



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.11.2020
COM(2020) 726 final

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 ssahħaħ il-mandat tač-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (“iç-Ċentru”) li jindirizza s-sorveljanza, it-thejjija, 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 approçç aktar strutturat fil-livell tal-Unjoni, li huwa wkoll mibni fuq il-valur Ewropew tas-solidarjetà, għal krizijiet tas-saħħa fil-futur. Jenhtieg li dan jinkludi rwol imsaħħaħ għač-Ċentru. Barra minn hekk, flimkien ma’ Aġenziji ohra tal-UE Aġenziji li huma rilevanti għall-kwistjoni, jenhtieg li l-proposta tiehu approçç “Saħħa Wahda”, filwaqt li tqis l-interazzjonijiet bejn il-bnedmin, l-annimali u l-ambjent.

Il-mandat tač-Ċentru, stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, ġie adottat qabel il-mekkaniżmi u l-istrutturi fil-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tal-UE attwali skont id-Deciżjoni 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa².

Minhabba r-rieżami ta’ dan il-qafas, ir-regolament ta’ twaqqif tač-Ċentru jehtieg li jiġi emendat, biex tiġi żgurata l-konsistenza ma’ strumenti ohra tal-Unjoni u mal-proposta ta’ Regolament emendatorju dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Ir-rieżami se jiżgura wkoll li ç-Ċentru jikkonforma kompletament mal-“approçç komuni” rigward l-aġenziji deçentralizzati, kif stabbilit fid-“Dikjarazzjoni Kongunta tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-UE u tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-aġenziji deçentralizzati”³.

- **Konsistenza mal-miżuri eżistenti tal-Unjoni f’dan il-qasam**

Il-proposta hija parti minn pakkett ta’ miżuri assoçjati b’mod qrib, u tiffirma parti mir-rispons ġenerali għas-saħħa tal-Unjoni għall-COVID-19 u ta’ qafas imtejjeb għall-ġestjoni tal-krizijiet.

Għalhekk l-emendi proposti se jikkonformaw mal-“approçç komuni” tal-2012 għall-aġenziji deçentralizzati.

- **Konsistenza ma’ politiki ohrajn tal-Unjoni**

Din il-proposta hija konformi mal-għanijiet ġenerali tal-Unjoni, inkluzi 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 agenda ambizzjuża tar-riçerka u l-innovazzjoni. Barra minn hekk, se ttipprovdi kontribut utli u sinerġiji mal-aġenda tas-Suq Uniku Diġitali tal-UE u l-Ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa futur, filwaqt li thegġeg l-innovazzjoni u r-riçerka, tiffaçilita l-kondiviżjoni tal-informazzjoni (inkluż tad-data f’hin reali), u tappoġġa l-iżvilupp ta’ infrastruttura tal-IT fil-livell tal-UE għas-sorveljanza u l-monitoraġġ epidemjoloġiçi.

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. **BAŽI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ**

- **Baži 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 tigi protetta u mtejbja s-saħħa tal-bniedem u b'mod partikolari jiġi migġieled 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 wahdu 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 irazznu 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 hadna matul il-kriżi tal-COVID-19, u tipproponi li jissahhu l-istrutturi u l-mekkaniżmi eżistenti fil-livell tal-Unjoni għal livelli mtejbja ta' protezzjoni, prevenzjoni, thejjija u rispons, kontra l-perikli kollha għas-saħħa madwar l-UE.

Minhabba 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 daww l-għanijiet.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tiegħu l-forma ta' emenda għar-Regolament eżistenti. Dan it-tip ta' strument huwa meqjus l-aktar xieraq, meta wiehed iqis li element ewlieni tal-proposta huwa li jiġu stabbiliti proċeduri u strutturi allinjati tajjeb għall-hidma kongunta 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-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

• **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġislazzjoni 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-Ċentru⁴, minn valutazzjoni tad-*data* miġbura, u minn skambji li saru mal-partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati dwar kwistjonijiet li nqalghu 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-UE⁵. Din l-informazzjoni ngabret fil-qosor fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li takkumpanja l-pakkett kollu. Billi l-inizjattiva tipproponi li jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti, din mhux se tkun ibbażata fuq evalwazzjoni *ex-post*, peress li l-htigijiet 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 hames snin il-Kummissjoni se tevalwa l-prestazzjoni taċ-Ċentru b'rabta mal-ghanijiet, 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-tishih taċ-Ċentru. L-Istati Membri wrew appoġġ għal inizjattiva mmirata biex tagħmel dan bħala parti mill-mekkanizmu ġenerali tal-UE ta' thejjiġa u rispons għall-kriżijiet tas-saħħa. Dan jimplika emenda għar-Regolament ta' twaqqif taċ-Ċentru. Fid-29 ta' Ottubru 2020 il-grupp ta' Hidma informali tal-Kunsill tas-Saħħa dwar is-Saħħa Pubblika komplja jiddiskuti l-abbozz tal-konkluzjonijiet 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**

