I

(Atti leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (UE) 2022/2370 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-23 ta' Novembru 2022

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

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([2]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([3]),

Billi:

(1) L-Unjoni hija impenjata li bħala prijorità tipproteġi u ttejjeb is-saħħa tal-bniedem bil-prevenzjoni tal-mard u billi tissielet flaġelli transkonfinali kbar għas-saħħa permezz tal-monitoraġġ tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u billi tivvalutah, tikkomunika dwaru, ittejjeb l-istat ta' tħejjija għalih, tagħti twissijiet bikrija dwaru u tiġġieled kontrih.

(2) Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (iċ-"Ċentru") ġie stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) bħala aġenzija Ewropea indipendenti bil-missjoni li tidentifika, tivvaluta u tikkomunika dwar it-theddid għas-saħħa tal-bniedem, attwali u li qed ifiġġ, minn mard trasmessibbli.

(3) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigħa tal-COVID-19 bħala pandemija globali. Minħabba l-isfidi mġarrba fir-rispons għall-pandemija, deher ċar li l-qafas tal-Unjoni għat-tħejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa jenħtieġ li jissaħħaħ sabiex jintuża aħjar il-potenzjal tal-kapaċitajiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jirreaġixxu għal pandemiji futuri.

([1]) ĠU C 286, 16.7.2021, p. 109.

([2]) ĠU C 300, 27.7.2021, p. 76.

([3]) Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-4 ta' Ottubru 2022 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 2022.

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

(4) Fid-deċiżjoni tiegħu tal-5 ta' Frar 2021 fl-investigazzjoni strateġika OI/3/2020/TE, l-Ombudsman Ewropew identifika xi lakuni importanti fl-effettività tar-rispons taċ-Ċentru għall-pandemija tal-COVID-19, fost l-oħrajn fir-rigward ta' data kompluta u komparabbli, il-livell ta' trasparenza u komunikazzjonijiet lill-pubbliku. Dawk in-nuqqasijiet jenħtieġ li jiġu indirizzati f'dan ir-Regolament.

(5) Il-kapaċità taċ-Ċentru li jimplimenta kompiti ġodda ser tiddependi mil-livell ta' assistenza finanzjarja disponibbli mill-Unjoni, kif ukoll mir-riżorsi umani interni u esterni disponibbli. Sabiex ikun jista' jwettaq il-kompiti l-ġodda fdati lilu b'riżultat tal-pandemija tal-COVID-19, iċ-Ċentru ser ikollu bżonn finanzjament u persunal suffiċjenti. Il-fondi orjentati lejn il-proġett, bħal dawk allokati skont il-Programm l-UE għas-Saħħa, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]), mhumiex biżżejjed biex jirrispondu għall-ħtiġijiet taċ-Ċentru fil-futur.

(6) L-isfruttament eċċessiv tal-fawna selvaġġa u riżorsi naturali oħra u t-telf aċċelerat tal-bijodiversità joħolqu riskju għas-saħħa tal-bniedem. Peress li s-saħħa tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent huma nisġa waħda, huwa kruċjali li jiġi segwit l-approċċ "Saħħa Waħda" biex jiġu indirizzati l-kriżijiet attwali u li qed ifiġġu.

(7) Fl-opinjoni konġunta tagħhom "Improving pandemic preparedness and management" (Intejbu l-istat ta' tħejjija għall-pandemiji u l-ġestjoni tagħhom) dwar ir-rispons għall-COVID-19, il-Grupp ta' Konsulenti Xjentifiċi Ewlenin għall-Kummissjoni, il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u fit-Teknoloġiji l-Ġodda, u l-Konsulent Speċjali tal-President tal-Kummissjoni Ewropea, irrakkomandaw l-istabbiliment ta' korp konsultattiv permanenti tal-UE għal theddid u kriżijiet tas-saħħa.

(8) Għaldaqstant, jenħtieġ li dan ir-Regolament iwessa' l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru sabiex tissaħħaħ il-kapaċità taċ-Ċentru li jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku sod u indipendenti meħtieġ, u li jappoġġa azzjonijiet rilevanti għall-prevenzjoni tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ippjanar ta' tħejjija u ta' rispons għalih u għall-ġlieda kontrih fl-Unjoni, f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]).

