



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.11.2020
COM(2020) 727 final

2020/0322 (COD)

Unioni Ewropea tas-Sahha

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar theddid transkonfinali serju għas-sahha u li jhassar id-Deċiżjoni Nru
1082/2013/UE**

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Bħala element kostitwenti tal-Unjoni Ewropea tas-Saħha, din il-proposta tipprevedi qafas legali aktar b'saħħtu u aktar komprensiv li fih l-Unjoni tista' tirreagixxi malajr u tagħti bidu għall-implimentazzjoni ta' miżuri ta' thejjija u rispons għal theddid transkonfinali għas-saħha madwar l-UE fil-forma ta' Regolament. Il-pandemija tal-COVID-19 wriet li l-mekkaniżmi tal-UE għall-ġestjoni tat-theddid għas-saħha jbatu minn nuqqasijiet ġenerali li jeħtiegu approċċ aktar strutturat fil-livell tal-Unjoni jekk irridu nindirizzaw ahjar il-kriżijiet tas-saħha futuri. Sa mill-bidu tat-tifqigha, saru diversi diskussjonijiet mal-Istati Membri inkluż fil-livell tal-ministri tas-saħha, u dan ra sejhiet għal approċċ aktar konsistenti u koordinat għat-thejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħha fl-UE.

L-arrangamenti attwali tas-sigurtà tas-saħha, kif stabbiliti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha¹, jipprovdu qafas legali limitat għall-koordinazzjoni fil-livell tal-UE, ibbażat essenzjalment fuq is-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS) u l-iskambju ta' informazzjoni u kooperazzjoni fi hdan il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħha. Tagħlimiet bikrija meħuda mill-COVID-19 urew li s-sistema attwali ma żgurax rispons ottimali fil-livell tal-UE għall-pandemija tal-COVID-19.

L-istrutturi u l-mekkaniżmi skont id-Deciżjoni, filwaqt li huma essenzjali biex jiffaċilitaw l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-evoluzzjoni tal-pandemija u biex jappoġġaw l-adozzjoni ta' miżuri nazzjonali, f'it li xejn setghu iwasslu għal rispons f'waqt fil-livell komuni tal-UE, jikkoordinaw l-aspetti kruċjali tal-komunikazzjoni tar-riskju, jew jiżguraw is-solidarjetà fost l-Istati Membri.

Ir-reviżjoni tal-qafas tas-sigurtà tas-saħha tipproponi qafas legali aktar b'saħħtu u aktar komprensiv li fih l-Unjoni tista' thejji u tirreagixxi għall-kriżijiet tas-saħha.

Il-proposta tipprovdi qafas imsaħħa għat-thejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħha fil-livell tal-UE billi tindirizza d-dgħufijiet esposti mill-pandemija tal-COVID-19. B'mod partikolari, hija se:

- tistabbilixxi qafas leġiżlattiv komprensiv li jirregola l-azzjoni fil-livell tal-Unjoni dwar it-thejjija, is-sorveljanza, il-valutazzjoni tar-riskju, u t-twissija bikrija u r-rispons; u
- ittejjeb il-gwida tal-Unjoni fl-adozzjoni ta' miżuri komuni fil-livell tal-UE biex tiffaċċja theddida transkonfinali futura għas-saħha.

• Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika

Bħala parti minn pakkett ta' miżuri assoċjati mill-qrib, din il-proposta tiffirma s-sinsla tar-rispons ġenerali tal-Unjoni għas-saħha għall-pandemija tal-COVID-19 u tipprevedi qafas imtejjeb għall-ġestjoni tal-kriżijiet. Il-miżuri mressqa f'din il-proposta jmorru id f'id ma' dawk imressqa fil-partijiet l-oħra tal-pakkett, biex jiġu riveduti l-mandati tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) u dak taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC).

¹ ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1.

Il-miżuri proposti jikkomplementaw id-dispożizzjonijiet attwali tal-Unjoni li ġejjin fl-oqsma tar-rispons għall-kriżijiet u s-saħħa:

- il-kumulazzjoni ta' riżerva strateġika taht l-iskema tar-rescEU (l-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili²);
- l-istrument ta' appoġġ ta' emerġenza fl-UE (ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni³);
- l-istrateġija farmaċewtika li jmiss;
- il-proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 ("il-programm l-UE għas-Saħħa")⁴; u
- strutturi oħra li jappoġġaw ir-riċerka bijomedika u l-iżvilupp fil-livell tal-UE għall-kapaċità mtejba u l-prontezza biex iwieġbu għal theddid u emerġenzi transkonfinali.

Il-miżuri proposti jikkomplementaw ukoll politiki u azzjonijiet oħra taht il-Patt Ekoloġiku Ewropew fil-qasam tal-klima u l-ambjent li se jappoġġaw it-titjib tas-saħħa ambjentali, il-prevenzjoni tal-mard u ż-żieda fir-reżiljenza.

Il-prijoritajiet ta' kooperazzjoni internazzjonali tal-UE, filwaqt li mhumiex parti ċentrali ta' dan il-qafas legali rivedut, huma importanti peress li l-UE mhux biss se tappoġġa lill-Istati Membri iżda wkoll lill-pajjiżi taż-ŻEE, lill-pajjiżi kandidati u lill-kandidati potenzjali, kif ukoll lill-pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u lill-pajjiżi sħab tal-UE, mhux biss biex jinkiseb aċċess kmieni għall-vaċċini, iżda wkoll biex jiġu awtorizzati u skjerati b'mod effettiv, biex jingħata appoġġ għas-sistemi tas-saħħa li jsaħħu s-sigurtà tas-saħħa globali, kif ukoll biex jiġu pprovduti risponsi ta' emerġenza internazzjonali u fil-post. Il-Kummissjoni, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill dan l-aħħar affermaw bis-saħħa l-impenn tal-UE biex iżżid it-thejjija globali f'każ ta' emerġenza tas-saħħa. F'Ottubru l-Kunsill Ewropew impenja ruhu li jsaħħah l-appoġġ tal-UE għas-sistemi tas-saħħa u t-tishih tal-istat ta' thejjija u l-kapaċità ta' rispons tal-imsieħba fl-Afrika.

• **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Din il-proposta hija konformi mal-oġettivi ġenerali tal-UE, inkluża unjoni tas-saħħa aktar b'saħħitha, il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, sistemi tas-saħħa sostenibbli inkluża l-politika ta' koeżjoni li tappoġġa lill-awtoritajiet reġjonali għal investimenti fis-saħħa pubblika u tappoġġa l-kooperazzjoni transkonfinali partikolarment fir-reġjuni ġirien u t-thejjija globali għas-sigurtà b'saħħitha, u agenda ambizzjuża għar-riċerka u l-innovazzjoni. Barra minn hekk, se ttiprovdi kontribut utli u sinerġiji mal-agenda tas-suq uniku diġitali tal-UE u l-ispace Ewropew futur tad-data dwar is-saħħa, billi tinkoraġġixxi l-innovazzjoni u r-riċerka, tiffaċilita l-kondiviżjoni tal-informazzjoni (inkluż ta' evidenza fid-dinja reali), u l-appoġġ għall-iżvilupp ta' infrastruttura tal-IT fil-livell tal-Unjoni għas-sorveljanza epidemjoloġika.

² ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924.

³ ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1.

⁴ COM(2020) 405 tat-28. 5.2020.

Il-proposta ssahha ukoll il-qafas ta' thejjija u rispons ghal theddid ta' theddid bijologiku, kimiku, ambjentali (inkluż minhabba l-klima), jew theddid ta' orġini mhux maghrufa fil-livell tal-Unjoni f'approċċ ikkoordinat "Sahha Wahda".

2. **BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETA U PROPORZJONALITA**

• **Bazi ġuridika**

Minhabba li l-proposta għandha l-għan li tindirizza theddid transkonfinali serju għas-sahha u l-konsegwenzi tiegħu, u b'hekk tiżgura l-protezzjoni tas-sahha tal-bniedem, hija bbażata fuq l-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

• **Sussidjarjeta (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

L-emerġenzi tas-sahha pubblika tal-kobor tal-pandemija tal-COVID-19 għandhom impatt fuq l-Istati Membri kollha, li ma jistgħux jipprovdu rispons suffiċjenti waħedhom.

Għalkemm l-Istati Membri huma responsabbli għall-ġestjoni tal-krizijiet tas-sahha pubblika fil-livell nazzjonali, l-ebda pajjiż ma jista' jindirizza krizi transkonfinali tas-sahha pubblika waħdu.

Skont l-Artikolu 2(5) tat-TFUE, l-Unjoni trid tiegħu azzjoni biex tappoġġa, tikkoordina jew tissupplimenta lil dik tal-Istati Membri, mingħajr ma b'hekk tiegħu post il-kompetenza tagħhom f'dawn l-oqsma.

Min-natura tagħhom, theddid transkonfinali serju għas-sahha għandu implikazzjonijiet transnazzjonali. F'soċjeta globalizzata – in-nies u l-oġġetti jiċċaqilqu minn fruntiera għall-oħra u l-mard u l-prodotti kkontaminati jistgħu jiċċirkolaw malajr madwar id-dinja. Il-miżuri tas-sahha pubblika fil-livell nazzjonali għalhekk jehtieġ li jkunu konsistenti ma' xulxin u koordinati, sabiex jikkontrollaw aktar tixrid u jimminimizzaw il-konsegwenzi ta' theddid bħal dan.

Il-proposta tibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-krizi tal-COVID-19, u tipproponi li l-istrutturi u l-mekkaniżmi eżistenti jissahhu għal protezzjoni, prevenzjoni, thejjija u rispons aħjar kontra l-perikli kollha għas-sahha.

B'mod partikolari, għandha l-għan li tipprovdi valur miżjud tal-UE permezz tal-iżvilupp ta' pjan tal-UE għall-krizi tas-sahha u għat-thejjija għall-pandemija, ikkumplementat minn:

- il-pjanijiet nazzjonali u r-rapportar trasparenti tal-kapaċitajiet;
- sistemi ta' sorveljanza msahha u integrati;
- valutazzjoni aħjar tar-riskju għal theddid għas-sahha;
- zieda fis-setgħa biex jiġi infurzat rispons koordinat fil-livell tal-UE permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahha; u
- mekkaniżmu mtejjeb għar-rikonoxximent u r-rispons għall-emerġenzi tas-sahha pubblika.

Jenhtieġ li tingħata attenzjoni speċjali għaż-żamma tal-moviment liberu tal-persuni u tal-oġġetti, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern, filwaqt li tiġi salvagwardjata s-sahha taċ-ċittadini. B'mod partikolari, dan jikkonċerna approċċ koordinat għall-adozzjoni ta' miżuri diretti biex jiġi evitat jew limitat it-tfixkil tal-

moviment tal-persunal tal-kura tas-saħħa u ta' kontromiżuri mediċi, kif ukoll miżuri li jinkludu l-iskrinjar, il-kwarantina u t-traċċar tal-kuntatti.

- **Proporzjonalità**

Il-proposta tikkostitwixxi rispons proporzjonat biex jiġu indirizzati l-problemi deskritti fil-punt 1, b'mod partikolari, billi tirrikjedi qafas ta' sigurtà tas-saħħa aktar strutturat u aktar robust fil-livell tal-UE u t-tishih tal-aġenziji ewlenin tal-UE għas-saħħa pubblika (iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, "ECDC", u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, "EMA").

Billi l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu suffiċjentement mill-Istati Membri waħidhom minhabba d-dimensjoni transkonfinali ta' dak it-theddid imma jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat ukoll f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-oġġettivi.

- **Għażla tal-istrument**

Il-proposta tiegħu l-forma ta' Regolament ġdid. Dan huwa meqjus bħala l-aktar strument xieraq bħala element ewlieni tal-proposta li jiġu stabbiliti proċeduri u strutturi għall-kooperazzjoni fuq xogħol kongunt fil-livell tal-UE li jiffoka fuq it-tnejja u r-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Il-miżuri ma jeħtiġux l-implimentazzjoni tal-miżuri nazzjonali u jistgħu jkunu direttament applikabbli.

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 urgenti bbażati fuq it-tagħlimiet meħuda s'issa mill-pandemija tal-COVID-19, l-inizjattiva se tkun appoġġata minn valutazzjoni tad-data miġbura u tal-iskambji li saru ma' partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati matul il-pandemija tal-COVID-19 dwar kwistjonijiet li nqalghu u l-modi possibbli kif dawn jiġu indirizzati. L-inizjattiva se twessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-leġislazzjoni eżistenti u mhux se tkun ibbażata fuq evalwazzjoni *ex-post*, peress li l-htigijiet identifikati ma ġewx indirizzati mill-qafas eżistenti. Madankollu, l-Artikolu 29 tal-proposta jinkludi dispożizzjonijiet għal evalwazzjonijiet futuri, li jivvalutaw il-prestazzjoni ta' dan ir-Regolament. Is-sejbiet ewlenin tal-evalwazzjoni se jiġu ppreżentati f'rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-htieġa li jissahhah ir-rispons tal-UE dwar is-sigurtà tas-saħħa tqajmet f'varjetà ta' fora, bħall-Kunsill⁵, l-Istati Membri, l-organizzazzjonijiet mhux governattivi u ċittadini tal-UE.⁶ Dan kien l-aktar b'rispons għall-pandemija tal-COVID-19, li kixfet il-limitazzjonijiet tal-qafas eżistenti dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa

⁵ <https://www.consilium.europa.eu/de/meetings/epsco/2020/02/13/>

⁶ <https://europarl.europa.eu/at-your-service/mt/be-heard/eurobarometer/public-opinion-in-the-eu-in-time-of-coronavirus-crisis-2>

biex jirrispondi b'mod korrett għall-marda u li l-agenziji tal-UE (ECDC u l-EMA) jehtieg li jissahhu.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Minhabba l-urgenza tal-kwistjoni, din il-proposta mhijiex akkumpanjata minn valutazzjoni tal-impatt formali. L-inizjattiva se twessa' l-kamp ta' applikazzjoni tal-legizlazzjoni eżistenti, prinċipalment abbażi ta' valutazzjoni tad-*data* miġbura fl-ewwel xhur tal-pandemija tal-COVID-19 u skambji li saru ma' partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati fil-qafas tal-pandemija tal-COVID-19 dwar kwistjonijiet li nqalgħu u modi possibbli kif dawn jiġu indirizzati. Is-sejbiet ġew miġbura fil-qosor f'Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li takkumpanja l-pakkett ġenerali biex tipprovdi l-evidenza ta' sostenn kollha disponibbli, peress li la l-konsultazzjoni pubblika u lanqas il-valutazzjoni tal-impatt ma setgħu jingħataw fil-perjodu ta' żmien disponibbli qabel l-adozzjoni ta' din il-proposta. Fir-rigward tal-apparat mediku, il-proposta madankollu tqis il-valutazzjoni tal-impatt li saret bi thejjija għall-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi⁷ u tar-Regolament (UE) 2017/746 dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*⁸.

Il-proposta tibni wkoll fuq ir-rakkomandazzjonijiet li jinsabu fl-opinjoni kongunta li ġejja "Titjib tat-thejjija u tal-ġestjoni tal-pandemiji" mill-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin (GCSA), il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Godda (GEE), u l-Konsulent Speċjali għall-President tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-rispons għall-COVID-19.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni, sensittiva għal kwistjonijiet ta' ġeneru, tas-saħħa tal-bniedem, kif ukoll biex jinżammu l-oġġla standards fil-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u tal-libertajiet ċivili, kif minqux fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u fil-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, matul il-kriżi tas-saħħa. Fejn id-*data* personali tiġi pproċessata skont dan ir-Regolament kif propost, dan għandu jsir f'konformità mal-legizlazzjoni rilevanti tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2018/1725⁹ u r-Regolament (UE) 2016/679¹⁰.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-implimentazzjoni ta' din il-proposta ma għandha l-ebda impatt fuq il-qafas finanzjarju pluriennali attwali (2014-2020).