Minhabba 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 ingabret 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>

jipprovd u jew jirreferu għall-evidenza kollha disponibbli, minhabba 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 għaž-żamma tal-oghla 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 kongunt mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u miċ-Ċentru;
- attivitajiet ta' ppjanar ta' thejjija u rispons inkluż l-immudellar, l-antiċipazzjoni, il-monitoraġġ u l-valutazzjoni;
- networks ġodda għal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni u għat-trasfuzjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku;
- it-tishih 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-holqien ta' "Task Force tas-Saħħa tal-UE" biex jappoġġa lill-pajjiżi fit-tishih tat-thejjija 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 ssahħa il-kapaċitajiet taċ-Ċentru, biex jappoġġa t-thejjija, 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-digitalizzazzjoni rapida tas-sistemi ta' sorveljanza integrati;

- thejjija 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-tifqighat;
- it-tishih tal-miżuri għall-kontroll ta' epidemiji u tifqighat: l-għoti ta' rakkomandazzjonijiet mhux vinkolanti għall-ġestjoni tar-riskju;
- kapaċità estiża għall-mobilizzazzjoni u l-iskjerament tat-Task Force tas-Saħha biex jassisti r-rispons fl-Istati Membri;
- kapaċità msahha u l-bini ta' kompetenzi ewlenin għall-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħha għad-dijanjożtikar, il-prevenzjoni u t-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti;
- kapaċità msahha 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-thejjija u r-rispons: ikun il-punt ta' kollegament bejn il-komunitajiet tas-saħha pubblika u l-komunitajiet tar-riċerka, jikkontribwixxi biex jiġu ddefiniti l-prijoritajiet tar-riċerka b'rabta mat-thejjija u r-rispons, jiżgura l-integrazzjoni tas-sejbiet tar-riċerka fir-rakkomandazzjonijiet ta' politika;
- l-iżvilupp tal-kompetenzi ewlenin għall-protezzjoni tas-saħha fl-Istati Membri: iċ-Ċentru se jingħata l-kompitu li jikkoordina network ġdid ta' laboratorji ta' referenza tal-Unjoni għas-saħha pubblika u network ġdid ta' servizzi nazzjonali li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjanti u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku;
- l-espansjoni tal-hidma fuq il-prevenzjoni ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċifiċi tas-saħha, eż. ir-reżistenza antimikrobika, it-tilqim u l-bijosigurtà;
- it-tishih tal-kontribut għall-kooperazzjoni u l-iżvilupp internazzjonali tal-UE u l-impenn tal-UE għat-thejjija globali tas-sigurtà tas-saħha.

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

Din il-proposta hija allinjata mal-Approċċ Komuni⁶ għall-istruttura u l-governanza, l-operazzjonijiet, l-ipprogrammar u l-obbligu ta' rendikont tagħha.

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

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-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁷,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat tar-Regġuni⁸,

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 flagelli transkonfinali tas-saħħa, b'miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontriha.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹ stabbilixxa agenzija 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-tifqigha tal-virus responsabbli għall-COVID-19 bħala pandemija globali. Mill-isfidi mgarrba fir-rispons għall-pandemija deher ċar li r-rwol taċ-Ċentru fil-qafas tal-Unjoni għat-thejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa jenhtieg li jissahħah.
- (4) Opinjoni kongunta mahruġa 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-thejjija, 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-Kunsill¹⁰ [ISC/2020/12524].

- (6) F'dan ir-rigward, jenhtieg li ċ-Ċentru jingħata l-kompitu li jipprovdi l-informazzjoni epidemjoloġika u analizi 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. Jenhtieg 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. Jenhtieg li ċ-Ċentru jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa biex jirrispondu għat-theddid ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari minhabba l-importanza ta' din l-informazzjoni fit-thejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u ta' rispons. Jenhtieg 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-kazijiet 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. Jenhtieg 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-tishih tal-istat ta' thejjija u l-kapaċità tar-rispons tas-shab.
- (7) Sabiex jappoġġaw b'mod effettiv il-hidma ta' ċ-Ċentru u jiżguraw it-twettiq tal-missjoni tiegħu, jenhtieg 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 ohra bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa relatati mal-mard li jittiehed, jibgħatulu d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli li tkun rilevanti għall-missjoni ta' ċ-Ċentru, li jinnotifikaw liċ-Ċentru kull meta jkun hemm xi theddid transkonfinali serju għas-saħħa, li jibgħatulu l-informazzjoni dwar il-preparazzjoni għat-thejjija 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) Jenhtieg li jitwessa' t-thaddim miċ-Ċentru ta' networks u attivitajiet ta' networking iddedikati, biex jittejjbu l-attivitajiet ta' *ppjanar tat-thejjija u r-rispons* fl-Unjoni u biex ikun rifless il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE).../.... [ĠU: *jekk jogħġbok dahhal ir-referenza għar-Regolament SCBTH* [ISC/2020/12524]]. Għal dan il-ghan, jenhtieg 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 godda 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 jhassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE [ĠU: *jekk jogħġbok dahhal it-titolu shih u r-referenza tal-pubblikazzjoni għar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa (SCBTH).*]