(9) Il-pandemija tal-COVID-19 uriet biċ-ċar li l-mard trasmessibbli gravi jista' jkollu implikazzjonijiet severi fuq pazjenti b'mard mhux trasmessibbli, bħal dewmien fit-trattament jew interruzzjoni tiegħu għal pazjenti li għandhom jew kellhom kanċer, u għal persuni bi problemi ta' saħħa mentali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jieħdu ħsieb pazjenti b'mard mhux trasmessibbli kellhom l-isfida li jiddijanjostikaw u jikkuraw il-pazjenti filwaqt li jippruvaw iżommu lilhom infushom sikuri. Barra minn hekk, kien hemm ħafna dewmien fid-dijanjożi ta' ċertu mard li wassal biex dak il-mard inqabad meta kien fi stadju avvanzat. Barra minn hekk, għad jonqos ħafna tagħlim xi jsir dwar l-effett tal-mard trasmessibbli fuq mard mhux trasmessibbli, bħall-kundizzjonijiet ta' wara l-COVID-19. Il-pandemija tal-COVID-19 xeħtet l-attenzjoni wkoll fuq is-saħħa mentali u newroloġika. Il-persuni li jgħixu bid-dimenzja, il-persuni li jieħdu ħsiebhom u l-familji tagħhom indikaw li d-diversi miżuri ta' tbegħid soċjali u ta' konfinament ħallew impatt qawwi fuq il-benessri tagħhom, u hemm indikazzjonijiet li dan ħaffef il-progress tal-marda. Għaldaqstant, jeħtieġ li jitqies l-impatt li tifqigħa serja ta' marda trasmessibbli tista' tħalli fuq il-prevenzjoni u t-trattament ta' mard mhux trasmessibbli u ta' komorbiditajiet, billi dan iqiegħed il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa taħt pressjoni sinifikanti.

(10) Iċ-Ċentru jenħtieġ li jingħata l-kompitu li jipprovdi informazzjoni epidemjoloġika f'waqtha u analiżi ta' dik l-informazzjoni, mudelli, antiċipazzjoni u tbassir epidemjoloġiċi, u li jipprovdi, f'waqthom, valutazzjonijiet tar-riskju rilevanti u rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza, li jagħtu l-għażliet għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard trasmessibbli. Jenħtieġ li jitwettqu valutazzjonijiet tar-riskju rapidi fl-aktar perjodu ta' żmien qasir possibbli, filwaqt li jiġi żgurat li tinġabar biżżejjed informazzjoni meħtieġa. Jenħtieġ li l-azzjonijiet taċ-Ċentru jkunu konsistenti mal-approċċ "Saħħa Waħda", waqt li jirrikonoxxi l-interkonnessjonijiet bejn is-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali u l-ambjent, billi ħafna tifqigħat ta' mard trasmessibbli huma ta' oriġini żoonotika. Jenħtieġ li ċ-Ċentru, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri li jindunaw b'tifqigħat ta' mard trasmessibbli u jipprevjenuhom, jirrispondu għalihom u jirkupraw minnhom, li jidentifikaw lakuni u li jagħtu rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza għat-tisħiħ tas-sistemi tas-

([5]) Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

([6]) Ir-Regolament (UE) 2022/2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ara l-paġna 26 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

saħħa. Il-monitoraġġ tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri jenħtieġ li jkun ibbażat fuq indikaturi miftiehma. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jorganizza żjajjar fl-Istati Membri biex jipprovdi appoġġ addizzjonali għall-attivitajiet tal-ippjanar ta' prevenzjoni, ta' tħejjija u ta' rispons. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jappoġġa l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet li huma ffinanzjati mill-programmi u l-istrumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni, u li huma relatati ma' mard trasmessibbli. Jenħtieġ ukoll li jipprovdi linji gwida għall-ġestjoni tal-każijiet u appoġġ lil networks professjonali sabiex itejbu l-linji gwida għat-trattament abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa tal-aħħar evidenza. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jappoġġa r-risponsi għall-epidemiji u għat-tifqigħat fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, inkluż ir-rispons fuq il-post u t-taħriġ tal-persunal, u jipprovdi lill-pubbliku b'informazzjoni f'waqtha, li tkun oġġettiva, affidabbli u faċilment aċċessibbli dwar il-mard trasmessibbli. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi wkoll proċeduri ċari għall-kooperazzjoni mal-atturi tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika, bħad-WHO, u b'hekk jikkontribwixxi għall-impenn tal-Unjoni għat-tisħiħ tal-istat ta' tħejjija u l-kapaċità tar-rispons tas-sħab.

(11) Ir-rakkomandazzjonijiet, il-pariri, il-gwida jew l-opinjonijiet kollha pprovduti miċ-Ċentru skont dan ir-Regolament huma intrinsikament mhux vinkolanti fuq id-destinatarji tagħhom. Ir-rakkomandazzjonijiet maħruġa miċ-Ċentru jippermettulu jesprimi l-fehmiet tiegħu u jissuġġerixxi linja ta' azzjoni mingħajr ma jimponi ebda obbligu legali fuq dawk li lilhom jiġu indirizzati tali rakkomandazzjonijiet.