L-impatt finanzjarju fuq il-baġit tal-UE wara l-2020 se jkun kopert fil-qafas finanzjarju pluriennali li jmiss.

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

- pjanijiet ta' thejjija stabbiliti fil-livell tal-UE u dak nazzjonali akkumpanjati mir-rapportar u mill-awditjar;
- programmi ta' taħriġ għall-ispeċjalisti;

⁷ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.

⁸ ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.

⁹ ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39.

¹⁰ ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1.

- sistema ta' sorveljanza integrata digitalizzata fil-livell tal-UE, li tippermetti li jiġu identifikati aħjar is-sinjali bikrija għall-valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi;
- l-istabbiliment ta' networks godda ta' laboratorji tal-UE;
- it-tishih tal-valutazzjonijiet tar-riskju għal theddid kimiku, ambjentali u klimatiku; u
- struttura u proċessi stabbiliti għar-rikonoxximent tal-emergenza fil-livell tal-UE

5. ELEMENTI OHRAJN

● Spjegazzjoni dettaljata tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta

Il-proposta tressaq l-emendi ewlenin li ġejjin:

- kapaċitajiet ta' thejjija: l-iżvilupp ta' pjan tal-UE dwar il-kriżi tas-saħħa u ta' thejjija għall-pandemija u l-iżvilupp tar-rekwiżiti għal dawn il-pjanijiet fil-livell nazzjonali, flimkien ma' qafas komprensiv u trasparenti għar-rapportar u l-awditjar;
- ir-regoli dwar l-ġoti ta' taħriġ għall-haddiema fil-qasam tas-saħħa u s-saħħa pubblika;
- ir-regoli għal sistema ta' sorveljanza epidemjologika msahħa u integrata fil-livell tal-UE, appoġġata minn għodod imtejba għall-ġbir tad-*data* u intelligenza artifiċjali, sorveljanza ambjentali, biex jiġu identifikati sinjali bikrija ta' theddida possibbli;
- dispożizzjoni għan-nomina u l-finanzjament ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika;
- ir-regoli għas-sorveljanza ta' patoġeni godda bbażati fuq definizzjonijiet komuni tal-każijiet tal-UE, u għar-rapportar ta' *data* dwar is-sistemi tas-saħħa u *data* rilevanti oħra għall-ġestjoni ta' theddid transkonfinali;
- zieda fil-kapaċità tal-UE u tal-Istati Membri għal valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi;
- kapaċitajiet imsaħħa għall-valutazzjoni tar-riskju mill-aġenziji rilevanti u l-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju fejn aktar aġenziji huma kkonċernati f'approċċ tal-perikli kollha; u
- r-regoli dwar ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emergenza, u għall-attivazzjoni ta' mekkanizmi ta' emergenza tal-Unjoni għall-ġestjoni ta' kriżijiet tas-saħħa (eż. mizuri għal prodotti mediċinali u apparati mediċi).

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru
1082/2013/UE**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(5) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni¹²,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Għe stabbilit network għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll tal-mard li jinxtered bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.¹³ Il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għe estiz bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴ biex isahħa u jipprevedi approċċ aktar koordinat u usa' għas-sigurtà tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni. L-implimentazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni kkonfermat li azzjoni koordinata tal-Unjoni dwar il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' dak it-thedd id u l-għieda kontri h iżzid valur għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem.
- (2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex jiġi ffaċilitat it-thejjija u r-rispons xierqa madwar l-Unjoni kollha għat-thedd id transkonfinali kollu għas-saħħa, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-thedd id transkonfinali serju għas-saħħa, u l-għieda kontri h, kif stabbilit fid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE, jeħtieġ li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiżiti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-saħħa, u l-kooperazzjoni mill-Istati Membri maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat rispons effettiv tal-Unjoni għal thedd id transkonfinali ġdid għas-saħħa, jenħtieġ li l-qafas legali għall-għieda kontra thedd id transkonfinali serju għas-saħħa jippermetti li

¹¹ ĠU C , , p. .

¹² ĠU C , , p. .

¹³ Id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemjoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità (ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1).

¹⁴ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar thedd id transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' każijiet għas-sorveljanza ta' theddid għdid u jenhtieg li jipprovdi għall-istabbiliment ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE u network li jappoġġa l-monitoraġġ ta' tifqighat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana. Jenhtieg li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissaħħah permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni.

- (3) Il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, qed jaqdi rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenhtieg li dan il-Kumitat jingħata responsabbiltajiet addizzjonali fir-rigward tal-adozzjoni ta' gwida u ta' opinjonijiet biex l-Istati Membri jiġu appoġġati aħjar fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.
- (4) Opinjoni kongunta mahruġa mill-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin tal-Kummissjoni Ewropea, il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda, u l-Konsulent Speċjali għall-President tal-Kummissjoni Ewropea dwar ir-rispons għall-COVID-19 jirrakkomanda "it-twaqqif ta' korp permanenti ta' konsulenza tal-UE" għal theddid u krizijiet għas-saħħa.
- (5) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrihi. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' tħassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, apparat mediku u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana (demm, tessuti u ċelloli, organi), u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.
- (6) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija rilevanti għal diversi linji politiċi u attivitajiet tal-Unjoni. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenhtieg li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u mekkaniżmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Enerġija Atomika (it-Trattat Euratom), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrihi. B'mod partikolari, jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tingabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons ("EWRS") stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.
- (7) L-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-ġlieda kontrihi. Tabilhaqq, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-krizijiet tas-saħħa u għat-thejjija għall-pandemija u approvat mill-HSC. Dan jenhtieg li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-pjanijiet ta' thejjija u rispons tal-Istati Membri sabiex jiġi żgurat li jkun kompatibbli fi ħdan l-istrutturi tal-livell reġjonali. Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, jenhtieg li jiġu pprovduti taħriġ immirat, attivitajiet ta' skambju tal-għarfien u l-ħiliet meħtieġa għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika mill-Kummissjoni u mill-Aġenziji tal-Unjoni. Sabiex tiżgura t-tħaddim u t-tmexxija ta' dawn il-pjanijiet, jenhtieg li l-

Kummissjoni twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u reviżjonijiet ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri. Jenhtieg li dawn il-pjanijiet ikunu koordinati, funzjonali u aġġornati, u jkollhom riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni tagħhom. Wara t-testijiet tal-istress u r-rieżami tal-pjanijiet, jenhtieg li jiġu implimentati azzjonijiet korrettivi u li l-Kummissjoni tinżamm infurmata bl-aġġornamenti kollha.

- (8) Għal dan il-ghan, jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar l-aħħar sitwazzjoni fir-rigward tal-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' thejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali. Jenhtieg li l-Informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri għandha tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrapportaw lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fil-kuntest tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR)¹⁵. Min-naħa tagħha, jenhtieg li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress fit-thejjija, l-ippjanar u l-implimentazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, inkluż dwar azzjonijiet korrettivi, kull sentejn biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons ikunu adegwati. Sabiex tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' dawn il-pjanijiet, jenhtieg li l-awditi tal-UE fl-Istati Membri jitwettqu, f'koordinazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji tal-Unjoni. Jenhtieg li ppjanar bħal dan jinkludi b'mod partikolari t-thejjija xierqa ta' setturi kritiċi tas-soċjetà bħall-enerġija, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' kriżi, jiddependu minn sistemi pubbliċi tas-saħħa mhejjija sew u sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru li huma wkoll dipendenti mill-funzjonament ta' daww is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali f'livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li toriġina minn infezzjoni zoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-saħħa u daww veterinarji għall-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons.
- (9) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhuwiex limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenhtieg li l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Fieles u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Jenhtieg li l-Ftehim ta' Akkwist Kongunt, li jiddetermina l-arrangamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jiġi adattat ukoll biex jinkludi klawżola ta' esklużività dwar in-negozjar u l-akkwist għall-pajjiżi partecipanti fi proċedura ta' akkwist kongunt, biex jippermetti koordinazzjoni aħjar fl-UE. Jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw kwalunkwe azzjoni skont mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi, bħar-riżerva strateġika tar-rescEU tal-UE skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶.
- (10) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju potenzjali ieħor għas-saħħa bħalissa ma jehtiegx monitoraġġ mill-Aġenziji tal-UE. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jitwettaq mill-Istati Membri u l-informazzjoni

¹⁵ L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Ir-Regolament Internazzjonali dwar is-Saħħa (IHR, 2005) <https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

¹⁶ 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).

disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid.

- (11) Jenhtieg li l-Kummissjoni ssahha il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, mal-ECDC, mal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ("EMA"), mal-Aġenziji l-oħra tal-Unjoni, mal-infrastrutturi tar-riċerka u mad-WHO biex itejbu l-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-saħha, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi.
- (12) Fil-każ ta' theddid transkonfinali għas-saħha minhabba marda komunikabbli, is-servizzi tad-demmi u tat-trapjanti fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donaturi u għall-valutazzjoni tal-esponiment għall-marda u għall-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Dawn is-servizzi min-naħa tagħhom huma dipendenti fuq valutazzjonijiet rapidi tar-riskju mill-ECDC biex jissalvagwardjaw il-pazjenti, li jehtiegu terapija minn sustanza ta' oriġini umana, minn trażmissjoni ta' marda komunikabbli bħal dan. Tali valutazzjoni tar-riskju sservi mbagħad bħala bażi biex tippermetti l-adattament xieraq ta' miżuri li jistabbilixxu standards għall-kwalità u għas-sikurezza ta' tali sustanzi ta' oriġini umana. Għalhekk jenhtieg li l-ECDC jistabbilixxi u jopera network ta' servizzi nazzjonali tad-demmi u tat-trapjanti u li l-awtoritajiet tagħhom x jaqdu dan l-għan doppju.
- (13) Giet stabbilita sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-saħha pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati kif xieraq u f'waqtu. It-theddid transkonfinali serju kollu għas-saħha kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS. Jenhtieg li l-operazzjoni tal-EWRS tibqa' taħt il-kompetenza tal-ECDC. Jenhtieg li n-notifika ta' twissija tintalab biss meta l-iskala u s-severità tat-theddida kkonċernata huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffetwaw jew jistgħu jaffetwaw aktar minn Stat Membru wiehed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' twissijiet skont l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu marbuta ma' xulxin kemm jista' jkun sabiex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jistgħu jevitaw sa fejn possibbli li jibagħtu l-istess twissija permezz ta' sistemi differenti fil-livell tal-Unjoni u jkunu jistgħu jibbenefikaw milli jirċievu t-twissijiet kollha ta' periklu minn sors koordinat wiehed.
- (14) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tar-riskji għas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni minn theddid transkonfinali serju għas-saħha hija konsistenti kif ukoll komprensiva minn perspettiva tas-saħha pubblika, jenhtieg li l-għarfien xjentifiku disponibbli jiġi mobilizzat b'mod koordinat, permezz ta' mezzi jew ta' strutturi xierqa skont it-tip ta' theddida kkonċernata. Jenhtieg li dik il-valutazzjoni tar-riskji għas-saħha pubblika tiġi żviluppata permezz ta' proċess kompletament trasparenti u tkun ibbażata fuq prinċipji ta' eċċellenza, indipendenza, imparzjalità u trasparenza. L-involvement tal-aġenziji tal-Unjoni f'dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jehtieg li jitwessa' skont l-ispeċjalità tagħhom sabiex jiġi żgurat approċċ għal kontra l-perikli kollha, permezz ta' network permanenti ta' aġenziji u ta' servizzi rilevanti tal-Kummissjoni biex jappoġġaw it-thejjija tal-valutazzjonijiet tar-riskju.
- (15) L-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jiġġestixxu krizijiet tas-saħha pubblika fil-livell nazzjonali. Madankollu, miżuri meħudin minn Stati Membri individwali jistgħu jkunu ta' ħsara għall-interessi ta' Stati Membri oħra jekk ma jkunux konsistenti

ma' xulxin jew jekk ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskju divergenti. Ghalhekk jenhtieg li l-għan tal-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, jfittex li jiżgura, *inter alia*, li l-miżuri meħudin fil-livell nazzjonali jkunu proporzjonati u limitati għal riskji tas-saħħa pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u ma jmorru kontra l-obbligi u d-drittijiet stabbiliti fit-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea bħal daww marbuta mal-moviment liberu tal-persuni, tal-merkanzija u tas-servizzi.

- (16) Għal dan il-għan, jenhtieg li l-HSC responsabbli għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, jassumi responsabbiltà addizzjonali għall-adozzjoni ta' opinjonijiet u ta' gwida għall-Istati Membri relatati mal-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Barra minn hekk, jekk il-koordinazzjoni tal-miżuri nazzjonali tas-saħħa pubblika ma tkunx biżżejjed biex tiżgura rispons adegwat tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tkompli tappoġġa lill-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri temporanji tas-saħħa pubblika.
- (17) Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons minn perspettiva tas-saħħa pubblika kif ukoll fuq operaturi ekonomiċi. Ghalhekk jenhtieg li l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC, meħjun minn sottogruppi rilevanti tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strategiji ta' komunikazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni robusta u indipendenti tar-riskji għas-saħħa pubblika, li jridu jiġu adattati għall-htigijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali. Tali skambji ta' informazzjoni huma maħsuba jiffacilitaw il-monitoraġġ taċ-ċarezza u l-koerenza tal-messaġġi lill-pubbliku u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Minhabba n-natura transsettorjali ta' dan it-tip ta' kriżijiet, jenhtieg li l-koordinazzjoni tiġi żgurata wkoll ma' kostitwenzi rilevanti oħra, bħall-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-protezzjoni Ċivili stabbilit bid-Deċizzjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷.
- (18) Jenhtieg li r-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti bid-Deċizzjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-għan, jenhtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali sitwazzjoni ta' emerġenza, jenhtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' dan ir-rikonoxximent ta' emerġenza. Jenhtieg li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħh, rappreżentanti tal-ECDC, tal-EMA, u ta' korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni bħala osservaturi. Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni se jipprovdi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċi u l-apparat mediku, mekkaniżmi flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-

¹⁷ Id-Deċizzjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Marzu 2019 li temenda d-Deċizzjoni Nru 1313/2013/UE dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 77I, 20.3.2019, p. 1).

ECDC biex timmobilizza u tiskjara timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigha ta' marda, maghrufa bħala t-“Task Force tal-UE dwar is-Saħħa”.

- (19) Qabel tigi rikonoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analizi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigha u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li tohroġ tali deċiżjoni. Fejn jigi adottat tali rikonoxximent, jenhtieg li l-Kummissjoni tinforma wkoll lid-WHO dwarha.
- (20) Jenhtieg li l-okkorrenza ta' avveniment marbut ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati jiehdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jigu identifikati dawk il-persuni diġà infettati u dawk il-persuni esposti għal riskju. Tali kooperazzjoni tista' tehtieg l-iskambju ta' *data* personali permezz tas-sistema, inkluża informazzjoni sensittiva dwar is-saħħa u informazzjoni dwar każijiet umani ta' mard ikkonfermati jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti. L-iskambju ta' *data* personali dwar is-saħħa mill-Istati Membri jrid jikkonforma mal-Artikolu 9(2)(i) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸.
- (21) Jenhtieg li titrawwem il-kooperazzjoni ma' pajjizi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika. Huwa partikolarment importanti li jigi żgurat l-iskambju ta' informazzjoni mad-WHO dwar il-miżuri meħuda skont dan ir-Regolament. Din il-kooperazzjoni msahha hija mehtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tishih tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħħa u t-tishih tal-kapaċità ta' thejjija u rispons tal-imsieħba. B'mod partikolari, jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jigu konkluzi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjizi terzi jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluża d-WHO, biex jitrawwem l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti mis-sistemi ta' monitoraġġ u ta' twissija dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Fi hdan il-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, is-sehem ta' tali pajjizi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ ta' sorveljanza epidemjoloġika rilevanti u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, tal-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u tal-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni ta' rispons, inkluż ir-rispons tar-riċerka.
- (22) Jenhtieg li l-ipproċessar ta' *data* personali għall-fini tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jikkonforma mar-Regolament (UE) 2016/679 u mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹. B'mod partikolari, jenhtieg li l-operazzjoni tal-EWRS tipprovdi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-*data* personali għall-fini ta' miżuri tat-traċċar tal-kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali. F'dan ir-rigward, l-EWRS tinkludi funzjoni ta' messaġġi li fiha d-*data* personali, inkluża d-*data* tal-kuntatt u tas-saħħa, tista' tigi kkomunikata lill-awtoritajiet rilevanti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.