- (9) Bil-hsieb li tissahhah l-effettività tas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-problemi tas-saħha partikolari relatati fl-Unjoni, jenhtieg li ċ-Ċentru jinghata 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-intelligenza artifiċjali, fil-kompilazzjoni u fl-analizi tad-*data*, u jipprovdi l-pariri tekniċi u xjentifiċi lill-Istati Membri biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza epidemjoloġika integrati. Tali pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali jenhtieg 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-Saħha kif irregolat mill-legislazzjoni tal-Unjoni.
- (10) Sabiex tissahhah il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sitwazzjoni epidemjoloġika u jwettqu valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi, jenhtieg 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-saħha għad-dijanjożtiki, 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 jehtieġu 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. Jenhtieg 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) Jenhtieg li ċ-Ċentru jgħin biex fl-Unjoni tissahhah il-kapaċità għad-dijanjożtiki, għall-individwar, għall-identifikazzjoni, u għall-karatterizzazzjoni ta' agenti infettivi li jistgħu jheddu s-saħha pubblika billi jiżgura t-tħaddim tan-network tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE).../... [ĠU: *jekk jogħġbok dahhal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]*]. Dan in-network huwa responsabbli mill-promozzjoni ta' prattika tajba u l-allinjament dwar id-dijanjożtika, 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 msahha tal-ittestjar u tas-sorveljanza.
- (12) F'każ ta' theddid transkonfinali għas-saħha kkawżat minn mard komunikabbli, is-servizzi tad-demmi 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 generali. 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 ta' ċ-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, jenhtieg li ċ-Ċentru jistabbilixxi u jhaddem network ta' servizzi nazzjonali tad-demmi u tat-trapjanti u tal-awtoritajiet tagħhom.
- (13) Biex inaqqas l-okkorrenza tal-epidemiji u jsahhah il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli fl-Unjoni, jenhtieg 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) Jenhtieg li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċitajiet ta' thejjija 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, jenhtieg li ċ-Ċentru jwettaq diversi azzjonijiet, fosthom l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' thejjija u ta' rispons tal-Unjoni u nazzjonali, u oħfsa ta' monitoraġġ u valutazzjoni tat-thejjija, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għal tifqighat ta' mard u dwar it-tishih tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Jenhtieg 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' origini 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, jenhtieg 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 dahhal 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 tithaddem mill-ECDC. Peress li t-teknoloġiji moderni jistgħu jkunu ta' appoġġ sostanzjali fil-ġlieda kontra t-theddid għas-saħħa u biex irazznu u jreġġgħu lura l-epidemiji, jenhtieg li l-ECDC jaħdem fuq l-aġġornament ta' din is-sistema biex tkun tippermetti l-użu ta' teknoloġiji tal-intelligenza artifiċjali u għodod diġitali interoperabbli u li jippreservaw il-privatezza, bħal applikazzjonijiet mobbli, b'funzjonalitajiet ta' traċċar li jidentifikaw lill-individwi f'riskju.
- (16) Jenhtieg li ċ-Ċentru jistabbilixxi l-kapaċitajiet xierqa biex jappoġġa r-rispons internazzjonali u fuq il-post, f'konformità mar-Regolament.../... [ĠU: *jekk jogħġbok dahhal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]*]. Jenhtieg li dawn il-kapaċitajiet jippermettu li ċ-Ċentru jimmobilizza u jiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigha, magħrufa bħala "Task Force tal-UE għas-Saħħa", biex jassistu r-risponsi lokali għat-tifqighat ta' mard. Għalhekk jenhtieg 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-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili bl-appoġġ taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emergenza. Jenhtieg li ċ-Ċentru jappoġġa wkoll it-tishih tal-kapaċitajiet ta' thejjija 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-tifqighat 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-Kunsill¹¹ u jiffaċilita l-partecipazzjoni 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 Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

rispons internazzjonali b'appoġġ għall-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili. Jenhtieg 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 shab tal-UE kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², biex jipparteċipaw b'mod effettiv f'missjonijiet fuq il-post u fil-ġestjoni tal-krizijiet.