(12) Huwa essenzjali li ċ-Ċentru jkollu aċċess għal data f'waqtha u kompluta sabiex ikun jista' jwettaq valutazzjonijiet tar-riskju rapidi fi żmien xieraq u jipprovdi rakkomandazzjonijiet rilevanti. Għalhekk, sabiex jappoġġaw b'mod effettiv il-ħidma taċ-Ċentru u jiżguraw it-twettiq tal-missjoni tiegħu, jenħtieġ li l-Istati Membri jibagħtu liċ-Ċentru, fi żmien xieraq, data komparabbli dwar is-sorveljanza tal-mard trasmessibbli, jiġifieri l-HIV, l-epatite virali B u C u t-tuberkulożi, kif ukoll dik dwar kwistjonijiet ta' saħħa speċjali, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-infezzjonijiet marbuta mal-kura tas-saħħa. Jenħtieġ li l-Istati Membri jipprovdu wkoll id-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli li tkun rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, jinnotifikaw liċ-Ċentru dwar kwalunkwe theddid transkonfinali serju għas-saħħa u jipprovdu l-informazzjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons u dwar il-kapaċità tas-sistema tas-saħħa. Iċ-Ċentru u l-Istati Membri jenħtieġ li jaqblu dwar l-iskedi ta' żmien, id-definizzjonijiet tal-każijiet, l-indikaturi, l-istandards, il-protokolli u l-proċeduri għall- finijiet tas-sorveljanza. Jenħtieġ li l-Istati Membri jinfurmaw liċ-Ċentru dwar kwalunkwe dewmien fil-komunikazzjoni ta-data. Fi kwalunkwe każ, l-Istati Membri jenħtieġ li jipprovdu d-data meħtieġa minn dan ir-Regolament, sakemm din ma tkunx f'kunflitt mas-salvagwardja tas-sigurtà nazzjonali.

(13) Il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni maċ-Ċentru, l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, jenħtieġ li trawwem l-integrazzjoni sistematika tal-analiżi u l-valutazzjoni tar-riskji assoċjati mal-fatturi ambjentali, klimatiċi u tal-ikel fis-sorveljanza epidemjoloġika, b'kont meħud tad-dgħufijiet tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali u b'enfasi fuq gruppi vulnerabbli fil-popolazzjoni, sabiex taħdem favur approċċ olistiku għall-prevenzjoni u d-detezzjoni bikrija tal-mard trasmessibbli.

(14) Sabiex ikun hemm attivitajiet aħjar tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons fl-Unjoni, jenħtieġ li jitwessa' l-operat taċ-Ċentru ta' networks u ta' attivitajiet ta' networking dedikati biex jirrifletti l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2022/2371. Għal dan il-għan, iċ-Ċentru jenħtieġ li jikkoordina ma' u jipprovdi għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC) stabbilit b'dak ir-Regolament, permezz ta' networks dedikati ta' korpi kompetenti ta' koordinazzjoni, inkluż billi tiġi mħeġġa l-kooperazzjoni fi ħdan in-networks tal-Unjoni, stabbiliti dan l-aħħar, ta' servizzi li jappoġġaw l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana.

(15) Bil-ħsieb li tissaħħaħ l-effettività tas-sorveljanza epidemjoloġika fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jingħata l-kompiti li jiżviluppa b'mod kontinwu pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali li jkunu siguri u interoperabbli, jappoġġa s-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, jippermetti l-użu ta' teknoloġiji diġitali, bħall-intelliġenza artifiċjali u mudelli u simulazzjoni fuq kompjuter, fil-kompilazzjoni u fl-analiżi tad-data, u li jipprovdi l-pariri xjentifiċi u tekniċi lill-Istati Membri biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza epidemjoloġika integrati.

(16) Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sitwazzjoni epidemjoloġika u jwettqu valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi. Jenħtieġ b'mod partikolari li ċ-Ċentru jidentifika t-theddid għas-saħħa li qed ifiġġ, jimmonitorja x-xejriet fil-mard trasmessibbli u jirrapporta dwarhom, jappoġġa, jikkoordina u jiffaċilita r-rispons ibbażat fuq l-evidenza, jagħti rakkomandazzjonijiet għat-titjib tal-programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard trasmessibbli stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u f'dak nazzjonali, jimmonitorja, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, il-kapaċità tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa għad-dijanjożi, il-prevenzjoni u t-trattament tal-mard

trasmessibbli, inkluż b'mod sensittiv għall-ġeneru, jidentifika l-gruppi tal-popolazzjoni li jinsabu f'riskju li jeħtieġu miżuri speċifiċi, janalizza r-rabtiet li l-fatturi soċjetali, ambjentali u klimatiċi għandhom mal-inċidenza tal-mard, u jidentifika l-fatturi tar-riskju għat-trażmissjoni u għas-severità tal-mard trasmessibbli kif ukoll il-ħtiġijiet u l-prijoritajiet tar-riċerka. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jwettaq dawk il-kompiti abbażi ta' sett ta' indikaturi komuni żviluppati f'kollaborazzjoni u konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem ma' punti ċentrali nazzjonali ddeżinjati għas-sorveljanza, li jiffurmaw network li jagħti pariri strateġiċi liċ-Ċentru dwar tali kwistjonijiet u jippromwovi l-użu ta' setturi abilitanti, bħad-data u s-servizzi spazjali tal-UE. Fejn possibbli u sabiex id-duplikazzjoni tar-riżorsi u tal-isforzi titnaqqas kemm jista' jkun, il-punti ċentrali nazzjonali jenħtieġ li jkunu l-istess bħall-punti ċentrali nazzjonali previsti taħt ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR).