¹⁸ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Generali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

- (23) Billi l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, ma jistgħux jintlaħqu suffiċjentement mill-Istati Membri waħidhom minhabba d-dimensjoni transkonfinali ta' theddid serju għas-saħħa iżda li jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stipulat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-oġġettivi.
- (24) Minhabba l-fatt li r-responsabbiltà għas-saħħa pubblika mhijiex kwistjoni esklużivament nazzjonali f'ċerti Stati Membri, imma hija sostanzjalment deċentralizzata, jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali jinvolvu lill-awtoritajiet rilevanti fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (25) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar: mudelli li għandhom jintużaw meta tigi pprovduta l-informazzjoni dwar l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons; l-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati soġġetti għan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u għall-proċeduri għall-operazzjoni ta' network bhal dan; l-adozzjoni ta' definizzjonijiet ta' każijiet għal dak il-mard komunikabbli u għal kwistjonijiet tas-saħħa speċjali koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal theddid transkonfinali serju iehor għas-saħħa soġġett għal monitoraġġ *ad hoc*; il-proċeduri għall-operat tal-EWRS; il-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza; il-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni dwar ir-risponsi tal-Istati Membri u l-koordinazzjoni tagħhom; ir-rikonossiment ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-terminazzjoni ta' tali rikonossiment u proċeduri meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-*data* jkunu f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*.
- (26) Dawk is-setgħat jenħtieġ li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰. Minhabba li l-atti ta' implimentazzjoni previsti minn dan ir-Regolament jikkonċernaw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bnedmin, il-Kummissjoni ma tistax tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni fejn il-Kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa ma jipprezentax opinjoni, f'konformità mal-punt (a) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
- (27) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-gravità jew man-novità tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri, ir-raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu hekk.
- (28) Sabiex jiġi aċċertat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' thejjija nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea

²⁰ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

tigi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' proċeduri, standards u kriterji għall-awditi mmirati lejn il-valutazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali. Huwa ta' importanza partikolari li waqt il-hidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa anke fil-livell tal-esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016²¹. B'mod partikolari, biex tigi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

- (29) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data gie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) Nru 2018/1725 u adotta opinjoni²².
- (30) Dan ir-Regolament jirrispetta bis-sħiħ id-drittijiet u l-prinċipji fundamentali rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.
- (31) Għalhekk jenhtieg li d-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tithassar u tigi sostitwita b' dan ir-Regolament,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

1. Sabiex jiġi indirizzat theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu, dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar:
 - (a) il-kumitat għas-sigurtà tas-saħħa
 - (b) l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, inkluż:
 - (i) il-pjanijiet ta' thejjija fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali;
 - (ii) ir-rapportar u l-awditjar dwar it-thejjija;
 - (c) l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi;
 - (d) is-sorveljanza epidemjoloġika u l-monitoraġġ;
 - (e) in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika;
 - (f) is-sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons;
 - (g) il-valutazzjoni tar-riskju;
 - (h) il-koordinazzjoni tar-rispons;
 - (i) ir-rikonoxximent ta' sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.

²¹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

²² Referenza biex tizzied meta tkun disponibbli

2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:
 - (a) network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE ghas-sahha pubblika;
 - (b) network ghas-sustanzi ta' origini umana;
 - (c) kumitat konsultattiv għall-okkorrenza u għar-rikonnoxximent ta' sitwazzjoni ta' emerġenza fil-livell tal-Unjoni.
3. L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun appoġġata minn finanzjament minn programmi u strumenti rilevanti tal-Unjoni.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal miżuri tas-sahha pubblika fir-rigward tal-kategoriji ta' theddid transkonfinali serju ghas-sahha li ġejjin:
 - (a) theddid ta' origini bijoloġika, li jikkonsisti minn:
 - (i) mard komunikabbli;
 - (ii) reżistenza għall-antimikrobiċi u għall-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-sahha marbuta ma' mard komunikabbli (minn hawn 'il quddiem "kwistjonijiet tas-sahha speċjali relatati");
 - (iii) bijotossini jew aġenti bijoloġiċi oħra dannużi mhux marbuta ma' mard komunikabbli;
 - (b) theddid ta' origini kimika;
 - (c) theddid ta' origini ambjentali jew tal-klima;
 - (d) theddid ta' origini mhux magħrufa;
 - (e) avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-sahha pubblika ta' tħassib internazzjonali skont ir-Regolament Internazzjonali tas-Sahha (IHR), sakemm jaqgħu taħt waħda mill-kategoriji ta' theddid stabbiliti fil-punti (a) sa (d).
2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-sahha speċjali relatati.
3. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' atti oħra tal-Unjoni li jirregolaw aspetti speċifiċi tal-monitoraġġ, tatt-twissija bikrija, tal-koordinazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons għal theddid transkonfinali serju ghas-sahha u tal-koordinazzjoni tal-ġlieda kontrih, inklużi miżuri li jistabbilixxu standards ta' kwalità u ta' sikurezza għal oġġetti speċifiċi u miżuri li jikkonċernaw attivitajiet ekonomiċi speċifiċi.
4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-rispons fi hdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju ghas-sahha minbarra dawk koperti mill-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-sahha pubblika meħuda qabel ma kienux biżżejjed biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-sahha tal-bniedem.
5. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti b'dan ir-Regolament u mekkaniżmi u strutturi simili stabbiliti fil-livell tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar għat-thejjija

u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih.

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

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) “definizzjoni tal-każ” tfisser sett ta' kriterji dijanjostiċi li fuqhom hemm qbil komuni li jridu jiġu sodisfatti sabiex jiġu identifikati bi preċiżjoni każijiet ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa fil-mira f'popolazzjoni partikolari, filwaqt li tiġi eskluża s-sejba ta' theddid mhux relatat;
- (2) “marda komunikabbli” tfisser marda infettiva ikkawżata minn aġent kontagġuż li tiġi trażmessa minn persuna għal persuna permezz ta' kuntatt dirett ma' individwu infettat jew permezz ta' mezz indirett bħall-esponiment għal vettur, annimal, materjal ieħor, prodott jew ambjent, jew skambju ta' fluwidu, li huwa kkontaminat bl-aġent kontagġuż;
- (3) “traċċar tal-kuntatti” tfisser miżuri implimentati sabiex jiġu ttraċċati persuni li ġew esposti għal xi sors ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, u li huma fil-periklu li toħroġilhom xi marda jew li diġà ħarġitilhom, manwalment jew b'mezzi teknoloġiċi oħra;
- (4) “sorveljanza epidemjoloġika” tfisser il-ġbir, ir-reġistrazzjoni, l-analizi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' *data* u analizi dwar mard komunikabbli u kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati;
- (5) “monitoraġġ” tfisser l-osservazzjoni kontinwa, is-sejba jew ir-rieżami ta' bidliet f'kondizzjoni, f'sitwazzjoni, jew f'attivitajiet, inkluża funzjoni kontinwa li tuża l-ġbir sistematiku ta' *data* u analizi dwar indikaturi speċifiċi relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa;
- (6) “miżura tas-saħħa pubblika” tfisser deċiżjoni jew azzjoni li hija maħsuba tipprevjeni, timmonitorja jew tikkontrolla l-firxa ta' mard jew ta' kontaminazzjoni, biex tiġġieled kontra riskji gravi għas-saħħa pubblika jew biex ittaffi l-impatt tagħhom fuq is-saħħa pubblika;
- (7) “theddida transkonfinali serja għas-saħħa” tfisser periklu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-saħħa ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali, klimatika jew mhux magħrufa li tixtered jew li tikkostitwixxi riskju sinifikanti li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li tista' tkun teħtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

- (8) “kontramizura medika” tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u apparati mediċi kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²³ u fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ jew oġġetti jew servizzi oħra għall-fini ta’ thejjija u rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa.

Artikolu 4

Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa

1. B’dan qed jiġi stabbilit il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC). Għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, f’żewġ formazzjonijiet ta’ hidma:
 - (a) grupp ta’ hidma ta’ livell għoli biex jiddiskuti suġġetti ta’ importanza politika u deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafu 3(d) u l-paragrafu 7;
 - (b) gruppi ta’ hidma tekniċi biex jiddiskutu suġġetti speċifiċi ta’ natura teknika.
2. L-HSC għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:
 - (a) il-possibbiltà ta’ azzjoni koordinata mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għall-implimentazzjoni ta’ dan ir-Regolament;
 - (b) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons tal-Istati Membri f’konformità mal-Artikolu 10;
 - (c) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet u r-rispons tal-Istati Membri għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, f’konformità mal-Artikolu 21;
 - (d) l-adozzjoni ta’ opinjonijiet u ta’ gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta’ rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta’ theddid transkonfinali serju għas-saħħa.
3. Sakemm hu possibbli, il-grupp għandu jadotta l-gwida jew l-opinjonijiet tiegħu b’kunsens.

F’każ ta’ vot, ir-risultat tal-vot għandu jkun deċiż b’maġġoranza sempliċi tal-membri.

Il-membri li jkunu vvutaw kontra jew astjenew għandu jkollhom id-dritt li jkollhom dokument li jiġbor fil-qosor ir-raġunijiet għall-pożizzjoni tagħhom u li jinhemeż mal-gwida jew mal-opinjonijiet.
4. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. L-HSC għandu jiltaqa’ b’mod regolari u kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru.
5. Is-segretarjat għandu jiġi pprovdut mill-Kummissjoni.

²³ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta’ Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x’jaqsam ma’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

²⁴ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta’ April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

6. L-HSC għandu jadotta, b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu, ir-regoli ta' proċedura tiegħu. Dawk ir-regoli ta' proċedura għandhom jistabbilixxu l-arrangamenti tax-xogħol, b'mod partikolari fir-rigward ta':
 - (a) proċeduri għal laqgħat plenarji f'livell għoli u għal gruppi ta' hidma tekniċi;
 - (b) parteċipazzjoni ta' esperti f'laqgħat plenarji ta' livell għoli, l-istatus tal-osservaturi possibbli, inkluż minn pajjiżi terzi;
 - (c) arrangamenti għall-HSC sabiex jeżamina r-rilevanza għall-mandat tiegħu ta' kwistjoni ppreżentata lilu u l-possibbiltà li jirakkomanda li din il-kwistjoni tigi riferuta lil korp kompetenti skont xi dispożizzjoni ta' att ieħor tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom; dawk l-arrangamenti ma għandhomx jaffettwaw l-obbligi tal-Istati Membri skont l-Artikoli 10 u 21 ta' dan ir-Regolament.
7. L-Istati Membri għandhom jinnominaw rappreżentant wieħed u mhux aktar minn żewġ membri supplenti tal-HSC f'kull formazzjoni ta' hidma msemmija fil-paragrafu 1.
 L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-ħatriet u bi kwalunkwe tibdil tagħhom.

KAPITOLU II

IPPJANAR GĦAT-THEJJJA U GĦAR-RISPONS

Artikolu 5

Pjan tal-Unjoni ta' thejjja u rispons

1. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżi tas-saħħa u għall-pandemija ("il-pjan tal-Unjoni ta' thejjja u rispons ") biex tippromwovi rispons effettiv u koordinat għal theddid għas-saħħa transkonfinali fil-livell tal-Unjoni.
2. Il-pjan tal-Unjoni ta' thejjja u rispons għandu jikkumplimenta l-pjanijiet nazzjonali ta' thejjja u rispons stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6.
3. Il-pjan tal-Unjoni ta' thejjja u rispons għandu, b'mod partikolari, jinkludi arrangamenti għall-governanza, għall-kapaċitajiet u għar-riżorsi għal:
 - (a) kooperazzjoni f'waqtha bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-aġenziji tal-Unjoni;
 - (b) skambju sikur ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-aġenziji tal-Unjoni u l-Istati Membri;
 - (c) sorveljanza u monitoraġġ epidemjoloġiċi;
 - (d) twissija bikrija u valutazzjoni tar-riskju;
 - (e) komunikazzjoni dwar riskju u krizijiet;
 - (f) thejjja u r-rispons dwar is-saħħa u l-kollaborazzjoni intersettorjali;
 - (g) ġestjoni tal-pjan.
4. Il-pjan tal-Unjoni ta' thejjja u rispons għandu jinkludi elementi ta' thejjja interreġjonali sabiex jiġi stabbiliti miżuri tas-saħħa pubblika transkonfinali koerenti,

multisettorjali, b'mod partikolari billi jitqiesu l-kapaċitajiet għall-ittestjar, għat-traċċar tal-kuntatti, għal-laboratorji, u għal trattament speċjalizzat jew għal kura intensiva fir-reġjuni ġirien. Il-pjanijiet għandhom jinkludu mezzi ta' thejjija u rispons biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni ta' dawk iċ-ċittadini b'riskji oġhla.

5. Sabiex tiżgura t-thaddim tal-pjan tal-Unjoni ta' thejjija u rispons, il-Kummissjoni għandha twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u analiżi ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri, u taġġorna l-pjan kif meħtieġ.

Artikolu 6

Pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons

1. Fit-thejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons kull Stat Membru għandu jikkoordina mal-Kummissjoni sabiex tintlaħaq konsistenza mal-pjan tal-Unjoni ta' thejjija u rispons, jinforma wkoll mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-HSC bi kwalunkwe reviżjoni sostanzjali tal-pjan nazzjonali.

Artikolu 7

Rapportar dwar l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons

1. L-Istati Membri għandhom sal-aħħar ta' Novembru 2021 u kull sentejn minn hemm 'il quddiem jipprovdu lill-Kummissjoni b'rapport dwar l-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' thejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali.

Dak ir-rapport għandu jkopri dan li ġej:

- (a) l-identifikazzjoni tal-istatus tal-implimentazzjoni tal-istandards tal-kapaċità ewlenija għall-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons u aġġornament dwaru kif iddeterminat fil-livell nazzjonali għas-settur tas-saħħa, kif ipprovduti lid-WHO f'konformità mal-IHR;
- (b) l-elementi ta' thejjija f'każ ta' emerġenza, b'mod partikolari:
 - (i) il-governanza: inklużi politiki u leġislazzjoni nazzjonali li jintegraw it-thejjija f'każ ta' emerġenza; il-pjanijiet għat-thejjija, ir-rispons u l-irkupru f'każ ta' emerġenza; il-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni;
 - (ii) il-kapaċitajiet: inklużi l-valutazzjonijiet tar-riskji u l-kapaċitajiet li jiddeterminaw il-prioritajiet għat-thejjija f'każ ta' emerġenza; is-sorveljanza u t-twissija bikrija, il-ġestjoni tal-informazzjoni; l-aċċess għas-servizzi dijanjostiċi waqt l-emerġenzi; is-servizzi bażiċi u sikuri tas-saħħa u tal-emerġenza li huma sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru; il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-thejjija f'każ ta' emerġenza;
 - (iii) ir-rizorsi: inklużi r-rizorsi finanzjarji għat-thejjija f'każ ta' emerġenza u l-finanzjament ta' kontinġenza għar-rispons; il-mekkaniżmi tal-loġistika u l-provvisti essenzjali għas-saħħa; u r-rizorsi umani dedikati, imħarrġa u mġhammra għall-emerġenzi; u
- (c) l-implimentazzjoni ta' pjanijiet nazzjonali ta' rispons, inkluż fejn rilevanti l-implimentazzjoni fil-livelli reġjonali u lokali, li jkopru r-rispons għall-epidemiji; ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-infezzjoni assoċjata mal-kura tas-saħħa, u kwistjonijiet speċifiċi oħra.