- (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 jenhtieg li ma jagħtix setgħat regolatorji liċ-Ċentru.
- (20) Jenhtieg 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) Minhabba 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-Energija Atomika.
- (22) Peress li l-ghanijiet ta' dan ir-Regolament li jespandi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru sabiex tissaħħaħ il-kapaċità taċ-Ċentru biex jipprovdi l-għarfien expert xjentifiku mehtieg u biex jappoġġa azzjonijiet li jiġġieldu t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni ma jistgħux jinkisbu sew mill-Istati Membri, iżda minhabba n-natura transkonfinali tat-theddid għas-saħħa u l-htieġa 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 mehtieg biex jintlaħqu dawk l-ghanijiet.
- (23) Għaldaqstant jenhtieg 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, agent jew korp xjentifiku iehor rikonoxxut mill-awtoritajiet tal-Istati Membri, li jaghti 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 mahtur 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 strategika 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 jittiehed kif iddefinit fil-punt (2) tal-Artikolu 3 tar-**Regolament (UE)...** [ĠU: *Jekk jogħġbok dahhal 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 dahhal 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 dahhal 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 tissaħħah 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 dahhal 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’ tifqigh iehor ta’ mard ta’ origini mhux magħrufa li jista’ jinfirx fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru għandu jaġixxi fuq inizjattiva tiegħu sakemm isir magħruf is-sors tat-tifqigha. F’każ ta’ tifqigha 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-insewiment 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 hdan 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 analizzijiet, 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-analizi 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 hdan il-mandat tiegħu;
- (c) jikkoordina n-networks Ewropej ta' korpi li jaħdmu fl-oqsma fi hdan il-missjoni taċ-Ċentru, fosthom networks li jistgħu jinholqu mill-attivitajiet tas-saħħa pubblika appoġġati mill-Kummissjoni, u jhaddem 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 kongunti;
- (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-tifqighat fl-Istati Membri, u f'pajjiżi terzi, b'komplementarjetà ma' strumenti oħra ta' rispons għall-emergenzi tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili;
- (i) jikkontribwixxi għat-tishih tal-kapaċitajiet ta' thejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) f'pajjiżi terzi, b'mod partikolari pajjiżi shab 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 ġejj:

“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 dahħal 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-tnejn, u l-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħħa biex jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqighat 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 hađu, kif ukoll kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons kif imsemmi fl-Artikolu 21 tar-**Regolament (UE)...** [ĠU: *Jekk jogħġbok dahħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]*]; u
 - (c) jidentifikaw, fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-missjoni taċ-Ċentru, il-korpi kompetenti u l-esperti tas-saħħa pubblika rikonoxxuti li jistgħu jghinu 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 tifqighat ta' mard.
- (4) L-Artikolu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 5

Thaddim 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-thaddim tan-networks iddedikati.
2. Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-thaddim 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 dahħal 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'hin reali fejn hemm bżonn, filwaqt li jibbenefikaw mill-infrastrutturi u s-servizzi spazjali eżistenti tal-UE;

- (b) jipprovd i 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 thaddim;
 - (c) iżomm bażi(jiet) tad-*data* għal din is-sorveljanza epidemjoloġika, jikkoordina mal-ospitanti ta' bażijiet tad-*data* rilevanti oħra, u jibda jintroduci approċċi armonizzati għall-ġbir u l-immudellar tad-*data*;
 - (d) jikkomunika r-riżultati tal-analiżi tad-*data* lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri;
 - (e) jarmonizza u jirrazzjonalizza l-metodoloġiji tat-thaddim 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 daww 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-hidma tal-HSC, tal-Kunsill u ta' strutturi oħra tal-Unjoni fil-koordinazzjoni tar-risponsi għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fi hdan il-mandat tiegħu.
4. Permezz tat-thaddim 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) jindivida, jimmonitorja u jirrapporta dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa fil-każ ta' theddida msemija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-**Regolament (UE)...** [ĠU: *Jekk jogħġbok dahhal 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 jipprovd i l-evidenza għal rakkomandazzjonijiet ta' tishih u t-titjib ta' dawn il-programmi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni;

- (d) jimmonitorja u jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanostikar, 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 daww 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 epidemjologiku, 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-prioritajiet 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 epidemjologika, 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 ma-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-hatriet 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 dahħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]*], għad-dijanostikar, 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 daww ta' referenza, iċ-Ċentru għandu jrawwem l-iżvilupp ta' biżżejjed kapaċità fl-Unjoni għad-dijanostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jheddu s-saħħa pubblika. Iċ-Ċentru għandu jzomm u jestendi din il-kooperazzjoni u jappoġġa l-implimentazzjoni ta' skemi ta' assigurarazzjoni 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* seroepidemjologika permezz ta' sħarriġ seroepidemjologiku 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-tifqighat 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-demmi, tat-tessuti u taċ-ċelloli.

9. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera mal-korpi kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri, b'mod partikolari fuq xogħol preparatorju għall-opinjoni xjentifiċi, għall-assistenza teknika u xjentifika, għall-gbir 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 isahħu 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 jissahħu 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 kongunt 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-thejjija 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 arrangamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar tat-thejjija 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' thejjija u tad-disinji tal-pjanijiet ta' thejjija speċifiċi għat-theddid, għall-adozzjoni mill-HSC;

- (b) jiżviluppa oqfsa ta' monitoraġġ u evalwazzjoni ta' thejjiġa u l-indikaturi għat-thejjiġa;
- (c) jiffaċilita l-awtovalutazzjonijiet u l-evalwazzjoni esterna tal-ippjanar ta' thejjiġa u ta' rispons tal-Istati Membri, u jikkontribwixxi għar-rapportar u l-awditjar dwar l-ippjanar tat-thejjiġa u tar-rispons skont l-Artikoli 7 u 8 tar-*Regolament (UE)...* [*ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]*];
- (d) jiżgura l-monitoraġġ tal-lakuni fit-thejjiġa u l-ghoti 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-thejjiġa;
- (f) jiżviluppa attivitajiet speċifiċi ta' thejjiġa 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-thejjiġa tar-riċerka fil-pjanijiet ta' thejjiġa u ta' rispons;
- (h) jiżviluppa attivitajiet immirati li jindirizzaw il-gruppi f'riskju u t-thejjiġa 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-tishih tas-sistemi tas-saħħa, li jridu jiġu implimentati bl-appoġġ tal-Unjoni skont kif jixraq;
- (j) isahħaħ 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-htieġa.