(17) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jgħin biex fl-Unjoni tissaħħaħ il-kapaċità għad-dijanjożi, għad-detezzjoni, għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li għandhom il-potenzjal li jheddu s-saħħa pubblika, billi jiżgura t-tħaddim ta' network dedikat ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika stabbiliti f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371, u li tali operazzjoni titwettaq b'mod integrat. Dak in-network ikun responsabbli għall-promozzjoni ta' prattika tajba fi u l-allinjament tad-dijanjostika, il-metodi tal-ittestjar, it-taħriġ fi proċeduri attwali u innovattivi u l-użu tat-testijiet, sabiex jiġu żgurati s-sorveljanza, in-notifika u l-proċeduri standardizzati uniformi għar-rappurtar tal-mard, kif ukoll kwalità aħjar tal-ittestjar u tas-sorveljanza.

(18) Fil-każ ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa minn marda trasmessibbli, iċ-Ċentru jenħtieġ li jikkoopera mal-Istati Membri sabiex jissalvagwarda lill-pazjenti bi bżonn ta' trattament li tuża sustanza ta' oriġini umana mit-trażmissjoni ta' tali mard trasmessibbli. Jenħtieġ għalhekk li ċ-Ċentru jistabbilixxi u jopera network ta' servizzi li jappoġġaw l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana.

(19) Bil-mira li jnaqqas l-okkorrenza tal-epidemiji u jsaħħaħ il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni tal-mard trasmessibbli fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru, f'ħidma konġunta mal-Istati Membri sabiex jitqiesu l-esperjenzi u ċ-ċirkostanzi rispettivi tagħhom, jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard trasmessibbli li jindirizza kwistjonijiet bħall-mard b'tilqima preventiva, l-eżitazzjoni għat-tilqim, is-sensibilizzazzjoni dwar ir-rotot ta' trażmissjoni, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa, il-prevenzjoni tal-mard u t-tibdil fl-imġiba.

(20) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jtejjeb l-istat ta' tħejjija u l-kapaċità ta' rispons fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali billi jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. F'dan il-kuntest, u b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jwettaq diversi azzjonijiet, inkluż li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' oqfsa għall-pjanijiet ta' prevenzjoni, ta' tħejjija u ta' rispons tal-Unjoni, jirrieżamina u jaġġorna regolarment dawk l-oqfsa, jagħti rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza dwar il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni ta' tifqigħat ta' mard, u t-tħejjija u r-rispons għalih, u dwar it-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali, inkluż billi jipprovdi taħriġ u jaqsam l-aħjar prattiki. L-oqfsa għall-pjanijiet ta' prevenzjoni, ta'tħejjija u ta' rispons tal-Unjoni jenħtieġ li jitqiesu bħala strumenti mhux vinkolanti. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jiġbor u janalizza firxa usa' ta' data mis-sorveljanza epidemjoloġika u dwar kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati, dwar il-progress ta' sitwazzjonijiet ta' epidemija, dwar fenomeni mhux normali f'epidemiji jew xi mard ġdid ta' oriġini mhux magħrufa, anki f'pajjiżi terzi, dwar data molekulari tal-patoġeni u dwar data tas-sistemi tas-saħħa. Għal dan il-għan, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżgura settijiet tad-data xierqa kif ukoll il-proċeduri biex jiffaċilita l-konsultazzjoni u jiżgura t-trażmissjoni tad-data u l-aċċess għaliha, u jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem biex il-kondiviżjoni tad-data ssir f'ħin reali, iwettaq evalwazzjoni xjentifika u teknika tal-miżuri ta' prevenzjoni u kontroll fil-livell tal-Unjoni u jaħdem mad-WHO, mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni u ma' korpi u ma' organizzazzjonijiet kompetenti oħra li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data.

(21) Skont il-mandat tiegħu, jenħtieġ li ċ-Ċentru jwieġeb għat-talbiet tal-Istati Membri jew tal-Kummissjoni fil-waqt.

(22) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 jipprevedi s-sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons (Early Warning and Response System — EWRS) li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li għadha operata miċ-Ċentru. Peress li t-teknoloġiji moderni jistgħu jkunu ta' appoġġ sostanzjali fil-ġlieda kontra t-theddid għas-saħħa u fit-trażżin u t-treġġigħ lura tal-epidemiji, jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem fuq l-aġġornament tal-EWRS biex tkun tippermetti l-użu tal-intelliġenza artifiċjali, teknoloġiji u ta' għodod diġitali interoperabbli u li jippreservaw il-privatezza, bħal applikazzjonijiet mobbli, b'funzjonalitajiet ta' traċċar li

jidentifikaw lill-individwi f'riskju. Fit-twettiq ta' dak l-aġġornament, jenħtieġ li ċ-Ċentru jtaffi r-riskji, bħal dawk marbuta ma' settijiet ta' data bi preġudizzji, ma' difetti fid-disinn ta' sistema, ma' nuqqas ta' data ta' kwalità u ma' dipendenza żejda fuq it-teħid awtomatiku ta' deċiżjonijiet, u jenħtieġ li jqis l-importanza tal-istabbiliment ta' salvagwardji li jtaffu dawk ir-riskji matul il-fażijiet ta' tfassil u implimentazzjoni tat-teknoloġiji tal-intelliġenza artifiċjali.