Ir-rapport għandu jinkludi, kull meta jkun rilevanti, elementi ta' thejjija u rispons interreġjonali f'konformità mal-pjanijiet tal-Unjoni u dawk nazzjonali, li jkopru b'mod partikolari l-kapaċitajiet, ir-riżorsi u l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni eżistenti fir-reġjuni ġirien.

2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-HSC l-informazzjoni li tirċievi f'konformità mal-paragrafu 1 f'rapport imhejji b'kooperazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji u mal-korpi rilevanti oħra tal-Unjoni kull sentejn.

Ir-rapport għandu jinkludi profili tal-pajjiżi għall-monitoraġġ tal-progress u għall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' azzjoni biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet identifikati fil-livell nazzjonali.

Abbażi tar-rapport, il-Kummissjoni għandha, fil-hin, tibda diskussjoni fl-HSC biex tiddiskuti l-progress u n-nuqqasijiet fit-thejjija.

Ir-rakkomandazzjonijiet tar-rapport għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Kummissjoni.

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

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

4. Meta tirċievi informazzjoni klassifikata trażmessa skont il-paragrafu 1, il-Kummissjoni u l-HSC għandhom japplikaw ir-regoli dwar is-sigurtà rigward il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-Unjoni, stabbiliti fid-Deciżjonijiet tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443²⁵ u 2015/444²⁶.

5. Kull Stat Membru għandu jiżgura li r-regolamenti tas-sigurtà nazzjonali tiegħu japplikaw għall-persuni fiżiċi kollha residenti fit-territorju tiegħu u l-persuni ġuridiċi kollha stabbiliti fit-territorju tiegħu li jitrattaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 fejn hija kklassifikata bħala informazzjoni klassifikata tal-UE. Dawk ir-regolamenti ta' sigurtà nazzjonali għandhom joffru livell ta' protezzjoni tal-informazzjoni klassifikata tal-anqas ekwivalenti għal dik mogħtija mir-regoli dwar is-sigurtà kif stabbiliti fl-Anness tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2001/844/KE, KEFA, Euratom²⁷ u bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2011/292/UE²⁸.

Artikolu 8

Awditjar tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons

1. Kull tliet snin, l-ECDC għandu jwettaq awditjar fl-Istati Membri bil-għan li jiżgura l-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni. Dawn l-awditi għandhom jiġu implimentati mal-aġenziji rilevanti tal-

²⁵ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar is-Sigurtà fil-Kummissjoni (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 41).

²⁶ Id-Deciżjoni 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).

²⁷ ĠU L 317, 3.12.2001, p. 1.

²⁸ ĠU L 141, 27.5.2011, p. 17.

Unjoni, bil-għan li ssir valutazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1).

2. L-Istati Membri għandhom jipprezentaw pjan ta' azzjoni li jindirizza r-rakkomandazzjonijiet proposti tal-awditjar u tal-azzjonijiet korrettivi u tal-istadji importanti korrispondenti.

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

- (a) reviżjoni/aġġustament tal-leġislazzjoni, jekk meħtieġ;
 - (b) inizjattivi ta' taħriġ;
 - (c) rapporti generali tas-serje ta' awditi, li jipprezentaw każijiet ta' prattika tajba.
3. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 li jikkonċernaw il-proċeduri, l-istandards u l-kriterji għall-awditi msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 9

Rapport tal-Kummissjoni dwar l-ippjanar għat-thejjija

1. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 7, u tar-riżultati tal-awditi msemmija fl-Artikolu 8, il-Kummissjoni għandha sa Lulju 2022 u kull sentejn wara, tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress dwar l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni tista' tadotta rakkomandazzjonijiet dwar l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons indirizzati lill-Istati Membri abbażi tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 10

Koordinazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fl-HSC

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

Il-koordinazzjoni għandha, b'mod partikolari, tkun immirata lejn:

- (a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u esperjenza fl-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons;
- (b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar ta' thejjija nazzjonali u d-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni;
- (c) l-appoġġ għall-implimentazzjoni ta' rekwiżiti tal-kapaċità għas-sorveljanza u r-rispons kif imsemmi fl-IHR;
- (d) il-hatriet, ir-riżervi u d-dikjarazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 5 u 6;
- (e) il-monitoraġġ tal-progress, l-identifikazzjoni tan-nuqqasijiet u tal-azzjonijiet għat-tisħiħ tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, inkluż fil-qasam tar-riċerka, fil-livell nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni.

Artikolu 11

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

1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri, inklużi l-kapaċitajiet ta' thejjijsa skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.
Il-Kummissjoni għandha torganizza daww l-attivitajiet f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati.
2. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jimmiraw li jipprovdu lill-persunal imsemmi f'dak il-paragrafu bl-għarfien u bil-ħiliet meħtieġa b'mod partikolari biex jiżviluppaw u jimplimentaw il-pjanijiet nazzjonali ta' thejjijsa msemmija fl-Artikolu 6, jimplimentaw attivitajiet biex tissaħħah it-thejjijsa għall-kriżijiet u għall-kapaċitajiet ta' sorveljanza inkluż l-użu ta' għodod diġitali.
3. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jkunu miftuħin għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi, u jistgħu jiġu organizzati barra mill-Unjoni.
4. Il-korpi li l-persunal tagħhom jipparteċipa fl-attivitajiet ta' taħriġ organizzati f'konformità mal-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li l-għarfien miksub permezz ta' daww l-attivitajiet jitqassam kif meħtieġ u jintuża b'mod xieraq fl-attivitajiet ta' taħriġ tal-persunal li huma jorganizzaw.
5. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa l-organizzazzjoni ta' programmi, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għall-iskambju ta' persunal fil-qasam tal-kura tas-saħħa u persunal fis-settur tas-saħħa pubblika bejn żewġ Stati Membri jew aktar u għall-issekondar temporanju ta' persunal minn Stat Membru għall-iehor.
6. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula regoli għall-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1, kif ukoll għall-programmi msemmija fil-paragrafu 5.
Daww l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 12

Akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru li jixtieq dan jistgħu jinvolvu ruħhom fi proċedura ta' akkwist kongunt imwettqa skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹ bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromizuri mediċi għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa.
2. Il-proċedura ta' akkwist kongunt imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun konformi mal-kondizzjonijiet li ġejjin:

²⁹

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

- (a) il-parteciċipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist kongunt għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha, għall-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles (EFTA) u għall-pajjiżi kandidati tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046;
 - (b) id-drittijiet u l-obbligi tal-Istati Membri, tal-Istati tal-EFTA u tal-pajjiżi kandidati tal-Unjoni li mhux qed jiehdu sehem fl-akkwist kongunt għandhom jiġu rispettati, b'mod partikolari dawk marbuta mal-protezzjoni u mat-titjib tas-saħħa tal-bniedem;
 - (c) l-Istati Membri, l-Istati tal-EFTA u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni li jipparteċipaw f'akkwist kongunt għandhom jakkwistaw il-kontramizuri mediċi inkwistjoni permezz ta' dik il-proċedura u mhux permezz ta' kanali oħra, u ma għandhomx imexxu proċessi ta' negozjar paralleli għal dak il-prodott;
 - (d) l-akkwist kongunt ma għandux jaffettwa s-suq intern, ma għandux jikkostitwixxi diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ u ma għandux jikkawża distorsjoni tal-kompetizzjoni;
 - (e) l-akkwist kongunt ma għandux ikollu impatt finanzjarju dirett fuq il-baġit tal-Istati Membri, tal-Istati tal-EFTA u tal-pajjiżi kandidati tal-Unjoni li ma jkunux qed jipparteċipaw fl-akkwist kongunt.
3. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw kwalunkwe azzjoni, inkluż, iżda mhux limitat għal proċeduri ta' akkwist kongunt, il-kumulazzjoni ta' riżerva u d-donazzjoni ta' kontromizuri mediċi skont mekkaniżmi differenti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari skont:
- (a) il-kumulazzjoni ta' riżerva skont ir-rescEU msemmi fl-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE;
 - (b) ir-Regolament (UE) 2016/369;
 - (c) l-Istrateġija Farmaċewtika li jmiss;
 - (d) il-Programm l-UE għas-Saħħa stabbilit bir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁰;
 - (e) ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³¹; u
 - (f) strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapaċità u pronteżza mtejbja biex jirrispondu għal theddid u emergenzi transkonfinali.

³⁰ [Jekk jogħġbok dahhal it-titolu u r-referenza tal-ĠU tar-regolament.]

³¹ ir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi l-Fond Ewropew għad-Difiża (ĠU ...).

KAPITOLU III

SORVELJANZA EPIDEMJOLOGIKA, LABORATORJI TA' REFERENZA TAL-UE U MONITORAĠĠ AD HOC

Artikolu 13

Sorveljanza epidemjoloġika

1. In-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a) għandu jiżgura komunikazzjoni permanenti bejn il-Kummissjoni, l-ECDC, u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għas-sorveljanza epidemjoloġika.
2. In-network ta' sorveljanza epidemjoloġika għandu jkollu l-ghan li:
 - (a) jissorvelja x-xejriet fil-mard komunikabbli matul iż-żmien u madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi biex jivvaluta s-sitwazzjoni, jirrispondi għal żidiet oghla mil-limiti ta' twissija u jiffaċilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza;
 - (b) jidentifika u jimmonitorja kwalunkwe tifqigha multinazzjonali ta' marda komunikabbli fir-rigward tas-sors, tal-ħin, tal-popolazzjoni u tal-post sabiex jipprovdi raġuni għal azzjoni għas-saħħa pubblika;
 - (c) jikkontribwixxi għall-evalwazzjoni u għall-monitoraġġ ta' programmi ta' prevenzjoni u ta' kontroll ta' marda komunikabbli sabiex jipprovdi evidenza għal rakkomandazzjonijiet għat-tishih u għat-titjib ta' dawk il-programmi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni;
 - (d) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi tal-popolazzjoni f'riskju u fil-bżonn ta' miżuri ta' prevenzjoni mmirati;
 - (e) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabbli fuq il-popolazzjoni bl-użu ta' *data* bħal prevalenza tal-mard, kumplikazzjonijiet, dhul l-isptar u mortalità;
 - (f) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanjożi, il-prevenzjoni u t-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti;
 - (g) jikkontribwixxi għall-immudellar u għall-iżvilupp tax-xenarji għar-rispons;
 - (h) jidentifika l-prijoritajiet u l-htigijiet tar-riċerka, u jimplimenta attivitajiet rilevanti tar-riċerka;
 - (i) jappoġġa l-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti tal-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa.
3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmin fil-paragrafu 1 għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni li ġejja lill-awtoritajiet parteċipanti tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika:
 - (a) *data* u informazzjoni komparabbli u kompatibbli fir-rigward tas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati msemmin fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a);

- (b) informazzjoni rilevanti dwar il-progressjoni tas-sitwazzjonijiet tal-epidemija, inkluż għall-immudellar u għall-iżvilupp tax-xenarju;
 - (c) informazzjoni rilevanti rigward fenomeni epidemici mhux tas-soltu jew mard komunikabbli ġdid ta' oriġini mhux magħrufa, inkluż dawk f'pajjiżi terzi;
 - (d) id-*data* molekulari dwar patoġeni, jekk meħtieġa għas-sejba jew għall-investigazzjoni ta' theddid għas-saħħa transkonfinali;
 - (e) id-*data* tas-sistemi tas-saħħa meħtieġa għall-ġestjoni tat-theddid transkonfinali għas-saħħa; u
 - (f) informazzjoni dwar sistemi ta' monitoraġġ tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati fil-livell nazzjonali.
4. Meta jirrappurtaw informazzjoni dwar sorveljanza epidemjoloġika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom, fejn disponibbli, jużaw il-definizzjonijiet tal-każ adottati f'konformità mal-paragrafu 9 għal kull marda komunikabbli u kwistjoni tas-saħħa speċjali relatata msemmija fil-paragrafu 1.
5. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien biex jiddefinixxu standards Ewropej ta' sorveljanza speċifiċi għall-mard ibbażati fuq il-proposta tal-ECDC, f'konsultazzjoni man-networks ta' sorveljanza rilevanti.
6. L-ECDC għandu jimmonitorja l-konformità tal-Istati Membri ma' dawn l-istandards ta' sorveljanza u jikkondividi rapporti ta' monitoraġġ regolari mal-HSC u l-Kummissjoni.
- L-ECDC għandu jinforma regolarment lill-HSC dwar il-puntwalità, il-kompletezza u l-kwalità tad-*data* ta' sorveljanza rrapportata lill-ECDC.
7. Il-Kummissjoni tista' tikkomplementa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sorveljanza indirizzati lill-Istati Membri.
8. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fi ħdan l-Istat Membru għas-sorveljanza epidemjoloġika kif imsemmi fil-paragrafu 1.
9. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u taġġorna:
- (a) il-lista tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a), sabiex tiġi żgurata kopertura tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika;
 - (b) id-definizzjonijiet tal-każ rigward kull marda li tittiehed u l-kwistjoni tas-saħħa speċjali relatati soġġetta għal sorveljanza epidemjoloġika, sabiex tiżgura il-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-*data* miġbura fil-livell tal-Unjoni;;
 - (c) proċeduri għall-operazzjoni tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika kif żviluppat skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) .../... [ĠU: *Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/ 12527]*].
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).
10. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija

fl-Artikolu 27(3) għall-adozzjoni tad-definizzjonijiet tal-każ, tal-proċeduri u tal-indikaturi għas-sorveljanza fl-Istati Membri fil-każ ta' theddida msemija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a). L-indikaturi msemija hawn fuq għandhom jappoġġaw ukoll il-valutazzjoni tal-kapaċità għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni u għat-trattament.