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 digitali,

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' prioritatiet ta' studju għar-riċerka u s-saħħa pubblika.”;

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

“Artikolu 7

Proċedura għall-opinjoni 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 iċ-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 msemmiha 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 jkun għamla t-talba.
5. Meta iċ-Ċentru jkun diġà hareġ 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-konkluzjoni lill-istituzzjoni jew l-Istat Membru li jkun għamla t-talba.
6. Ir-regoli interni ta' iċ-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:

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

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jgħin lill-Kummissjoni billi jhaddem 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 digitali, mudelli tal-intelligenza 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-Saħha 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, bhas-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 jhassar 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:

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-agenziji rilevanti, jekk ikun meħtieġ.
4. Meta l-valutazzjoni tar-riskju tkun barra mill-mandat taċ-Ċentru, fuq talba tal-agenzija jew tal-korp li jwettqu l-valutazzjoni tar-riskju li tkun fil-mandat tagħhom, iċ-Ċentru għandu, mingħajr dewmien żejjed, jipprovdihom 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)...** [GU: *Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]*], b'mod partikolari billi jipprovdi 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 agenziji 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 agenziji oħra tal-Unjoni għall-iżvilupp, ir-rieżami regolari u l-aġġornar tal-pjanijiet ta' thejjija, u wkoll fl-iżvilupp tal-istrateġiji għall-intervent fl-oqsma fi hdan il-missjoni tiegħu.
2. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, pajjiżi terzi, b'mod partikolari l-pajjiżi shab tal-UE, u organizzazzjonijiet internazzjonali (b'mod partikolari d-WHO) jistgħu jitolbu liċ-Ċentru jipprovdi l-assistenza teknika jew xjentifika fi kwalunkwe qasam fi hdan 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 jittiehdu 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 hdan il-kapaċità finanzjarja u l-mandat tiegħu, u f'konformità mal-arrangamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni.

3. It-talbiet ta' assistenza teknika jew xjentifika li-Ċentru għandu jkollhom skadenza stabbilita li trid tkun miftiehma b'mod reċiproku ma-Ċentru";
 - (b) jithassar 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-tnejn u l-prevenzjoni, u fir-riċerka fil-qasam tas-saħha 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-saħha partikolari relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE).../... [ĠU: *Jekk joghġbok daħħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]*];
 - (b) kif qeghdin jipprogressaw sitwazzjonijiet ta' epidemija, anki għall-immudellar, għall-anticipazzjoni u għall-iżvilupp tax-xenarji;
 - (c) fenomeni ta' epidemija jew ta' mard komunikabbli ġdid ta' orġini 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-saħha; u
 - (e) id-*data* dwar is-sistemi tas-saħha li tkun meħtieġa għall-ġestjoni tat-theddid transkonfinali għas-saħha.”;
 - (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'bidma 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-saħha 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-saħha tintuża għall-kura tas-saħha, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal finijiet regolatorji; u jipprovdi/jiffaċilita l-aċċess ikkontrollat għad-data dwar is-saħha biex jappoġġa r-riċerka dwar is-saħha pubblika.”;

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

- “4. F’sitwazzjonijiet ta’ urġenza marbutin mas-severità jew man-novità ta’ theddida transkonfinali serja għas-saħha 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-saħha jew b’rabta mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, iċ-Ċentru għandu jipprovdi d-data u l-analizijiet 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-Saħha tal-UE inkluż il-persunal taċ-Ċentru u esperti mill-Istati Membri u programmi ta’ boroż ta’ studju, biex jassisti r-rispons lokali għal tifqighat ta’ mard komunikabbli fl-Istati Membri u **f’pajjiżi terzi**.
2. Iċ-Ċentru għandu jizviluppa qafas u jistabbilixxi l-proċeduri flimkien mal-Kummissjoni biex jimmobilizza t-Task Force tas-Saħha tal-UE.
3. Iċ-Ċentru għandu jiżgura li t-Task Force tas-Saħha jkun ikkoordinat u komplementari għall-kapaċitajiet li jintegraw il-Korp Mediku Ewropew u kapaċitajiet rilevanti oħra taħt il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili.
4. Flimkien mal-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jizviluppa qafas għall-mobilizzazzjoni tat-Task Force tas-Saħha tal-UE bil-ħsieb tal-azzjoni skont id-Deċizjoni 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-mekkanizmu tal-Programm tad-WHO dwar l-Emergenzi tas-Saħha u n-Network Globali ta’ Twissija u ta’ Rispons għat-Tifqighat (GOARN) u f’konformità ma’ arrangamenti ta’ hidma xierqa stabbiliti mal-Kummissjoni.
5. Meta titlob il-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jiffaċilita l-izvilupp 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 shab tal-UE.
6. Iċ-Ċentru għandu jzomm il-kapaċità li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri, jekk jintalab jagħmel hekk mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, biex

jipprovd i rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għal theddid għas-saħħa fi hdan il-mandat tiegħu.