(23) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi l-kapaċitajiet xierqa biex jappoġġa r-rispons internazzjonali, interreġjonali transkonfinali u fuq il-post, f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2371. Jenħtieġ li dawk il-kapaċitajiet jippermettu liċ-Ċentru jimmobilizza u jibgħat timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE għas-Saħħa", biex jgħinu fir-rispons lokali għal tifqigħat ta' mard u fil-ġbir ta' data mill-post. Għaldaqstant, iċ-Ċentru jenħtieġ li jiżgura li jkollu kapaċità permanenti li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri, kif ukoll f'pajjiżi terzi, u li jagħti rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza dwar ir-rispons għat-theddid għas-saħħa. Timijiet mit-Task Force tal-UE għas-Saħħa jenħtieġ li jkunu jistgħu jintbagħtu wkoll skont il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili bl-appoġġ taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza. L-operazzjoni effettiva tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa jenħtieġ li tkun ibbażata fuq għarfien profond tal-pajjiż li jista' jinkiseb bil-kontribut ta' esperti nazzjonali. Iċ-Ċentru jenħtieġ li jappoġġa wkoll it-tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' tħejjija skont l-IHR f'pajjiżi terzi, sabiex jindirizza t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu. Sabiex tissaħħaħ l-interfaċċa operazzjonali bejn iċ-Ċentru u l-Istati Membri, jenħtieġ li ċ-Ċentru jżomm fis-seħħ mekkaniżmi biex membri tal-persunal jiġu ssekondati b'mod regolari bejn iċ-Ċentru, il-Kummissjoni, l-esperti tal-Istati Membri u organizzazzjonijiet internazzjonali, kif ukoll jintroduċi arranġamenti sistematiċi u permanenti tax-xogħol fiċ-Ċentru, pereżempju permezz ta' uffiċjali b'responsabbiltajiet speċifiċi.

(24) It-Task Force tal-UE għas-Saħħa li għandha tiġi żviluppata miċ-Ċentru biex tappoġġa r-rispons għal tifqigħat ta' mard li jistgħu jinfirxu fl-Unjoni jew lejha jenħtieġ li tkun permanenti u magħha jkun hemm qafas għall-mobilizzazzjoni tagħha. Barra minn hekk, jenħtieġ li tiffaċilita l-parteċipazzjoni tal-esperti tar-rispons tal-Unjoni fuq il-post f'timijiet ta' rispons internazzjonali b'appoġġ għall-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili u f'koordinazzjoni mill-qrib miegħu. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċità tal-persunal tiegħu kif ukoll ta' esperti mill-Istati Membri tal-Unjoni u taż-ŻEE, u minn pajjiżi kandidati u minn pajjiżi kandidati potenzjali, kif ukoll minn pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u pajjiżi sħab kif imsemmi fir-Regolament (UE) 2021/947 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([7]), biex jipparteċipaw b'mod effettiv f'missjonijiet fuq il-post u fil-ġestjoni tal-kriżijiet.

(25) Jenħtieġ li l-esperti u l-partijiet ikkonċernati, inkluż l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, ikunu involuti fil-proċessi konsultattivi taċ-Ċentru u jikkontribwixxu għalihom. Jenħtieġ li tiġi żgurata l-konformità mar-regoli dwar it-trasparenza u dwar il-kunflitti ta' interess fir-rigward tal-involviment tal-partijiet ikkonċernati.

(26) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi kompetenti u organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika, b'mod partikolari mad-WHO. Tali kooperazzjoni jenħtieġ li tqis il-ħtieġa li tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-isforzi.

(27) Jenħtieġ li ċ-Ċentru jikkomunika lill-pubbliku ġenerali b'mod effettiv u trasparenti dwar ir-riskji attwali u li qed ifiġġu għas-saħħa. L-istudji xjentifiċi miċ-Ċentru jenħtieġ li jkunu aċċessibbli.

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

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

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

([7]) Ir-Regolament (UE) 2021/947 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-Istrument ta' Viċinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali — Ewropa Globali, li jemenda u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 466/2014/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) 2017/1601 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 480/2009 (ĠU L 209, 14.6.2021, p. 1).