Artikolu 14

Pjattaforma għas-sorveljanza

1. L-ECDC għandu jiżgura l-iżvilupp ulterjuri tal-pjattaforma diġitali li permezz tagħha *d-data* tiġi ġestita u skambjata awtomatikament, biex jiġu stabbiliti sistemi ta' sorveljanza integrati u interoperabbli li jippermettu sorveljanza f'hin reali fejn ikun xieraq, għall-fini tal-appoġġ għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' marda komunikabbli.
2. Il-pjattaforma diġitali għandha
 - (a) tippermetti l-ġbir awtomatizzat ta' *data* ta' sorveljanza u tal-laboratorju, tagħmel użu minn informazzjoni minn rekords elettronici tas-saħħa, minn monitoraġġ tal-midja, u tapplika intelligenza artifiċjali għall-validazzjoni, għall-analiżi u għar-rapportar awtomatizzat tad-*data*;
 - (b) tippermetti t-trattament kompjuterizzat u l-iskambju ta' informazzjoni, ta' *data* u ta' dokumenti.
3. L-Istati Membri huma responsabbli biex jiżguraw li s-sistema ta' sorveljanza integrata tingħata informazzjoni *data* u dokumenti f'waqthom u kompluti, trażmessi u skambjati permezz tal-pjattaforma diġitali.
4. L-ECDC għandu
 - (a) jissorvelja l-funzjonament tas-sistema ta' sorveljanza integrata u jikkondividi rapporti ta' monitoraġġ regolari mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni;
 - (b) jinforma regolarment lill-HSC dwar il-puntwalità, il-kompletezza u l-kwalità tad-*data* ta' sorveljanza rrapportata lill-ECDC u trażmessa u skambjata permezz tal-pjattaforma diġitali.
5. Għal skopijiet epidemjoloġici, l-ECDC għandu jkollu wkoll aċċess għal *data* rilevanti dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew magħmula disponibbli permezz ta' infrastrutturi diġitali li jippermettu l-użu ta' *data* dwar is-saħħa għal skopijiet ta' riċerka, tfassil ta' politika u għal skopijiet regolatorji.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni għall-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza li jistabbilixxu:
 - (a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-pjattaforma, inkluż il-mekkanizmu elettroniku ta' skambju ta' *data* għall-iskambji ma' sistemi nazzjonali eżistenti, l-identifikazzjoni ta' standards applikabbli, id-definizzjoni ta' strutturi ta' messaġġi, id-dizzjunarji tad-*data*, l-iskambju ta' protokollu u ta' proċeduri;
 - (b) ir-regoli speċifiċi għall-funzjonament tal-pjattaforma, inkluż biex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-*data* personali u s-sigurtà tal-iskambju tal-informazzjoni;
 - (c) l-arranġamenti ta' kontinġenza li għandhom jiġu applikati f'każ ta' indisponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-pjattaforma;

- (d) il-kazijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom il-pajjiżi terzi u l-organizzazzjonijiet internazzjonali kkonċernati jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-pjattaforma u għall-arrangamenti prattiċi ta' tali aċċess;
- (e) il-kazijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom id-*data*, l-informazzjoni u d-dokumenti msemija fl-Artikolu 13 jridu jiġu trażmessi bl-użu tal-pjattaforma u l-lista ta' tali *data*, informazzjoni u dokumenti; u
- (f) il-kundizzjonijiet li fihom l-ECDC jista' jipparteċipa u jingħata aċċess għad-*data* dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew skambjata permezz tal-infrastrutturi digitali msemija fil-paragrafu 5.

Artikolu 15

Laboratorji ta' referenza tal-UE

1. Fil-qasam tas-saħħa pubblika jew għal oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tal-pjanijiet nazzjonali msemija fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tinnomina laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza biex jippromwovu Prattika tajba u allinjament mill-Istati Membri fuq bażi volontarja dwar id-dijanostiċi, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rapportar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.
2. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu responsabbli b'mod partikolari għall-kompiti li ġejjin biex jikkordinaw in-network tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali, b'mod partikolari, fl-oqsma li ġejjin:
 - (a) dijanjostika ta' referenza, inklużi l-protokolli tat-test;
 - (b) riżorsi materjali ta' referenza;
 - (c) valutazzjonijiet esterni tal-kwalità;
 - (d) parir xjentifiku u assistenza teknika;
 - (e) kollaborazzjoni u riċerka;
 - (f) monitoraġġ, twissija u appoġġ fir-rispons għal tifqigha; u
 - (g) taħriġ.
3. In-network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC.
4. Il-hatriet previsti fil-paragrafu 1 għandhom isegwu proċess ta' għażla pubblika, ikunu limitati fiż-żmien, b'perjodu minimu ta' hames snin, u jiġu riveduti regolarment. Il-hatriet għandhom jistabbilixxu r-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-laboratorji nnominati.
Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 27(2).
5. Il-laboratorji msemija fil-paragrafu 1 għandhom
 - (a) ikunu imparzjali, hielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interessi u b'mod partikolari ma għandhomx ikunu f'sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tagħhom f'dak li jirrigwarda l-eżerċizzju tal-kompiti tagħhom bħala laboratorji ta' referenza nazzjonali;

- (b) ikollhom, jew ikollhom aċċess kuntrattwali għal, persunal kwalifikat kif xieraq b'taħriġ adegwat fil-qasam ta' kompetenza tagħhom;
- (c) ikollhom, jew ikollhom aċċess għal, l-infrastruttura, it-tagħmir u l-prodotti meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;
- (d) jiżguraw li l-persunal tagħhom u kwalunkwe persunal imqabba b'mod kuntrattwali jkollhom għarfien tajjeb tal-istandards u tal-prattiki internazzjonali u li jittiehed kont tal-aħħar żviluppi fir-riċerka fil-livell nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali fil-hidma tagħhom;
- (e) ikunu mġammra, jew ikollhom aċċess għat-tagħmir meħtieġ, biex ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza; u
- (f) fejn rilevanti, għandhom ikunu kapaċi jikkonformaw ma' standards rilevanti ta' bijosigurtà.

Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ukoll jiġu akkreditati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³².

6. Jistgħu jingħataw għotjiet lil-laboratorji msemija fil-paragrafu 1 għall-kostijiet li jgarrbu fl-implimentazzjoni ta' programmi ta' hidma annwali jew pluriennali li jkunu ġew stabbiliti f'konformità mal-oġettivi u mal-prijoritajiet tal-programmi ta' hidma adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Programm l-UE għas-Saħha stabbilit bir-Regolament (UE) .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³³.

Artikolu 16

Network għal sustanzi ta' oriġini umana

1. Network tas-servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni medikalment assistita huwa stabbilit biex jippermetti l-aċċess kontinwu u rapidu għal *data* seroepidjoloġika, inkluża l-valutazzjoni tal-esponiment u tal-immunità tal-popolazzjoni tad-donaturi, u biex jimmonitorja, jivvaluta u jgħin fl-indirizzar ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana.
2. In-network għandu jithaddem u jiġi kkoordinat mill-ECDC.
3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fit-territorju tagħhom għas-servizzi li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni medikalment assistita kif imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 17

Monitoraġġ *ad hoc*

1. Wara twissija nnotifikata skont l-Artikolu 19 dwar theddida transkonfinali serja għas-saħha kif imsemmija fil-punt (iii) tal-tal-Artikolu 2(1)(a) u fil-punti (b), (c) jew (d) tal-Artikolu 2(1), l-Istati Membri għandhom, flimkien mal-Kummissjoni u abbażi tal-informazzjoni disponibbli mis-sistemi ta' monitoraġġ tagħhom, jinformat lil

³² Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

³³ [Jekk jogħġbok dahhal it-titolu u r-referenza tal-ĠU tar-regolament.]

xulxin, permezz tas-“Sistema ta’ Twissija Bikrija u ta’ Rispons” (“EWRS”) u, jekk l-urgenza tas-sitwazzjoni tirrikjedi dan, permezz tal-HSC dwar l-iżviluppi fir-rigward tat-theddida ikkonċernata fil-livell nazzjonali.

2. L-informazzjoni trażmessa skont il-paragrafu 1, għandha tinkludi b’mod partikolari kwalunkwe bidla fid-distribuzzjoni ġeografika, fil-firxa u fis-severità tat-theddida kkonċernata u tal-mezz għas-sejba, jekk disponibbli.
3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tadotta, fejn meħtieġ, id-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ *ad hoc*, sabiex jiġu żgurati l-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-*data* miġbura fil-livell tal-Unjoni.

Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta’ urgenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità ta’ theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista’ tadotta jew taġġorna d-definizzjonijiet tal-każ imsemmija fl-ewwel subparagrafu permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni applikabbli immedjatament f’konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 27(3).

KAPITOLU IV

TWISSIJA BIKRIJA U TA’ RISPONS

Artikolu 18

Sistema ta’ twissija bikrija u ta’ rispons

1. L-EWRS għandha tippermetti lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali li jkunu f’komunikazzjoni permanenti għall-finijiet ta’ thejjija, ta’ twissija bikrija u ta’ rispons, ta’ twissijiet, ta’ valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u tad-determinazzjoni tal-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
2. Il-ġestjoni u l-użu tal-EWRS jinvolvu l-iskambju ta’ *data* personali f’każijiet speċifiċi fejn l-istrumenti legali rilevanti jipprovdu hekk. Din tinkludi:
 - (a) l-ipproċessar ta’ *data* personali ta’ utenti awtorizzati tas-sistema;
 - (b) l-ipproċessar tad-*data* dwar is-saħħa u *data* personali oħra, b’mod partikolari, id-*data* dwar it-traċċar tal-kuntatti permezz tal-funzjonalità ta’ trażmissjoni selettiva tal-messaġġ tal-EWRS.

L-ECDC għandu jaġġorna kontinwament l-EWRS b’mod li jippermetti l-użu ta’ teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet diġitali mobbli, mudelli ta’ intelligenza artifiċjali, applikazzjonijiet iffaċilitati minn teknoloġiji spazjali, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, li jibnu fuq it-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati mill-Istati Membri.

3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għan-notifika ta’ twissija u biex jiddeterminaw miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, għall-finijiet ta’ twissija bikrija u ta’ rispons.
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta’ informazzjoni ma’ sistemi ta’ twissija rapida oħra fil-livell tal-

Unjoni, inkluż l-iskambju ta' *data* personali, sabiex tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-EWRS u tevita t-trikkib ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfliġġenti ma' strutturi u mekkaniżmi eżistenti għat-thejjija, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija u għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħha.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 19

Notifika ta' twissija

1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jinnotifikaw twissija fl-EWRS fejn il-bidu jew l-iżvilupp ta' theddida transkonfinali serja għas-saħha tissodisfa l-kriterji li ġejjin:
 - (a) mhix normali jew mhux mistennija fit-tali post u t-tali hin, u tikkawża jew tista' tikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, jew tikber malajr jew tista' tikber malajr fil-kobor tagħha, jew taqbez jew tista' taqbez il-kapaċità ta' rispons nazzjonali; u
 - (b) taffettwa jew tista' taffettwa aktar minn Stat Membru wiehed; u
 - (c) teħtieġ jew tista' teħtieġ rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni.
2. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO b'avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR huma għandhom, l-aktar tard, jinnotifikaw simultanjament bi twissija fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata tkun taqa' taħt dawk imsemija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.
3. Meta jinnotifikaw twissija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni għandhom jikkomunikaw minnufih permezz tal-EWRS kwalunkwe informazzjoni rilevanti disponibbli fil-pussess tagħhom li tista' tkun utli fil-koordinazzjoni tar-rispons bħal:
 - (a) it-tip u l-origini tal-aġent;
 - (b) id-data u l-post tal-inċident jew tat-tifqigha;
 - (c) il-mezzi ta' trażmissjoni jew tixrid;
 - (d) id-*data* tossikoloġika;
 - (e) il-metodi ta' sejba u ta' konferma;
 - (f) ir-riskji għas-saħha pubblika;
 - (g) il-miżuri dwar is-saħha pubblika implimentati jew mahsuba jittiehdu fil-livell nazzjonali;
 - (h) il-miżuri għajr dawk tas-saħha pubblika;
 - (i) il-htieġa urġenti jew in-nuqqas ta' kontromiżuri mediċi;
 - (j) ir-rikjesti u l-offerti għal assistenza ta' emerġenza transkonfinali;
 - (k) id-*data* personali meħtieġa għall-fini tat-traċċar tal-kuntatti f'konformità mal-Artikolu 26;
 - (l) kwalunkwe informazzjoni ohra rilevanti għal theddida transkonfinali serja għas-saħha kkonċernat.

4. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-EWRS, kwalunkwe informazzjoni li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons msemija fl-Artikolu 21, inkluż informazzjoni relatata ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u ma' miżuri għas-saħħa pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa trazzmess permezz tas-sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni rapidi stabbiliti skont dispożizzjonijiet oħra tal-Unjoni jew tat-Trattat Euratom.

Artikolu 20

Valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika

1. Meta tingħata twissija skont l-Artikolu 19, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, u fuq rikjesta tal-HSC msemmi fl-Artikolu 21 jew fuq inizjattiva tagħha stess, tagħmel disponibbli minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-HSC permezz tal-EWRS, valutazzjoni tar-riskju tas-severità potenzjali tat-theddida għas-saħħa pubblika, inkluż miżuri tas-saħħa pubblika possibbli. Dik il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq minn:
- (a) l-ECDC f'konformità mal-Artikolu 8a tar-Regolament (UE) .../ [ĠU: *Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/ 12527] fil-każ ta' theddida msemija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a) inklużi sustanzi ta' oriġini umana: demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli; jew il-punt (d) tal-Artikolu 2(1); u/jew*
 - (b) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁴ f'każ ta' theddida msemija fl-Artikolu 2 ta' dak ir-Regolament fejn it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EFSA; u/jew
 - (c) l-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁵ fil-każ ta' theddida msemija fil-punti (b) u (c) tal-Artikolu 2(1) fejn it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-ECHA; u/jew
 - (d) l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁶ fil-każ ta' theddida msemija fl-Artikolu 2(1)(c) fejn it-theddida taqa' taħt il-mandat taż-ŻEE; u/jew;
 - (e) iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA) f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament

³⁴ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

³⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

³⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-23 ta' April 2009 dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u n-Network Ewropew ta' Informazzjoni u Osservazzjoni tal-Ambjent (ĠU L 126, 21.5.2009, p. 13).

Ewropew u tal-Kunsill³⁷ fil-każ ta' theddida msemija fl-Artikolu 2(1)(b) fejn it-theddida taqa' taht il-mandat tal-EMCDDA.

- (f) Il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq fil-każ ta' theddida msemija fl-Artikolu 2(1) f'kooperazzjoni mal-Uffiċċju Ewropew tal-Pulizija (Europol) fejn it-theddida tkun ġejja minn attività terroristika jew kriminali, u f'kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), fejn it-theddida hija marbuta ma' prodotti mediċinali.
2. Fuq it-talba tal-aġenzija jew tal-korp li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju fil-mandat tiegħu, l-aġenziji u l-korpi msemija fil-paragrafu 1 għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jipprovdu kull informazzjoni u *data* rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom.
3. Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji msemijin fil-paragrafu 1, u titqies bħala neċessarja għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, għandha ttipprovdi valutazzjoni tar-riskju *ad hoc*.
- Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-valutazzjoni tar-riskju disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-pront permezz tal-EWRS, u, jekk xieraq, permezz ta' sistemi ta' twissijiet marbuta. Meta l-valutazzjoni tar-riskju jkollha tiġi ppubblikata, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċevuha qabel il-pubblikazzjoni tagħha.
- Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tqis, jekk disponibbli, l-informazzjoni rilevanti pprovduta minn entitajiet oħra, b'mod partikolari mid-WHO, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali.
4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni li tista' tkun rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju ssir disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti permezz tal-EWRS u għall-HSC.

Artikolu 21

Koordinazzjoni tar-rispons fi hdan l-HSC

1. Wara notifika ta' twissija skont l-Artikolu 19, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża l-informazzjoni msemija fl-Artikolu 19 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemija fl-Artikolu 20, l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw fi hdan l-HSC u flimkien mal-Kummissjoni:
- (a) rispons nazzjonali, inklużi htigijiet ta' riċerka, għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa, inkluż fejn emerġenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali tiġi ddikjarata f'konformità mal-IHR u taqa' taht l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament;
- (b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata għall-htigijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li ttipprovdi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa;

³⁷

Ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 1).

- (c) adoazzjoni ta' opinjonijiet u gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa.
2. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta miżuri għas-saħħa pubblika sabieħ jiġġieled kontra theddida transkonfinali serja għas-saħħa, qabel ma jadotta dawn il-miżuri huwa għandu jinforma u jikkonsulta mal-Istati Membri l-oħra u mal-Kummissjoni dwar in-natura, l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni tal-miżuri, hlief meta l-ħtieġa li tiġi mharsa s-saħħa pubblika tkun tant urġenti li jkun meħtieġ li l-miżuri jiġu adottati minnufih.
 3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minhabba urgenza, miżuri għas-saħħa pubblika bħala rispons għall-feġġ jew għaž-żieda mill-ġdid ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, huwa għandu, eżatt mal-adozzjoni, jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri.
 4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-proċeduri meħtieġa għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju tal-informazzjoni, tal-konsultazzjoni u tal-koordinazzjoni previsti fil-paragrafi 1, 2 u 3.
- Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 22

Rakkomandazzjonijiet dwar miżuri komuni temporanji għas-saħħa pubblika

1. Il-Kummissjoni tista' tikkomplementa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri temporanji komuni tas-saħħa pubblika għall-Istati Membri.
2. Ir-rakkomandazzjoni għal miżuri adottati skont il-paragrafu 1 għandha:
 - (a) tkun ibbazata fuq, b'mod partikolari, rakkomandazzjonijiet tal-ECDC, b'mod partikolari, tal-aġenziji jew tal-korpi rilevanti oħrajn, jew tal-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24;
 - (b) tirrispetta bis-shiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika;
 - (c) tkun proporzjonata mar-riskji għas-saħħa pubblika relatati mat-theddida inkwistjoni, filwaqt li jevitaw b'mod partikolari kwalunkwe restrizzjoni bla bżonn għall-moviment liberu tal-persuni, tal-merkanzija u tas-servizzi.