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

* Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkanizmu 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-rizultati tal-hidmiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jippubblika l-informazzjoni, inkluż permezz ta' sit web apposta. Għandu jippubblika wkoll l-opinjoni tiegħu prodotti f'konformità mal-Artikolu 6.”;

(b) jithassar 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' hidma għas-sena li tkun ġejja kif ukoll il-programmi pluriennali, ikunu konsistenti mal-prijoritajiet leġislattivi 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 generali 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-hidmiet interni taċ-Ċentru u l-komunikazzjoni esterna, filwaqt li jqis il-htieġa li jassigura l-aċċess għax-xogħol taċ-Ċentru mill-partijiet kollha interessati kemm għall-hidmiet 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 mehtieġ għat-thaddim taċ-Ċentru, u bil-kunsens minn qabel tal-Kummissjoni.

* Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 tat-18 ta' Dicembru 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' hidma 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-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u f'pubblikazzjonijiet oħra ta' sejha għall-espressjonijiet ta' interess, għall-perjodu ta' hames snin, li jista' jittawwal darba sa hames 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' hidma; u

(g) il-pubblikazzjonijiet ewlenin li qed jithejjew 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 rilevanti tal-Forum Konsultattiv. Barra minn hekk, lid-direttur il-

Kummissjoni tista' tissuggerilu 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, hlief 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-hidma 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 jippartecipaw 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 dmirijethom.
3. Il-konkluzjonijiet 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 tnizzel fir-regoli interni tagħha l-arrangamenti 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-arrangamenti ta' hidma rilevanti stabbiliti mal-Kummissjoni.
6. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa, juża u jhaddem sistema ta' informazzjoni li tkun kapaci 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 dhul minn ftehimiet ta' kontribuzzjoni jew minn ftehimiet ta' għotja konklużi b'mod eċċezzjonali bejn il-Kummissjoni u ċ-Ċentru.”;
- (b) jiddaħhal il-paragrafu 3 a li ġej:
 “3a Għall-ispejjeż li jgħarrab fl-implimentazzjoni tal-programm ta' hidma tiegħu u li jkunu ġew stabbiliti f'konformità mal-għanijiet u l-prijoritajiet tal-programmi ta' hidma 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 generali 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-introjt u tal-infiq taċ-Ċentru għas-sena finanzjarja ta' wara. Din l-istima, u abbozz ta' pjan ta' stabbiliment, għandhom jiddaħhlu 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 generali tal-Unjoni Ewropea il-Kummissjoni għandha ddaħhal l-istimi li tikkonsidra li huma neċessarji għall-pjan ta' stabbiliment u l-ammont tas-sussidju li għandu jiġi ddebitat lill-budget generali, 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 jhassar 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 generali 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 jhassar 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 tač-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 tač-Ċentru, skont l-Artikolu 246 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, id-direttur għandu jfassal il-kontijiet finali tač-Ċentru taht ir-responsabbiltà proprja tiegħu u jibgħathom lill-Bord tal-Amministrazzjoni għal opinjoni.

Ič-Ċentru għandu jinforma lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar każijiet prezunti 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 twegiba 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 jipprezentalu 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 għač-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 esplicitu 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) jizdied 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 jhassar 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) jiddaħhal il-paragrafu 1a li ġej:

“1a. F’kull wiehed 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 klawnsola 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 tiegħu deċiżjoni fi żmien xahar. Jekk ma tkun ittiehdet l-ebda deċiżjoni fi żmien dan il-perjodu, l-appell amministrattiv għandu jitqies bħala miċhud.
 4. Azzjoni għall-annullament tad-deċiżjoni esplicita jew implicita tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 3 li tiċhad 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 dahhal id-data ta' tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħh]* 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 mexxa '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).../...** *[GU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]* u leġislazzjoni 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-hidma taċ-Ċentru hija mmirata lejn il-kapaċitajiet tal-Istati Membri u taffettwawhom.