(31) Id-data personali li tikkonċerna s-saħħa titqies bħala data sensittiva skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data u għalhekk tgawdi minn livell ogħla ta' protezzjoni. Kwalunkwe pproċessar ta' data personali skont dan ir-Regolament mill-Istati Membri jew miċ-Ċentru huwa soġġett għar-Regolamenti (UE) 2016/679 ([8]) u (UE) 2018/1725 ([9]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, rispettivament, u għad-Direttiva 2002/58/KE ([10]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. L--ipproċessar kollu ta' data personali skont dan ir-Regolament jenħtieġ li jirrispetta l-prinċipji tal-protezzjoni tad-data jiġifieri l-legalità, il-ġustizzja, it-trasparenza, il-limitazzjoni tal-iskop, il-minimizzazzjoni tad-data, il-preċiżjoni, il-limitazzjoni tal-ħżin, l-integrità u l-kunfidenzjalità. Kull meta jkun possibbli, jenħtieġ li d-data tiġi anonimizzata. Fejn l-anonimizzazzjoni ma tippermettix li jintlaħaq l-għan speċifiku tal-ipproċessar, jenħtieġ li, fejn possibbli, id-data personali tiġi psewdonimizzata. Fil-każ ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħħa tal-Unjoni u pajjiżi terzi, mad-WHO jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali oħra, it-trasferimenti ta' data personali lil pajjiżi terzi jew lil organizzazzjonijiet internazzjonali jenħtieġ li dejjem jikkonformaw mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE) 2018/1725.

(32) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-mobilizzazzjoni u r-rispons rapidi tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Jenħtieġ li dawk is-setgħat jkunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]).

(33) Minħabba li l-objettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jespandi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru sabiex tissaħħaħ il-kapaċità taċ-Ċentru li jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u li jappoġġa azzjonijiet li jiġġieldu t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu pjuttost, minħabba n-natura transkonfinali tat-theddid għas-saħħa u l-ħtieġa ta' rispons rapidu, ikkoordinat aħjar u koerenti għal theddid ġdid għas-saħħa li qed ifiġġ, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jinkisbu dawk l-objettivi.

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

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

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

"*Artikolu 2*

Definizzjonijiet

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

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

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

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

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

([11]) 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).

(2) “korp kompetenti ta’ koordinazzjoni” tfisser korp f’kull Stat Membru b’koordinatur nazzjonali maħtur responsabbli mill-kuntatti istituzzjonali maċ-Ċentru, kif ukoll b’punti ċentrali nazzjonali u b’punti ta’ kuntatt operazzjonali responsabbli għall-kollaborazzjoni strateġika u operazzjonali dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi għal oqsma speċifiċi ta’ mard u funzjonijiet tas-saħħa pubblika;

(3) “network dedikat” tfisser kwalunkwe network speċifiku dwar il-mard, dwar kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati jew dwar funzjonijiet tas-saħħa pubblika li huwa appoġġat u kkoordinat miċ-Ċentru u huwa intenzjonat li jiżgura kollaborazzjoni bejn il-korpi kompetenti ta’ koordinazzjoni tal-Istati Membri;

(4) “mard trasmessibbli” tfisser mard trasmessibbli kif definit fl-Artikolu 3, punt (3), tar-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*);

(5) “theddida transkonfinali serja għas-saħħa” tfisser theddida transkonfinali serja għas-saħħa kif definita fl-Artikolu 3, punt (1), tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(6) “sorveljanza epidemjoloġika” tfisser sorveljanza epidemjoloġika kif definit fl-Artikolu 3, punt (5), tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(7) “kwistjonijiet ta’ saħħa speċjali relatati” tfisser kwistjonijiet ta’ saħħa speċjali relatati kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), punt (a)(ii), tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(8) “monitoraġġ” tfisser monitoraġġ kif definit fl-Artikolu 3, punt (6), tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(9) “kapaċità tas-sistema tas-saħħa” tfisser il-kapaċità tas-sistema tas-saħħa kif definit fl-Artikolu 3, punt (13), tar-Regolament (UE) 2022/2371.

(*) Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li tħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).”;

(2) l-Artikolu 3 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“*Artikolu 3*

Missjoni u kompiti taċ-Ċentru

1. Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jipproteġu s-saħħa tal-bniedem permezz tal-prevenzjoni u l-kontroll ta’ mard trasmessibbli fil-bnedmin u ta’ kwistjonijiet ta’ saħħa speċjali relatati, il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun li jidentifika u jivvaluta theddid attwali u li qed ifiġġ għas-saħħa tal-bniedem minn mard trasmessibbli u kwistjonijiet ta’ saħħa speċjali relatati, li jirrapporta dwarhom u, fejn xieraq, li jiżgura li l-informazzjoni dwarhom tiġi ppreżentata b’mod faċilment aċċessibbli f’kollaborazzjoni mal-korpi kompetenti tal-Istati Membri jew fuq inizjattiva tiegħu stess, permezz ta’ network dedikat. Il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun ukoll li jipprovdi rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza u appoġġ fil-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll fil-livell reġjonali u dak interreġjonali transkonfinali, għal tali theddid, fejn xieraq. Meta jipprovdi tali rakkomandazzjonijiet, iċ-Ċentru għandu, fejn meħtieġ, jikkoopera mal-Istati Membri u jqis il-pjanijiet nazzjonali eżistenti ta’ ġestjoni tal-kriżijiet u ċ-ċirkostanzi rispettivi ta’ kull Stat Membru.