KAPITOLU V

EMERĠENZA TAS-SAHHA PUBBLIKA FIL-LIVELL TAL-UNJONI

Artikolu 23

Rikonoxximent tas-sitwazzjonijiet ta' emerġenza

1. Il-Kummissjoni tista', abbażi tal-opinjoni esperta tal-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24, tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-

Unjoni; inklużi sitwazzjonijiet pandemiċi fejn it-theddida transkonfinali serja għas-saħha inkwistjoni tipperikola s-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha ttemm ir-rikonoxximent imsemmi fil-paragrafu 1 malli waħda mill-kundizzjonijiet applikabbli stabbiliti fihom ma tibqax tiġi ssodisfata.
3. Qabel tiġi rikonoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigha u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li tohroġ tali deċiżjoni.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżura msemmija fil-paragrafi 1 u 2 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta mas-severità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħha jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħha pubblika skont il-paragrafu 1 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 27(3).

Artikolu 24

Il-Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħha pubblika

1. Għall-fini tar-rikonoxximent formali ta' emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħha pubblika ("Kumitat Konsultattiv") li, fuq talba tal-Kummissjoni, għandu jagħti pariri lill-Kummissjoni billi jipprovdi l-fehmiet tiegħu dwar:
 - (a) jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni;
 - (b) it-terminazzjoni ta' emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni; u
 - (c) parir dwar ir-rispons inkluż:
 - (i) il-formulazzjoni tal-miżuri ta' rispons, inkluża l-komunikazzjoni dwar ir-riskju u l-kriżi, li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri kollha f'konformità mal-istadji differenti tat-theddida fl-Unjoni;
 - (ii) l-identifikazzjoni u l-mitigazzjoni ta' lakuni, ta' inkonsistenzi jew ta' inadegwatezzi sinifikanti fil-miżuri meħuda jew li għandhom jittiehdu biex it-theddida speċifika titrazzan u tiġi ġestita u jingheleb l-impatt tagħha, inkluż fil-ġestjoni u t-trattament kliniku, il-kontromiżuri mhux farmaċewtiċi u l-htigijiet tar-riċerka tas-saħha pubblika;
 - (iii) il-prijoritizzazzjoni tal-kura tas-saħha, il-protezzjoni ċivili u riżorsi oħra kif ukoll miżuri ta' appoġġ li għandhom jiġu organizzati jew koordinati fil-livell tal-Unjoni;
 - (iv) sussegwentement, rakkomandazzjoni ta' miżuri ta' politika biex jiġu indirizzati u jittaffew il-konsegwenzi fit-tul tat-theddida speċifika.
2. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun magħmul minn esperti indipendenti, magħżula mill-Kummissjoni skont l-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li tkun qed isseħh. Il-Kumitat għandu jkollu sħubija

multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jaghti pariri dwar aspetti bijomeċi, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, kulturali u internazzjonali. Ir-rappreżentanti tal-ECDC u tal-EMA jipparteċipaw bħala osservaturi fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' korpi jew ta' aġenziji ohra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika għandhom jipparteċipaw bħala osservaturi f'dan il-Kumitat kif meħtieġ. Il-Kummissjoni tista' tistieden esperti li għandhom għarfien espert speċifiku dwar sugġett fl-aġenda biex jiehdu sehem fil-ħidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi *ad hoc*.

3. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru.
4. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni.
5. Is-Segretarjat tal-Kumitat tal-FSE għandu jiġi provdut mill-Kummissjoni.
6. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inkluż dwar ir-regoli għad-dikjarazzjoni u għat-tmiem ta' sitwazzjoni ta' emerġenza, u għall-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet u għal votazzjoni. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħh wara li jirċievi opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni.

Artikolu 25

Effetti legali tar-rikonoxximent

1. Ir-rikonoxximent ta' sitwazzjoni ta' emerġenza skont l-Artikolu 23 għandu jkollu l-effett legali li jippermetti l-introduzzjoni ta':
 - (a) miżuri, li huma applikabbli matul il-perjodu ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika, relatati ma' prodotti mediċinali u ma' apparati mediċi previsti fir-Regolament (UE) .../ [GU: *Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament EMA [ISC/2020/12532]*];
 - (b) mekkaniżmi għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta', l-iżvilupp, il-prokurament, il-ġestjoni u t-tħaddim ta' kontromiżuri mediċi;
 - (c) attivazzjoni tal-appoġġ mill-ECDC kif imsemmi fir-Regolament (UE) .../ [GU: *Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/12527]*] biex jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI

Artikolu 26

Il-protezzjoni tad-data personali li tikkonċerna l-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ tal-EWRS

1. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ li tippermetti li d-data personali, inkluża data tal-kuntatti u dwar is-saħħa, tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti kkonċernati. Dik il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ għandha tiġi mfassla u operata b'mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u legali ta' data personali u li torbot mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni.

2. Fejn awtoritajiet kompetenti li jimplimentaw il-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti jikkomunikaw *data* personali meħtieġa għall-finijiet tat-traċċar tal-kuntatti permezz tal-EWRS skont l-Artikolu 19(3), huma għandhom jużaw il-funzjonalità ta' trażmizzjoni selettiva tal-messaġġi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u jikkomunikaw d-*data* biss lill-Istati Membri l-oħra involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.
3. Meta jkunu qed jiċċirkolaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreferu għat-twissija li għet ikkomunikata qabel permezz tal-EWRS.
4. Messaġġi li jkun fihom *data* personali għandhom jithassru awtomatikament mill-funzjonalità ta' trażmizzjoni selettiva tal-messaġġi 14-il xahar wara d-*data* tan-notifika tagħhom.
5. Id-*data* personali tista' tiġi skambjata wkoll fil-kuntest tat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, bl-użu ta' applikazzjonijiet tat-traċċar tal-kuntatti.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:
 - (a) rekwiżiti dettaljati meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-*data* jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2016/679 u mar-Regolament (UE) 2018/1725;
 - (b) proċeduri għall-interkonnnessjoni tal-EWRS ma' sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni;
 - (c) lista tal-kategoriji ta' *data* personali li tista' tiġi skambjata għall-fini tal-koordinazzjoni tal-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti;
 - (d) il-modalitajiet għall-ipproċessar ta' applikazzjonijiet awtomatizzati tat-traċċar tal-kuntatti u l-interoperabbiltà ta' dawn l-applikazzjonijiet, kif ukoll il-każijiet u l-kondizzjonijiet fejn il-pajjiżi terzi jistgħu jingħataw aċċess għall-interoperabbiltà tat-traċċar tal-kuntatti u l-arrangamenti prattiċi għal tali aċċess.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 27

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
Meta l-Kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

Artikolu 28

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adożżjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adożżjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 8(3) għandha tigi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat minn ... [data tad-dhul fis-seħħ tal-att leġislattiv bażiku jew kwalunkwe data oħra stabbilita mill-koleġislaturi].
3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 8(3) tista' tigi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 8(3) għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tigix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 29

Evalwazzjonijiet li jikkonċernaw dan ir-Regolament

Sal-2025 u kull hames snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha ssir f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni għal regolamentazzjoni aħjar. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operat tal-EWRS u tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll il-koordinazzjoni tar-rispons mal-HSC.

KAPITOLU VII

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 30

Thassir

1. Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE hija mħassra.

2. Ir-referenzi għad-Deċiżjoni mhassra għandhom jinftehm u bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness.

Artikolu 31

Dhul fis-seħh

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

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1.	KUNTEST TAL-PROPOSTA	1
•	Raġunijiet u objettivi tal-proposta.....	1
•	Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika.....	1
•	Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni	2
2.	BAŽI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ	3
•	Baži ġuridika	3
•	Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva).....	3
•	Proporzjonalità	4
•	Għażla tal-istrument	4
3.	RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET <i>EX POST</i> , TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT	4
•	Evalwazzjonijiet <i>ex post</i> /kontrolli tal-idoneità tal-legiżlazzjoni eżistenti	4
•	Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati.....	4
•	Valutazzjoni tal-impatt.....	5
•	Drittijiet fundamentali	5
4.	IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI	5
5.	ELEMENTI OĦRAJN	6
•	Spjegazzjoni dettaljata tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta	6
1.	QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA	41
1.1.	Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva	41
1.2.	Qasam/oqsma ta' politika kkonċernat(i)	41
1.3.	Il-proposta/l-inizjattiva tikkonċerna:.....	41
1.4.	Objettiv(i).....	41
1.4.1.	Objettiv(i) ġenerali	41
1.4.2.	Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi.....	41
1.4.3.	Riżultat(i) u impatt mistennija	42
1.4.4.	Indikaturi tal-prestazzjoni	43
1.5.	Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva.....	43
1.5.1.	Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tneġġja tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva	43
1.5.2.	Il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività jew komplementarjetajiet akbar). 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 nkella kien jinholq mill-Istati Membri wehldhom.	43

1.5.3.	Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imghoddi.....	44
1.5.4.	Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn.....	45
1.5.5.	Valutazzjoni tal-ghazliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-kamp ta' applikazzjoni għar-riallokazzjoni.....	45
1.6.	Durata u impatt finanzjarju tal-proposta/tal-inizjattiva.....	45
1.7.	Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i).....	45
2.	MIZURI TA' ĠESTJONI	47
2.1.	Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar.....	47
2.2.	Sistema(i) ta' ġestjoni u ta' kontroll.....	47
2.2.1.	Ġustifikazzjoni tal-mod(i) ta' ġestjoni, tal-mekkaniżmu(i) għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta.....	47
2.2.2.	Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema(i) ta' kontroll intern stabbiliti għall-mitigazzjoni tagħhom	47
2.2.3.	Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-hlas u fl-gheluq).....	49
2.3.	Mizuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet	49
3.	IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA.....	51
3.1.	Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata:.....	51
3.2.	Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprijazzjonijiet	52
3.2.1.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprijazzjonijiet operazzjonali	52
3.2.2.	Output stmat iffinanzjat b'approprijazzjonijiet operazzjonali	55
3.2.3.	Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprijazzjonijiet amministrattivi	58
3.2.4.	Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali	60
3.2.5.	Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi.....	60
3.3.	L-impatt stmat fuq id-dhul	61

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas imsaħħaħ tal-Unjoni għas-sigurtà tas-saħħa li jindirizza theddid transkonfinali għas-saħħa

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

Intestatura 2: Koeżjoni, Reżiljenza u Valuri

1.3. Il-proposta/l-inizjattiva tikkonċerna:

☐ azzjoni ġdida

☐ azzjoni ġdida li ssegwi proġett pilota/azzjoni preparatorja³⁸

X l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

☐ fużjoni jew ridirezzjoni ta' azzjoni wahda jew aktar lejn azzjoni ohra/lejn azzjoni ġdida

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. *Objettiv(i) ġenerali*

L-objettiv ġenerali tal-proposta huwa li tipprovdi qafas imsaħħaħ għat-thejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa fil-livell tal-UE billi tindirizza d-dghufijiet murija mill-pandemija tal-COVID-19.

Il-qafas jinkludi bażi leġiżlattiva komprensiva li tirregola l-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni dwar it-thejjija, is-sorveljanza, il-valutazzjoni tar-riskju, u t-twissija bikrija u r-rispons li jsaħħu r-rwol tal-Unjoni fl-adozzjoni ta' miżuri komuni fil-livell tal-UE biex tiffaċċja theddida transkonfinali għas-saħħa fil-gejjieni.

1.4.2. *Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi*

Objettivi speċifiċi

1. Issaħħaħ il-kapaċitajiet ta' thejjija permezz tal-iżvilupp ta' pjan ta' thejjija tal-UE għall-kriżijiet tas-saħħa u għall-pandemiji u r-rekwiżiti għall-pjanijiet fil-livell reġjonali u nazzjonali, flimkien ma' qafas komprensiv u trasparenti għar-rapportar u għall-awditjar;

2. Issaħħaħ il-forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħa billi tipprovdi regoli li jippermettu l-ghoti ta' taħriġ lill-forza tax-xogħol fil-qasam tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika;

3. Issaħħaħ is-sorveljanza billi tistabbilixxi sistema ta' sorveljanza integrata fil-livell tal-UE, appoġġata minn għodod imtejba għall-ġbir tad-data u mill-intelligenza artifiċjali, biex jiġu identifikati sinjali bikrija ta' theddida possibbli; il-possibbiltà li jiġu nnominati u ffinanzjati laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika;

4. Ittejjeb is-sorveljanza, il-monitoraġġ u l-preċiżjoni tal-valutazzjonijiet tar-riskju fil-livell tal-UE billi tistabbilixxi regoli għas-sorveljanza ta' patogeni ġodda bbażati

³⁸

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

fuq definizzjonijiet ta' każijiet komuni tal-UE f'każ ta' emerġenzi, u għar-rapportar ta' sistemi tas-saħħa u ta' *data* rilevanti oħra għall-ġestjoni ta' theddid transkonfinali;

5. Issaħħaħ il-kooperazzjoni tal-Istati Membri f'oqsma speċifiċi: l-istabbiliment ta' networks godda tal-UE mhaddma miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), inkluż għal-laboratorji ta' referenza tal-UE li jippermettu l-allinjament fuq id-dijanjożi, l-ittestjar seroloġiku, il-metodi ta' ttestjar, l-użu ta' ċerti testijiet, eċċ., kif ukoll networks inklużi servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw it-trasfuzjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni medikalment assistita;

6. Ittejjeb il-kapaċitajiet għall-valutazzjoni tar-riskju tal-perikli kollha mill-aġenziji rilevanti (l-ECDC, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), u oħrajn) u l-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju fejn huma kkonċernati aktar aġenziji;

7. Issaħħaħ il-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-UE fl-HSC permezz ta' rakkomandazzjonijiet mill-Kummissjoni biex tiżgura rispons koordinat wara l-valutazzjoni tar-riskju tal-ECDC;

8. Issaħħaħ ir-rispons tal-UE għall-emerġenzi tas-saħħa billi tistabbilixxi regoli dwar ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u għall-attivazzjoni ta' mekkaniżmi godda ta' emerġenza tal-Unjoni għall-ġestjoni ta' kriżi tas-saħħa (eż., miżuri għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi).

1.4.3. *Riżultat(i) u impatt mistennija*

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

Objettiv speċifiku 1.

Pjanijiet ta' thejjija stabbiliti fil-livell tal-UE, interreġjonali u nazzjonali

Qafas u pjattaforma għar-rapportar dwar il-kapaċitajiet ta' thejjija, segwiti minn testijiet tal-istress, minn awditi u minn azzjonijiet korrettivi.

Żvilupp kontinwu tas-Sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons, ta' funzjonalitajiet godda għat-thejjija u tal-kollegament mas-sistemi ta' twissija tal-UE (l-iskeda ECDC)

Objettiv speċifiku 2.

Speċjalisti tas-saħħa mharrġa kontinwament biex jimmanigġjaw il-kriżijiet tas-saħħa pubblika

Objettiv speċifiku 3.

Sistema integrata ta' sorveljanza digitalizzata fuq il-livell tal-UE, sejbien aħjar ta' sinjali bikrija għal valutazzjoni u r-rispons preċiżi tar-riskju

Objettiv speċifiku 4.