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 dahhal id-data ta' tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħh]* tal-2028, u kull hames 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-htieġa 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' jahdem fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilu, hija tista' ttipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jithassru.
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 jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEGIŻLATTIVA

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 <i>EX-POST</i> , TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT	3
•	Evalwazzjonijiet <i>ex post</i> /kontrolli tal-idoneità tal-legiżlazzjoni 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.	Rekwizit(i) li jridu jiġu ssodisfati fi żmien qasir jew fit-tul inkluża kronoloġija dettaljata għall-proseguwiment 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 jinholoq mill-Istati Membri wehidhom	34
1.5.3. Tagħlimiet meħudin minn esperjenzi simili fl-imghoddi	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-istrategġija 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-approprijazzjonijiet tal-ECDC.....	42
3.2.3. Impatt stmat fuq ir-rizorsi 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-dhul.....	51

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA – “AĠENZJIJ”

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 preparatorja¹³

X l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

☐ fużjoni ta' azzjoni wahda jew aktar f'azzjoni ohra/f'azzjoni ġdida

1.4. Għan(ijiet)

1.4.1. Għan(ijiet) ġenerali

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

1.4.2. Għan(ijiet) speċifiċi

Għanijiet speċifiċi

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-thejjija u r-rispons.

L-ECDC se jikkordina 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 jhaddem 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 isahhu l-istat ta' thejjija 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' thejjija aġġornati fl-Istati Membri kollha tal-UE, li jinkludu l-awditjar u l-azzjoni korrettiva
- Speċjalisti mharrġa regolarment fl-Istati Membri kollha tal-UE biex jimmanigġjaw il-kriżijiet tas-saħħa pubblika
- Networks ta' speċjalisti Ewropej stabbiliti u li jiffunzjonaw, dwar il-mard komunikabbli ewlieni kollu, inkluż il-mard emergenti
- 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' hidma annwali, filwaqt li l-programm ta' hidma 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 wiehed sa hamest ijiem, skont id-daqs tat-tifqigha jew ta' xi incident ieħor li jaffettwa s-sigurtà tas-saħħa.
- L-għadd ta' moduli ta' tahrig għat-thejjija li qed jinholqu.
- 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-proseguwiment tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva

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

Jenħtieġ li r-revizjoni 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 jinholq mill-Istati Membri wehidthom.

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

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 thejjija u monitoraġġ aħjar.

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

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

Jenhtieg li l-Aġenzija tikkoopera u tippromwovi sinerġiji ma' korpi u aġenziji oħra tal-Unjoni, bħall-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), u tiehu vantaġġ shih 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

☒ **tul ta' zmien illimitat**

- Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu minn Jannar tal-2020 sa Diċembru tal-2023,
- segwita minn thaddim shih.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)¹⁴

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

- ☐ aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kongunta** mal-Istati Membri

☒ **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-Investment;

☒ 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' shubija 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 Kongunta dwar l-aġenziji decentralizzati tal-UE (l-“approċċ komuni”) u r-Regolament Finanzjarju Qafas (2019/715), il-programm ta' hidma 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' hidma 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' hidma annwali għandu jkun koerenti mal-programm ta' hidma 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-supervizjoni tal-amministrazzjoni amministrattiva, operazzjonali u baġitarja effiċjenti tal-Aġenzija

Kull hames 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-htieġa 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-htigijiet 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-rizorsi allokat li lill-aġenziji jintużaw kif suppost. L-attivitajiet tal-Aġenzija se jkunu soġġetti wkoll għas-supervizjoni 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 jgħux implimentati jew ma jgħux implimentati biżżejjed. Sabiex dan jittaffa, jenhtieg li jinghataw 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 giet 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 johroġ, 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-riċipjenti 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**

Minhabba r-riflessjoni li għaddejja dwar il-holqien ta' BARDA tal-UE, il-Kummissjoni żżomm id-dritt li taggusta r-riżorsi proposti u l-allokkazzjoni 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

Skont l-ordni 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 Hieles.

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 pozzizzjonijiet 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-appropriazzjonijiet 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 GHAD-DĠ<.....>	Approprjazzjonijiet								

TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht 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-appropriazzjonijiet taht 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-appropriazzjonijiet tal-ECDC

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' appropriazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt:

Appropriazzjonijiet tal-impenji f' miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-ghanijiet u l-eżiti			Sena 2021		Sena 2022		Sena 2023		Sena 2024		Sena 2025		Sena 2026		Sena 2027 et seq.		TOTAL	
	EŻITI																	
	↓	Ti p ¹⁸	Kos t med ju	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Le	Kost	Nru totali
GHAN SPEĊIFIKU Nru 1 jipprovdni 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 kongunt mill-EMA u mill-ECDC, għal studji ta’ sorveljanza ta’ wara l-kummerċjalizzazzjoni, għall-monitoraġġ tas-sikurezza, l-effettività u l-impatt tat-tilqim, jenhtieg li l-vaċċini futuri kontra l-COVID-19 ikunu l-ewwel vaċċini li jiġu mmonitorjati taht				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-ġhadd ta' skambji tal-istudenti ffinanzjati, l-ġhadd ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