Fil-każ ta’ tifqigħ ieħor ta’ mard ta’ oriġini mhux magħrufa li jista’ jinfirex fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru għandu jaġixxi fuq inizjattiva tiegħu stess sakemm isir magħruf is-sors tat-tifqigħa. F’każ ta’ tifqigħa li b’mod ċar ma tkunx ikkawżata minn mard trasmessibbli, iċ-Ċentru għandu jaġixxi b’kooperazzjoni mal-korpi kompetenti ta’ koordinazzjoni u fuq talba tagħhom, u jipprovdi valutazzjoni tar-riskju.

Fil-qadi tal-missjoni tiegħu, iċ-Ċentru għandu jirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni u tal-korpi jew l-aġenziji l-oħra tal-Unjoni, kif ukoll ir-responsabbiltajiet ta’ pajjiżi terzi u ta’ organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam tas-saħħa pubblika, b’mod partikolari d-WHO, sabiex jiżgura azzjoni li tkun komprensiva, koerenti u komplementarja u li l-azzjonijiet ikunu koordinati.

Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-ħidma tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), stabbilit bl-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2022/2371, tal-Kunsill, tal-Istati Membri u, fejn rilevanti, ta' strutturi oħra tal-Unjoni, sabiex jippromwovi koerenza effettiva bejn l-attivitajiet rispettivi tagħhom u biex jikkoordina r-risponsi għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, fil-limiti tal-mandat tiegħu.

2. Iċ-Ċentru għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:

(a) ifittex, jiġbor, jirranġa, jevalwa u jqassam id-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika rilevanti, billi juża t-teknoloġiji l-aktar effikaċi, bħal, fejn rilevanti, l-intelliġenza artifiċjali, filwaqt li jirrispetta l-istandards Ewropej rigward l-aspetti etiċi;

(b) jiżviluppa, f'kollaborazzjoni u f'konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, indikaturi rilevanti komuni għall-proċeduri standardizzati tal-ġbir tad-data u tal-valutazzjonijiet tar-riskju;

(c) jipprovdi analiżi, pariri xjentifiċi u tekniċi, opinjonijiet, linji gwida, rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza u appoġġ għall-azzjonijiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri, għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard trasmessibbli u kwistjonijiet ta' saħħa speċjali relatati, inkluż valutazzjonijiet tar-riskju, analiżi ta' informazzjoni epidemjoloġika, l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons u l-immodellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiċi;

(d) jippromwovi u jikkoordinan-network tal-korpi, l-organizzazzjonijiet u l-esperti li joperaw fl-Unjoni fl-oqsma rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, inkluż in-networks li jinħolqu b'riżultat tal-attivitajiet fis-saħħa pubblika appoġġati mill-Kummissjoni, u jopera networks dedikati dwar is-sorveljanza, filwaqt li tkun żgurata konformità sħiħa mar-regoli dwar it-trasparenza u l-konflitt ta' interess;

(e) jippromwovi u jiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni xjentifika u teknika u ta' għarfien espert u tal-aħjar prattiki, inkluż permezz tat-taħriġ, fost l-Istati Membri u aġenziji u korpi oħra tal-Unjoni;

(f) jimmonitorja, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tagħhom u jappoġġa l-ġabra ta' data dwar il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tagħhom sal-punt meħtieġ għall-ġestjoni tat-theddid ta' mard trasmessibbli u ta' kwistjonijiet ta' saħħa speċjali relatati, u r-rispons għalihom, abbażi tal-indikaturi msemmija fl-Artikolu 5b(2), punt (b), ta' dan ir-Regolament u l-elementi li jinsabu fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(g) jorganizza żjajjar fuq il-post fl-Istati Membri, skont il-każ, f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri kkonċernati, sabiex jagħti appoġġ addizzjonali għall-attivitajiet tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons kif imsemmi fl-Artikolu 5b;

(h) jappoġġa l-monitoraġġ nazzjonali tar-rispons għal mard trasmessibbli ewlieni;

(i) jikkontribwixxi biex jiġu ddefiniti l-prijoritajiet ta' riċerka u jiġu ffaċilitati l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet iffinanzjati minn programmi u strumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni, inkluż l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet konġunti fil-qasam tas-saħħa pubblika;

(j) jipprovdi, fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-HSC, jew fuq inizjattiva tiegħu stess, linji gwida, rakkomandazzjonijiet u proposti għal azzjoni kkoordinata għas-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, id-dijanjożi, il-ġestjoni tal-każijiet ta' mard trasmessibbli u kwistjonijiet ta' saħħa speċjali relatati, u jappoġġa n-networks professjonali biex jitjiebu l-linji gwida għat-trattament f'kooperazzjoni mal-organizzazzjonijiet u l-assoċjazzjonijiet rilevanti, korpi kompetenti nazzjonali u organizzazzjonijiet internazzjonali bħad-WHO, filwaqt li tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni ma' linji gwida eżistenti;