L-istabbiliment ta' networks godda ta' laboratorji ta' referenza u fil-qasam tas-sustanzi ta' oriġini umana

Objettiv speċifiku 5.

Ir-responsabbiltà tal-valutazzjonijiet tar-riskju għat-theddid kimiku, ambjentali u klimatiku stabbilit fi hdan l-aġenziji

Objettiv speċifiku 6.

Struttura u proċessi stabbiliti għar-rikonoxximent ta' emerġenza fil-livell tal-UE (bord konsultattiv, attivazzjoni ta' emerġenza tal-proċessi)

1.4.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

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

Se jiġu stabbiliti l-oġġettivi dettaljati u r-riżultati mistennija inkluż l-indikaturi tal-prestazzjoni permezz tal-programm ta' ħidma annwali tal-UE għas-Saħħa, filwaqt li l-programm ta' ħidma pluriennali se jistabbilixxi l-oġġettivi strateġiċi ġenerali, ir-riżultati mistennija u l-indikaturi tal-prestazzjoni.

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

- L-għadd ta' pjanijiet ta' thejġija godda/aġġornati
- L-għadd ta' testijiet tal-istress u tal-awditi mwettqa fl-Istati Membri
- L-għadd ta' avvenimenti u ta' moduli ta' taħriġ għall-forza tax-xogħol fil-kura tas-saħħa
- L-għadd ta' awtoritajiet kompetenti nominati (mill-inqas awtorità kompetenti waħda/ SM) fin-networks il-godda stabbiliti

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi(u) ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva*

Il-qafas attwali tas-sigurtà tas-saħħa, stabbilit bid-Deċiżjoni 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, jipprovdi qafas legali limitat għall-koordinazzjoni fil-livell tal-UE, ibbażat essenzjalment fuq a) sistema ta' twissija bikrija (EWRS) u l-iskambju ta' informazzjoni u ta' kooperazzjoni fi hdan l-HSC. Tagħlimiet bikrija meħuda wrew li s-sistema attwali ma ppermettietx li jkun hemm l-aħjar rispons fil-livell tal-UE għall-pandemija tal-COVID-19.

L-istrutturi u l-mekkaniżmi fid-Deċiżjoni, filwaqt li huma essenzjali biex jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-evoluzzjoni tal-pandemija u fl-appoġġ għall-adozzjoni ta' miżuri nazzjonali, jistgħu fitt li xejn iwasslu għal rispons f'waqtu fil-livell komuni tal-UE, jikkoordinaw l-aspetti kruċjali tal-komunikazzjoni tar-riskju, jew jiżguraw solidarjetà fost l-Istati Membri.

Ir-reviżjoni tal-qafas tas-sigurtà tas-saħħa tipproponi bażi ġuridika aktar b'saħħitha u aktar komprensiva għall-Unjoni biex thejji u tagħti rispons għall-kriżijiet tas-saħħa, ikkumplementata mill-mandat rivedut tal-ECDC u tal-EMA.

L-adozzjoni tar-Regolament għandha ssehh fil-bidu tal-2021 u tiġi implimentata immedjatament (għad trid tiġi kkonfermata).

1.5.2. *Il-valur miżjud tal-involvement tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib fil-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività jew komplementarjetajiet akbar). Għall-finijiet ta' dan il-punt, "il-valur miżjud tal-involvement tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li nkella kien jinholq mill-Istati Membri wehithom.*

Raġunijiet għal azzjoni fuq livell Ewropew (ex-ante)

Għalkemm l-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jiġġestixxu l-kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali, l-ebda pajjiż ma jista' jindirizza kriżi transkonfinali tas-saħħa pubblika waħdu.

It-theddid transkonfinali serju ghas-saħħa għandu, min-natura tiegħu, implikazzjonijiet transnazzjonali. F'soċjetà globalizzata, in-nies u l-oġġetti qed jiċċaqilqu bejn il-fruntieri u l-mard u l-prodotti kkontaminati jistgħu jiċċirkolaw malajr madwar id-dinja. Il-miżuri tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali għalhekk jeħtieġ li jkunu konsistenti ma' xulxin u koordinati biex jikkontrollaw aktar tixrid u jimminimizzaw il-konsegwenzi ta' theddid bħal dan.

L-emergenzi tas-saħħa pubblika tad-daqs tal-COVID-19 għandhom impatt fuq l-Istati Membri kollha, li, waħedhom ma jistgħux jipprovdu rispons suffiċjenti. Il-proposta tibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-kriżi tal-COVID-19, u tipproponi t-tishih tal-istrutturi u tal-mekkaniżmi eżistenti għal protezzjoni, prevenzjoni, thejjija u rispons aħjar fil-livell tal-UE kontra l-perikli kollha tas-saħħa.

Valur miżjud tal-Unjoni li mistenni jkun iġġenerat (*ex-post*)

B'mod partikolari, il-proposta għandha l-għan li tipprovdi valur miżjud tal-UE permezz tal-iżvilupp ta' pjan tal-UE għall-kriżijiet tas-saħħa u għat-thejjija għall-pandemija, ikkumplementat minn pjanijiet nazzjonali u rapportar trasparenti tal-kapaċitajiet; sistemi ta' sorveljanza msahħa u integrati; valutazzjoni aħjar tar-riskju għal theddid ghas-saħħa; is-setgħa li jiġi infurzat rispons koordinat fil-livell tal-UE fl-HSC; u mekkaniżmu mtejjeb għar-rikonossiment u r-rispons fil-livell tal-UE għall-emergenzi tas-saħħa pubblika.

Ir-Regolament se jappoġġa l-implimentazzjoni tal-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), biex jiġu stabbiliti miżuri li jappoġġaw, jikkoordinaw jew jissupplimentaw l-azzjonijiet tal-Istati Membri tal-UE għall-protezzjoni u għat-titjib tas-saħħa tal-bniedem.

1.5.3. *Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imġhod*

Il-pandemija tal-COVID-19 li ilha madwar id-dinja kollha u fl-UE mill-bidu tal-2020 'l hawn enfasizzat nuqqasijiet importanti.

Filwaqt li t-tifqigha għadha għaddejja u li l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi tal-UE qed jiffaċċjaw zieda mill-ġdid ta' kazijiet bir-ritorn ta' vjaġġaturi u d-dieskalazzjoni ta' miżuri fil-livell nazzjonali, jistgħu jiġu identifikati tagħlimiet bikrija meħuda fir-rigward tar-rispons ghas-saħħa pubblika.

It-tifqigha tal-COVID-19 enfasizzat li jeħtieġ li jsir aktar fil-livell tal-UE u dak nazzjonali fir-rigward tas-sigurtà tas-saħħa u l-ippjanar ta' thejjija u rispons għall-epidemiji u theddid ieħor ghas-saħħa. L-istrutturi u l-mekkaniżmi taħt id-Deciżjoni dwar theddid transkonfinali serju ghas-saħħa ffaċilitaw l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-evoluzzjoni tal-pandemija u appoġġaw miżuri nazzjonali speċifiċi meħuda, iżda ftit li xejn jistgħu jagħtu bidu għal rispons komuni f'waqtu fil-livell tal-UE, jikkoordinaw l-aspetti kruċjali tal-komunikazzjoni tar-riskju, jew jiżguraw solidarjetà fost l-Istati Membri, minhabba n-nuqqas ta' setgħat u koordinazzjoni fil-livell tal-UE.

Tagħlimiet parzjali ġew ikkunsidrati wkoll fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-istat ta' thejjija tal-UE fuq medda qasira ta' żmien fil-qasam tas-saħħa għal tifqighat tal-COVID-19 (15/07/2020) u qed jiġu indirizzati permezz ta' azzjoni fuq medda qasira mwettqa mill-Istati Membri u l-Kummissjoni.

1.5.4. *Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħrajn*

Il-qafas imsaħħaħ tas-sigurtà tas-saħħa tal-Unjoni li jindirizza t-theddid transkonfinali għas-saħħa se jiġi ffinanzjat fost l-oħrajn permezz tal-Programm l-UE għas-Saħħa u se jaħdem f'sinerġija u f'komplementarjetà ma' politiki u ma' fondi oħra tal-UE bħal azzjonijiet implimentati skont l-FSIE, l-Orizzont Ewropa, il-Programm Ewropa Diġitali Ewropa, ir-riżorsi tal-UE, l-ESI, l-FSE+, l-SMP.

1.5.5. *Valutazzjoni tal-ghazliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-kamp ta' applikazzjoni għar-riallokazzjoni*

[M/A]

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

☐ **durata limitata**

- ☐ fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- ☐ Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-appropriazzjonijiet ta' pagament.

☒ **tul ta' żmien mhux limitat**

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' bidu mill-2021 sal-2021,
- u warajha operazzjoni fuq skala shiħa.

1.7. **Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)³⁹**

☒ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

- ☐ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- ☐ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

☐ **Ġestjoni indiretta** billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja:

- ☐ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;
- ☐ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);;
- ☐ lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investment;
- ☐ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- ☐ lill-korpi tal-liġi pubblika;
- ☐ lill-korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;;
- ☐ lill-korpi rregolati bil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' shubija pubblika-privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

³⁹

Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/MT/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- ☐ lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-
Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.
- *Jekk jiġi indikat iżjed minn mod ta' ġestjoni wiehed, jekk jogħġbok ipprovdi d-dettalji fit-taqsima
"Kummenti".*

Kummenti

[...]

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Se jiġu żviluppati oqfsa tal-prestazzjoni abbażi tal-prattiki rilevanti tal-Programm tas-Sahħa 2014-2020 preċedenti biex jiġi żgurat li d-data tingabar b'mod effiċjenti, effikaċi u fil-hin.

2.2. Sistema(i) ta' ġestjoni u ta' kontroll

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

L-azzjonijiet li jindirizzaw it-theddid transkonfinali għas-saħħa se jiġu implimentati permezz ta' ġestjoni diretta, bl-użu tal-modi ta' implimentazzjoni offruti mir-Regolament Finanzjarju, l-aktar b'għotjiet u bl-akkwist. Il-ġestjoni diretta tippermetti li jiġu stabbiliti ftehimiet ta' għotja/kuntratti mal-benefiċjarji/mal-kuntratturi li huma involuti direttament fl-attivitajiet li jaqdu l-politiki tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tiżgura monitoraġġ dirett tal-eżiti tal-azzjonijiet iffinanzjati. Il-modalitajiet tal-pagament tal-azzjonijiet iffinanzjati se jiġu adattati għar-riskji li jikkonċernaw it-tranżazzjonijiet finanzjarji.

Sabiex jiġu żgurati l-effettività, l-effiċjenza u l-ekonomija tal-kontrolli tal-Kummissjoni, l-istrateġija ta' kontroll se tkun orjentata lejn bilanċ bejn il-kontrolli *ex ante* u *ex post* u se tiffoka fuq tliet stadji ewlenin tal-implimentazzjoni tal-għotjiet/tal-kuntratti, f'konformità mar-Regolament Finanzjarju:

- Għażla tal-proposti/tal-offerti li jissodisfaw l-oġettivi politiċi tar-Regolament;
- Kontrolli operattivi, ta' monitoraġġ u *ex-ante* li jkopru l-implimentazzjoni tal-proġett, l-akkwist pubbliku, il-prefinanzjament, il-pagamenti interim u finali, u l-ġestjoni tal-garanziji;

Se jitwettqu wkoll kontrolli *ex post* fis-siti tal-benefiċjarji/tal-kuntratturi fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet. L-għażla ta' dawn it-tranżazzjonijiet se tiġbor flimkien valutazzjoni tar-riskju u għażla aleatorja.

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema(i) ta' kontroll intern stabbiliti għall-mitigazzjoni tagħhom

L-implimentazzjoni tal-qafas imsaħħah tas-sigurtà tas-saħħa tal-Unjoni li jindirizza t-theddid transkonfinali għas-saħħa jiffoka fuq l-attribuzzjoni ta' kuntratti ta' akkwist pubbliku kif ukoll fuq għadd ta' għotjiet għal attivitajiet u għal organizzazzjonijiet speċifiċi.

Il-kuntratti ta' akkwist pubbliku se jiġu konklużi prinċipalment f'oqsma bħal stħarriġ, studji, ġbir ta' *data*, eżerċizzji ta' referenza, attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' valutazzjoni, taħriġ, servizzi tal-IT u komunikazzjoni, eċċ.

L-għotjiet se jingħataw l-aktar għal attivitajiet ta' appoġġ lill-organizzazzjonijiet nongovernattivi, lill-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri, lill-organizzazzjonijiet tas-saħħa, lill-aġenziji nazzjonali, eċċ. Il-perjodu tat-twettiq tal-proġetti u tal-attivitajiet sussidjati jvarja l-iktar minn sena sa tliet snin.

Ir-riskji ewlenin huma dawn li ġejjin:

- Riskju li ma jintlahqux għalkollox l-oġġettivi tar-Regolament minhabba użu insuffiċjenti jew il-kwalità tal-implimentazzjoni tal-proġetti jew tal-kuntratti magħżula jew dewmien f'din l-implimentazzjoni;

- Riskju ta' użu ineffiċjenti jew mhux ekonomiku tal-fondi mogħtija, kemm għall-ghotjiet (il-kumplessità tar-regoli ta' finanzjament) u kemm għall-akkwist (għadd limitat ta' fornituri ekonomiċi bl-għarfien speċjalizzat meħtieġ li jwassal għal possibbiltajiet insuffiċjenti biex jitqabblu l-offerti tal-prezzijiet f'xi setturi);

- Riskju ta' reputazzjoni għall-Kummissjoni, jekk jiġu skopruti frodi jew attivitajiet kriminali; mis-sistemi ta' kontroll intern tal-partijiet terzi tista' tittiehed biss assigurazzjoni parzjali minhabba l-għadd pjuttost kbir ta' kuntratturi u beneficijarji eteroġeni, li kollha joperaw is-sistema ta' kontroll proprja tagħhom.

Il-Kummissjoni stabbilixxiet proċeduri interni bil-ghan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostbenefiċċju. F'dan il-qafas, il-Kummissjoni tkompli tesplora l-possibbiltajiet biex ittejjeb il-ġestjoni u tikseb titjib fl-effiċjenza. Il-karatteristiċi ewlenin tal-qafas ta' kontroll huma dawn li ġejjin:

Kontrolli qabel u matul l-implimentazzjoni tal-proġetti:

- Se tiġi stabbilita sistema xierqa ta' ġestjoni tal-proġetti li tiffoka fuq il-kontribuzzjonijiet tal-proġetti u tal-kuntratti lejn l-oġġettivi ta' politika, li tiżgura involviment sistematiku tal-atturi kollha, li tistabbilixxi rapportar regolari tal-ġestjoni tal-proġetti kkomplementat bi żjarat fuq il-post fuq bażi ta' każ b'każ, inkluż rapporti tar-riskju lill-manigement superjuri u li żżomm flessibbiltà baġitarja xierqa.

- Il-mudelli tal-ftehimiet tal-ghotjiet u tal-kuntratti tas-servizzi użati huma żviluppati fi hdan il-Kummissjoni. Dawn jipprovdu għal għadd ta' dispożizzjonijiet ta' kontroll fosthom ċertifikati tal-awditjar, garanziji finanzjarji, awditi fuq il-post kif ukoll spezzjonijiet mill-OLAF. Ir-regoli li jirregolaw l-eliġibbiltà tal-ikostijiet qed jiġu ssimplifikati, pereżempju bl-użu ta' kostijiet unitarji, somom f'daqqa, kontribuzzjonijiet li mhumex marbuta mal-kostijiet u possibbiltajiet oħra offriti mir-Regolament Finanzjarju. Dan se jnaqqas il-kostijiet tal-kontrolli u jixhet enfasi fuq verifiki u kontrolli f'żoni b'riskju għoli.

