ tan-network tal-laboratorji, f'konformità mal-Komunikazzjoni tal-KE C(2020) 2391 "Linji gwida dwar it-testijiet dijanjostiċi *in vitro*		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Subtotal tal-għan speċifiku Nru 3		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
GĦAN SPEĊIFIKU Nru 4 l-ECDC se jikkoordina l-ġbir, il-validazzjoni, l-analiżi u t-tixrid tad-*data* fil-livell tal-UE u b'hekk jistabbilixxi sistema Ewropea ta' sorveljanza robusta għall-mard komunikabbli fil-qafas tal-Ispazju Ewropew tad-*Data* dwar is-Saħħa																
Eżitu: nodu ġdid fl-ECDC għat-trażmissjoni tal-informazzjoni mil-livell nazzjonali għall-ECDC permezz tat-tkabbir tat-Tessy (aktar kapaċità).		2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		2,000		24,000
Eżitu: it-tisħiħ tal-EWRS biex is-sistema ssir aktar skalabbli, mingħajr ma jinbidel l-għan tas-sistema li tappoġġa l-iskambju rapidu tal-informazzjoni ma' istituzzjonijiet epidemjoloġiċi u istituzzjonijiet pubbliċi tar-riċerka matul il-pandemija fil-livell nazzjonali u tal-UE.		1,000		2,000		2,000		2,000		1,000		1,000		1,000		10,000
Subtotal tal-għan speċifiku Nru 4		3,000		7,000		7,000		7,000		4.000		3,000		3,000		34,000
GĦAN SPEĊIFIKU Nru 5 l-ECDC se jospita tim ta' assistenzi f'każ ta' tifqigħa ("Task Force tal-UE għas-Saħħa") biex jappoġġa lill-pajjiżi b'mod kostanti fil-preparazzjoni għat-tħejjija u jintervjeni malajr meta jkun hemm kriżi tas-saħħa																
Eżitu: appoġġ proattiv, xprunat mid-domanda u prattiku lill-pajjiżi		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500

tal-UE/ŻEE																
Eżitu: intervent lokali f’postijiet ta’ kriżi tal-UE — fuq talba, koordinazzjoni ma’ speċjalisti nazzjonali li jappoġġaw it-tim		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,700
Subtotal tal-għan speċifiku Nru 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
GĦAN SPEĊIFIKU Nru 6 jtejjeb il-kollaborazzjoni internazzjonali u jiġbor l-intelligence reġjonali/nazzjonali																
Eżitu: koordinazzjoni fuq il-post ma’ awtoritajiet internazzjonali u CDCs oħra		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Eżitu: il-ġbir ta’ intelligence lokali u l-għoti ta’ appoġġ espert		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Subtotal tal-għan speċifiku Nru 6		0,100		0,300		0,700		1,000		1,000		1,000		1,000		5,100
KOST TOTALI		**12,300**		**16,500**		**16,700**		**17,000**		**14,000**		**13,000**		**13,000**		**102,500**

3.2.3. Impatt stmat fuq ir-riżorsi umani [tal-korp]

3.2.3.1. Sommarju

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

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

Miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027** *et seq.*	**TOTAL**
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	**28,500**
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	**12,750**
Aġenti kuntrattwali	1,040	1,600	2,080	2,240	2,240	2,240	2,240	**13,680**
Esperti Nazzjonali Sekondati	0	0	0	0	0	0	**0**	0
TOTAL	**3,740**	**6,850**	**8,380**	**8,990**	**8,990**	**8,990**	**8,990**	**54,930**

Rekwiżiti tal-persunal (FTE):

	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027** *et seq.*	**TOTAL**
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Aġenti kuntrattwali	13	20	26	28	28	28	28	28
Esperti Nazzjonali Sekondati	0	0	0	0	0	0	**0**	0
TOTAL	**31**	**55**	**68**	**73**	**73**	**73**	**73**	**73**

Jekk jogħġbok indika d-data tar-reklutaġġ ippjanat u addatta l-ammont skont il-każ (jekk ir-reklutaġġ iseħħ f'Lulju, titqies 50 % biss tal-ispiża medja) u pprovdi aktar spjegazzjonijiet.

3.2.3.2. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani għad-DĠ prinċipali

– X Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' riżorsi umani.

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

Stima li trid tingħata f'ammonti sħaħ (jew l-iktar l-iktar aġġustati 'l fuq għal pożizzjoni deċimali waħda)

		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027** *et seq.*
• **Karigi fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)**								
XX 01 01 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)								
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)								
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)								
10 01 05 01 (Riċerka diretta)								
• **Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Full time: FL-FTE)**[19]								
XX 01 02 01 (AC, END, INT mill-"pakkett globali")								
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT u JPD fid-Delegazzjonijiet)								
XX 01 04 *ss*[20]	- fil-Kwartieri Ġenerali[21]							
	- fid-Delegazzjonijiet							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – Riċerka indiretta)								
10 01 05 02 (AC, END, INT – Riċerka diretta)								
Linji baġitarji oħrajn (speċifika)								
TOTAL								

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

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu ssodisfati minn persunal tad-DĠ li huwa diġà assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li ġie skjerat mill-ġdid fid-DĠ, u jekk ikun hemm bżonn,

19 AC = Persunal Kuntrattwali; AL = Persunal Lokali; END = Esperti Nazzjonali Sekondati; INT = persunal tal-aġenzija; JED = Esperti Żgħażagħ fid-Delegazzjonijiet.

20 Sottolimitu għall-persunal estern kopert minn approprjazzjonijiet operazzjonali (li qabel kienu l-linji "BA").

21 Prinċipalment għall-Fondi Strutturali, għall-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u għall-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

flimkien ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ ta' ġestjoni skont il-proċedura ta' allokazzjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju	
Persunal estern	

Jenħtieġ li d-deskrizzjoni tal-kalkolu tal-kost għall-unitajiet FTE jiddaħħlu fit-Taqsima 3 tal-Anness V.

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali.
- X Il-proposta/l-inizjattiva se tkun tinvolvi riprogrammazzjoni tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega liema riprogrammazzjoni hija meħtieġa, filwaqt li tispeċifika l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti. Il-baġit addizzjonali propost għall-ECDC jista' jiġi ffinanzjat permezz ta' tnaqqis fil-baġit tal-EU4Health fis-snin li ġejjin.

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-applikazzjoni tal-istrument ta' flessibbiltà jew ir-reviżjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali[22].

Spjega x'inhu meħtieġ, filwaqt li tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi.
- Il-proposta/l-inizjattiva tipprevedi l-kofinanzjament stmat hawn taħt:

Miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027** *et seq.*	**TOTAL**
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*
Approprjazzjonijiet TOTALI kofinanzjati	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*	*pro memoria*

22 Ara l-Artikoli 11 u 17 tar-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) Nru 1311/2013 li jistabbilixxi l-qafas finanzjarju pluriennali għas-snin 2014-2020.

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

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

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

– ☐ fuq ir-riżorsi proprji

– ☐ fuq dħul ieħor

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

Miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dħul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja attwali	L-impatt tal-proposta/l-inizjattiva[23]						
		Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027** *et seq.*
Artikolu ….........								

Għad-dħul "assenjat" mixxellanju, speċifika l-linja baġitarja/il-linji baġitarji tan-nefqa affettwata/i.

Speċifika l-metodu biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dħul.

23 Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, id-dazji fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri l-ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-ispejjeż tal-ġbir.