- Eżitu																
- Eżitu																
Subtotal tal-ghan speċifiku Nru 1			7,000		7,000		6,800		6,800		6,800		6,800		6,800	48,000
GHAN SPEĊIFIKU Nru 2 l-ECDC se jipprovi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar tat-thejjija 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' tifqighat ta' mard.			0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100		0,100	0,700
Eżitu: attivitajiet ta' ppjanar ta' thejjija 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-ghan speċifiku Nru 2			1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100		1,100	7,700
L-GHAN 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-tishih tal-network tal-laboratorji, f'konformità mal-Komunikazzjoni tal-KE C(2020) 2391 "Linji gwida dwar it-testijiet dijanjostiċi <i>in vitro</i>				0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		0,200		1,400
Subtotal tal-ghan speċifiku Nru 3				0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		0,500		3,500
GHAN SPEĊIFIKU Nru 4 l-ECDC se jikkoordina l-gbir, il-validazzjoni, l-analizi u t-tixrid tad- <i>data</i> fil-livell tal-UE u b'hekk jistabbilixxi sistema Ewropea ta' sorveljanza robusta għall-mard komunikabbli fil-qafas tal-Ispazju Ewropew tad- <i>Data</i> dwar is-Saħha																
Eżitu: nodu ġdid fl-ECDC għat-trażmissjoni tal-informazzjoni mil-livell nazzjonali għall-ECDC permezz tat-tkabbir tat-Tessy (aktar kapacità).				2,000		5,000		5,000		5,000		3,000		2,000		24,000
Eżitu: it-tishih tal-EWRS biex is-sistema ssir aktar skalabbli, minghajr ma jinbidel l-ghan 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		10,000
Subtotal tal-ghan speċifiku Nru 4				3,000		7,000		7,000		7,000		4,000		3,000		34,000
GHAN SPEĊIFIKU Nru 5 l-ECDC se jospita tim ta' assistenzi f'każ ta' tifqigha ("Task Force tal-UE għas-Saħha") biex jappoġġa lill-pajjiżi b'mod kostanti fil-preparazzjoni għat-thejjija u jintervjeni malajr meta jkun hemm kriżi tas-saħha																
Eżitu: appoġġ proattiv, xprunat mid-domanda u prattiku lill-pajjiżi				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-ghan speċifiku Nru 5		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		0,600		4,200
GHAN SPEĊIFIKU Nru 6 jtejjeb il-kollaborazzjoni internazzjonali u jiġbor l-intelligence reġjonali/nazzjonali																
Eżitu: koordinazzjoni fuq il-post ma' awtoritajiet internazzjonali u CDCs ohra		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Eżitu: il-ġbir ta' intelligence lokali u l-ġhoti ta' appoġġ espert		0,050		0,150		0,350		0,500		0,500		0,500		0,500		2,550
Subtotal tal-ghan 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 tehtiegħ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taht:

Miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena 2021	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 <i>et seq.</i>	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------------------	-------

Agenti temporanji (Gradi ta' AD)	1,650	3,300	4,350	4,800	4,800	4,800	4,800	28,500
Agenti temporanji (Gradi ta' AST)	1,050	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	1,950	12,750
Agenti 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
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

Rekwiziti tal-persunal (FTE):

	Sena 2021	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 <i>et seq.</i>	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	-----------------------------	-------

Agenti temporanji (Gradi ta' AD)	11	22	29	32	32	32	32	32
Agenti temporanji (Gradi ta' AST)	7	13	13	13	13	13	13	13
Agenti 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 joghgbok indika d-data tar-reklutaġġ ippjanat u addatta l-ammont skont il-każ (jekk ir-reklutaġġ isehh f'Lulju, titqies 50 % biss tal-ispiza medja) u pprovdi aktar spjegazzjonijiet.

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

- ☒ 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 decimali 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-gdid fid-DĠ, u jekk ikun hemm bżonn,

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

²⁰ Sottolimitu għall-persunal estern kopert minn approprijazzjonijiet 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 allokazżjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ ta' ġestjoni skont il-proċedura ta' allokazżjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanju	
Persunal estern	

Jenhtieg li d-deskrizzjoni tal-kalkolu tal-kost għall-unitajiet FTE jiddahhlu 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.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva se tkun tinvolvi riprogrammazzjoni tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega liema riprogrammazzjoni hija mehtieġa, 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 tehtieġ l-applikazzjoni tal-istrument ta' flessibbiltà jew ir-reviżjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali²².

Spjega x'inhum mehtieġ, 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 tippredix kofinanzjament minn partijiet terzi.
- Il-proposta/l-inizjattiva tippredix l-kofinanzjament stmat hawn taht:

Miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena 2021	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seq.	TOTAL
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>
Approprijazzjonijiet TOTALI kofinanzjati	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>	<i>pro memoria</i>

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-dhul

- X Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - ☐ fuq ir-rizorsi proprji
 - ☐ fuq dhul ieħor
 - ☐ jekk jogħġbok indika jekk id-dhul ikun assenjat għal-linji tan-nefqa

Miljuni ta' EUR (sa tliet pozizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Appropriazzjo nijiet disponibbli ghas-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-dhul "assenjat" mixxellanju, speċifika l-linja baġitarja/il-linji baġitarji tan-nefqa affettwata/i.

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

²³

Fir-rigward tar-rizorsi 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.