- Il-persunal kollu jaderixxi mal-kodiċi ta' mgħiba amministrattiva tajba. Il-personal involut fil-proċedura tal-għażla jew fil-ġestjoni tal-ftehimiet/tal-kuntratti tal-ghotjiet jiffirma (wkoll) dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' kunflitt ta' interess. Il-persunal jitharreġ regolarment u juża networks għall-iskambju tal-aqwa prattiki.

- L-implimentazzjoni teknika ta' proġett tiġi vverifikata f'intervalli regolari mill-uffiċċju abbażi tar-rapporti ta' progress tekniku tal-kuntratturi u tal-benefiċjarji; minbarra dan, hemm previsti laqgħat mal-kuntratturi/mal-benefiċjarji u ż-żjarat fuq il-post abbażi ta' każ b'każ.

Kontrolli fl-aħħar tal-proġett: L-awditi *ex post* isiru fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet biex jivverifikaw fuq il-post l-eliġibbiltà tad-dikjarazzjonijiet tal-kostijiet. Dawn il-kontrolli għandhom l-ghan li jkunu evitati, skoperti u korretti l-erruri materjali relatati mal-legalità u mar-regolarità tat-tranżazzjonijiet finanzjarji. Bil-ghan li l-kontrolli jhallu impatt qawwi, l-għażla tal-benefiċjarji li jridu jiġu awditjati tipprevedi li ssir tahlita ta' għażla abbażi tar-riskju u tal-kampjunar

aleatorju, u li tinghata attenzjoni lill-aspetti operazzjonali kull meta dan ikun possibbli matul l-awditu fuq il-post.

2.2.3. *Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontroll ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta’ errur (mal-ħlas u fl-ġheluq)*

Il-kostijiet annwali tal-livell issuggerit tal-kontrolli fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020 kienu jirrappreżentaw madwar 4 sa 7 % tal-baġit annwali tan-nefqa operazzjonali. Dan huwa ġġustifikat mid-diversità tat-transazzjonijiet li jridu jiġu kkontrollati. Effettivament, fil-qasam tas-saħħa, il-ġestjoni diretta tinvolvi l-attribuzzjoni ta’ diversi kuntratti u ta’ għotjiet għal azzjonijiet ta’ daqs li jvarja minn żgħir hafna sa kbir hafna, u l-pagament ta’ diversi għotjiet operazzjonali lil organizzazzjonijiet nongovernattivi. Ir-riskju relatat ma’ dawn l-attivitajiet jikkonċerna l-kapaċità ta’ organizzazzjonijiet (partikolarment) żgħar biex jikkontrollataw in-nefqa b’mod effettiv.

Il-Kummissjoni tqis li l-kostijiet medji tal-kontrolli x’aktarx li jkunu l-istess għall-azzjonijiet proposti f’dan ir-Regolament.

Fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020, fuq bażi ta’ hames snin, ir-rata ta’ erruri għall-awditu fuq il-post tal-għotjiet taħt ġestjoni diretta kienet ta’ 1,8 % filwaqt li għall-kuntratti ta’ akkwist kienet ta’ inqas minn 1 %. Dan il-livell ta’ errur hu meqjus aċċettabbli għax hu inqas mil-livell ta’ materjalità ta’ 2 %.

L-azzjonijiet proposti mhux se jaffettwaw il-mod kif l-appropriazzjonijiet qed jiġu ġestiti bħalissa. Is-sistema ta’ kontroll eżistenti turi li hi kapaċi tipprevjeni u/jew tidentifika erruri u/jew irregolaritajiet, u fil-każ tal-erruri jew tal-irregolaritajiet, kapaċi tikkoreġihom. Se tiġi adattata biex tinkludi l-azzjonijiet il-ġodda u biex tiżgura li r-rata ta’ erruri residwi (wara l-korrezzjoni) tibqa’ taħt il-livell limitu ta’ 2 %.

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

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

Fejn jidhlu l-attivitajiet tagħha b’ġestjoni diretta, il-Kummissjoni għandha tiegħu l-miżuri xierqa biex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta’ miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kull attività illegali oħra, b’verifiki effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mħallsa bi żball u, fejn ikun xieraq, b’penali effettivi, proporzjonali u deterrenti. Għal dan l-ghan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f’April 2019 (COM(2019) 196), li b’mod partikolari tkopri l-miżuri preventivi, ta’ detezzjoni u korrettivi li ġejjin:

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, abbażi ta’ dokumenti u awditu fuq il-post, lil kull benefiċjarju tal-għotjiet, kull kuntrattur u kull sottokuntrattur li jirċievu fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post lill-operaturi ekonomiċi kkonċernati direttament jew indirettament minn tali finanzjament.

Il-Kummissjoni timplimenta wkoll sensiela ta’ miżuri bħal:

- deċiżjonijiet, ftehimiet u kuntratti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tar-Regolament se jintitolaw espressament lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u lill-Qorti tal-Awdituri jwettqu awditi, spezzjonijiet u verifiki fuq il-post u jirkupraw l-ammonti mħallsa indebitament u, fejn xieraq, jimponu sanzjonijiet amministrattivi;
- waqt il-fażi tal-evalwazzjoni ta' sejha għal proposti/offerti, l-applikanti u l-offerenti jiġu vverifikati skont il-kriterji tal-esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Bikrija u ta' Esklużjoni (EDES);
- ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet se jiġu ssimplifikati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;
- taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u ma' irregolaritajiet se jingħata lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

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

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata:

- Linji baġitarji eżistenti

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

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff. ⁴⁰	mill-pajjiżi tal-EFTA ⁴¹	mill-pajjiżi kandidati ⁴²	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
2	06 06 01 Programm I-UE għas-Saħħa	Diff.	IVA	IVA	IVA	LE

- Linji tal-baġit godda mitluba

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

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

⁴⁰ Diff. = Appropriazzjonijiet differenzjati / Mhux diff. = Appropriazzjonijiet mhux differenzjati.

⁴¹ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

⁴² Pajjiżi kandidati u, fejn ikun applikabbli, pajjiżi potenzjalment kandidati mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-appropriazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu ta' appropriazzjonijiet operattivi
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegx l-użu tal-appropriazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taht:

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet decimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	2	Koeżjoni, reżiljenza u valuri
--	----------	--------------------------------------

DĠ: SANTE			Sena 2021	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seqq.		TOTAL
• Appropriazzjonijiet operazzjonali											
06 06 01 Programm l-UE għas-Saħħa	Impenji	(1a)	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500		360.500
	Pagamenti	(2a)	25.750	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	25.750	360.500
Linja baġitarja	Impenji	(1b)									
	Pagamenti	(2b)									
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ⁴³											
Linja baġitarja		(3)									
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ SANTE	Impenji	=1a+1b +3	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500		360.500
	Pagamenti	=2a+2b +3	25.750	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	25.750	360.500

⁴³ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li tappoġġa l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta, riċerka diretta.

• TOTALI tal-appropriazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)									
	Pagamenti	(5)									
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)									
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURA 2 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500		360.500
	Pagamenti	=5+ 6	25.750	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	25.750	360.500

Jekk il-proposta/l-inizjattiva tolqot iktar minn intestatura operazzjonali wahda, irrepeti t-taqsima ta' hawn fuq:

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)									
	Pagamenti	(5)									
TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)									
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURI 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=4+ 6	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500		360.500
	Pagamenti	=5+ 6	25.750	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	51.500	25.750	360.500

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	“Nefqa amministrattiva”
--	----------	-------------------------

Meta timtela din it-taqsimha jenhtieg li tintuza “d-data baġitarja ta’ natura amministrattiva” li qabel kollox trid tiġi introdotta [fl-Anness tad-Dikjarazzjoni Finanzjarja Legiżlattiva](#) (Anness V tar-regoli interni), li jittella’ fid-DECIDE għal finijiet tal-konsultazzjoni bejn is-servizzi.

miljuni ta’ EUR (aġġustati ’l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2021	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seqq.		TOTAL
DĠ: SANTE										
• Riżorsi umani		2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870		20.090
• Nefqa amministrattiva oħra		0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120		0.840
TOTAL DĠ SANTE	Appropriazzjonijiet	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990		20.930

TOTAL tal-appropriazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Impenji totali = Pagamenti totali)	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990		20.930
---	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--	---------------

miljuni ta’ EUR (aġġustati ’l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		Sena 2021	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seqq.		TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taħt l-INTESTATURI 1 sa 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	54.490	54.490	54.490	54.490	54.490	54.490	54.490		381.430
	Pagamenti	28.740	54.490	54.490	54.490	54.490	54.490	54.490	25.750	381.430

3.2.2. Output stmat iffinanzjat b'apprjazzjonijiet operazzjonali

Apprjazzjonijiet ta' impenn f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-oġġettivi u l-outputs ↓			Sena 2021		Sena 2022		Sena 2023		Sena 2024		Sena 2025		Sena 2026		Sena 2027 et seqq.		TOTAL	
	OUTPUTS																	
	T ip 44	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1 Tishih tal-kapaċitajiet ta' thejjija																		
Pjan ta' thejjija tal-UE, elementi ta' thejjija interreġjonali				1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		1.000		7.000
Pjattaforma ta' thejjija għar-rapportar u profili tal-pajjiżi fl-EWRS + awditi				6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
- Output																		
Subtotal għall-oġġettiv speċifiku Nru 1				7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		7.000		49.000
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 Speċjalisti tas-sahha mharrġa kontinwament biex jiġġestixxu l-kriżijiet tas-sahha pubblika																		

44 Outputs huma prodotti u servizzi li jridu jiġu forniti (eż.: numru ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, numru ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

programmi ta' tahrig			6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
Subtotal għall-oġġettiv speċifiku Nru 2			6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		6.000		42.000
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 3 Sistema ta' sorveljanza integrata digitalizzata fuq il-livell tal-UE, detezzjoni aħjar ta' sinjali bikrija għal valutazzjoni u rispons preċiżi tar-riskju																	
Pjattaforma ta' sorveljanza digitalizzata u sistemi nazzjonali			36.000		36.000		36.000		36.000		36.000		36.000		36.000		252.000
Subtotal għall-oġġettiv speċifiku Nru 3			36.000		36.000		36.000		36.000		36.000		36.000		36.000		252.000
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 4 Stabbiliment ta' networks ġodda ta' laboratorji u fil-qasam tas-sustanzi ta' oriġini umana																	
Laboratorji ta' referenza tal-UE			1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		8.400
Subtotal għall-oġġettiv speċifiku Nru 4			1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		1.200		8.400
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 5 Responsabbiltà tal-valutazzjonijiet tar-riskju għal theddid stabbilit kimiku, ambjentali u klimatiku fi hdan l-agenziji																	
Valutazzjonijiet tar-riskju			0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		4.200
Subtotal għall-oġġettiv speċifiku Nru 5			0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		0.600		4.200
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 6.																	

Struttura u proċessi stabbiliti għar- rikonoxximent ta' emerġenza fil- livell tal-UE (kumitat konsultattiv, attivazzjoni ta' emerġenza tal- proċessi).																
kumitat konsultattiv stabbilit (li jopera <i>ad hoc</i> , f'każ ta' emerġenza)		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		4.900
Subtotal għall-oġġettiv speċifiku Nru 6		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		0.700		4.900
TOTALI		51.500		51.500		51.500		51.500		51.500		51.500		51.500		360.500

3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet amministrattivi

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt:

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena 2021	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seqq.	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------------------	-------

INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	2.870	20.090
Nefqa amministrattiva ohra	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.120	0.840
Subtotal INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	20.930

Barra mill- INTESTATURA 7⁴⁵ tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani								
Other expenditure ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra mill- INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								

TOTAL	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	2.990	20.930
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

L-appropriazzjonijiet mehtieġa għar-rizorsi umani u għal nefqa ohra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-appropriazzjonijiet tad-DĠ li diġà jkunu assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkunu ġew riassenjati fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokkazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

⁴⁵

Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta.

3.2.3.1. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegx l-użu tar-riżorsi umani.
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu tar-riżorsi umani, kif spjegat hawn taht:

L-istima trid tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time

	Sena 2021	Sena 2022	Sena 2023	Sena 2024	Sena 2025	Sena 2026	Sena 2027 et seqq.
• Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)							
XX 01 01 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	17	17	17	17	17	17	17
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)							
XX 01 05 01/11/21 (Riċerka indiretta)							
10 01 05 01/11 (Riċerka diretta)							
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Fulltime: FTE)⁴⁶							
XX 01 02 01 (AC, END, INT mill-"pakkett globali")	4	4	4	4	4	4	4
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT u JPD fid-delegazzjonijiet)							
XX 01 04 ss ⁴⁷	- fil-Kwartieri Ġenerali						
	- fid-Delegazzjonijiet						
XX 01 05 02/12/22 (AC, END, INT - Riċerka indiretta)							
10 01 05 02/12 (AC, END, INT - Riċerka diretta)							
Linji baġitarji oħra (speċifika)							
TOTAL	21	21	21	21	21	21	21

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

Ir-riżorsi umani mehtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie riassenjat fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokazżjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ tal-ġestjoni skont il-proċedura annwali ta' allokazżjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu::

Uffiċjali u persunal temporanju	Il-persunal għat-twettiq tas-superviżjoni tal-azzjonijiet skont is-CBHT iddelegati lill-ECDC, tal-organizzazzjoni ta' laqgħat mal-Istati Membri, tal-harsien ġenerali xjentifiku tal-istudji, tal-integrazzjoni tar-riżultati tal-istudju, tal-koordinazzjoni tal-gruppi ta' esperti, tal-ġestjoni tal-kuntratti, tal-amministrazzjoni u tal-appoġġ tal-IT
Persunal estern	Kompiti ta' sostenn amministrattivi

⁴⁶ AC= Persunal b'kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondar; INT = persunal tal-aġenzija; JPD= Professjonisti Subalterni fid-Delegazzjonijiet.

⁴⁷ Sottolimitu għall-persunal estern kopert mill-appropriazzjonijiet operattivi (li qabel kienu l-linji "BA").

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (il-QFP).

L-azzjonijiet fil-proposta attwali se jiġu ffinanzjati permezz tal-programm l-UE għas-saħħa(direttament jew permezz ta' riallokazzjoni mill-istess programm).

- ☐ tehtieg l-użu tal-margni mhux allokat taht l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.

Spjega x'inhum mehtieg, filwaqt li tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati, l-ammonti korrispondenti u l-istrumenti li qed jiġi propost li jintużaw.

- ☐ tehtieg reviżjoni tal-QFP.

Spjega x'inhum mehtieg, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji tal-baġit ikkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*

Il-proposta/l-inizjattiva:

- ☒ ma tippredix il-kofinanzjament minn partijiet terzi
- ☐ tippredix il-kofinanzjament minn partijiet terzi stmat hawn taht:

Approprjazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

	Sena N⁴⁸	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal- impatt (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet kofinanzjati								

⁴⁸

Is-sena N hi s-sena li fiha tibda l-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva. Jekk jogħġbok issostitwixxi l-“N” bl-ewwel sena ta' implimentazzjoni prevista (pereżempju: 2021). Aghmel l-istess għas-snin ta' wara.

3.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

- ☒ 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 huwa assenjat għal-linji tan-nefqa ☐

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

Linja baġitarja tad-dhul:	Appropjazzjo nijiet disponibbli għas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva ⁴⁹						
		Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	Dahhal is-snin kollha li hemm bżonn biex turi d-durata tal-impatt (ara l-punt 1.6)		
Artikolu								

Għad-dhul assenjat, speċifika l-linja/i tan-nefqa baġitarja affettwata/i.

Rimarki ohra (eż. metodu/formula użat(a) għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dhul jew kwalunkwe informazzjoni ohra).

⁴⁹

Fir-rigward tar-rizorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-impasti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri l-ammonti gross wara t-tnaqqis ta' 20 % tal-kostijiet tal-ġbir.