(k) jappoġġa, pereżempju permezz tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa msemmija fl-Artikolu 11a, ir-rispons għal epidemiji u tifqigħat fl-Istati Membri, abbażi tal-għarfien profond tal-pajjiż, u f'pajjiżi terzi f'kooperazzjoni mad-WHO, b'mod li jikkomplementa, u li jkun f'koordinazzjoni mill-qrib ma', strumenti oħra ta' rispons ta' emerġenza, b'mod partikolari l-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, u strumenti rilevanti dwar il-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi;

(l) jikkontribwixxi għat-tisħiħ tal-kapaċitajiet ta' tħejjija skont l-IHR, inkluż it-taħriġ, fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, b'mod partikolari pajjiżi sħab, filwaqt li jiżgura li jinkisbu sinerġiji mal-ħidma tad-WHO;

(m) jipprovdi, fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-HSC, jew fuq inizjattiva tiegħu stess, messaġġi ta' komunikazzjoni lill-pubbliku li jkunu f'waqthom, faċilment aċċessibbli u bbażati fuq l-evidenza, fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni, dwar il-mard trasmessibbli u t-theddid għas-saħħa kkawżat minn mard trasmessibbli, kif ukoll dwar il-miżuri ta' prevenzjoni u kontroll rilevanti, b'kunsiderazzjoni dovuta għall-kompetenzi tal-Istati Membri.

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

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

"*Artikolu 4*

Obbligi tal-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jikkoordinaw u jikkollaboraw maċ-Ċentru, fir-rigward tal-missjoni u l-kompiti stabbiliti fl-Artikolu 3, billi:

(a) jikkomunikaw regolarment liċ-Ċentru, skont skedi ta' żmien, definizzjonijiet tal-każijiet, indikaturi, standards, protokolli u proċeduri maqbula, data dwar is-sorveljanza tal-mard trasmessibbli, kwistjonijiet speċjali relatati mas-saħħa u t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mwettqa f'konformità mal-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2022/2371, u data u informazzjoni xjentifika u teknika meħtieġa għaċ-Ċentru sabiex jaqdi l-missjoni tiegħu msemmija fl-Artikolu 3(2), il-punt (e), ta' dan ir-Regolament, inkluż data rilevanti dwar il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa ta' tħejjija għall-kriżijiet fir-rigward tad-detezzjoni, il-prevenzjoni, ir-rispons ta' u l-irkupru minn tifqigħat ta' mard trasmessibbli;

(b) jinnotifikaw liċ-Ċentru dwar kwalunkwe theddid transkonfinali serju għas-saħħa, mad-detezzjoni tiegħu, permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS) prevista fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2022/2371, u jikkomunikaw minnufih kwalunkwe miżura ta' rispons li jieħdu, kif ukoll kwalunkwe informazzjoni rilevanti li tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons kif imsemmi fl-Artikolu 21 ta' dak ir-Regolament;

(c) jidentifikaw, fl-ambitu tal-missjoni taċ-Ċentru, il-korpi kompetenti u l-esperti u l-organizzazzjonijiet tas-saħħa pubblika li jistgħu jkunu disponibbli għll-Unjoni biex jgħinuha fir-rispons tagħha għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, pereżempju billi jwettqu missjonijiet fi Stati Membri, reġjuni transkonfinali u pajjiżi terzi f'kooperazzjoni mad-WHO, sabiex jagħtu parir espert u jwettqu l-investigazzjonijiet fuq il-post jekk ikun hemm clusters ta' każijiet jew tifqigħat ta' mard;

(d) iħejju pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, ta' tħejjija u ta' rispons f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2022/2371 u jirrapportaw dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons u l-implimentazzjoni fil-livell nazzjonali f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament;

(e) jiffaċilitaw id-diġitalizzazzjoni tal-ġbir tad-data u tal-proċess tal-komunikazzjoni tad-data bejn is-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali u Ewropea biex iwasslu l-informazzjoni neċessarja fil-ħin; u

(f) jinformaw liċ-Ċentru dwar kwalunkwe dewmien biex ilaħħqu mal-iskedi ta' żmien imsemmija fil-punt (a).";

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

"*Artikolu 5*

Il-ħidma tan-networks dedikati u l-attivitajiet tan-networks

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jiżviluppa kontinwament l-attivitajiet tan-networks tal-korpi kompetenti billi jipprovdi l-koordinazzjoni u l-għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u permezz tal-ħidma ta' networks dedikati.

2. Iċ-Ċentru għandu jiżgura l-ħidma integrata tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika msemmi fl-Artikolu 13(1) tar-Regolament (UE) 2022/2371, is-sorveljanza ta' perikli ambjentali marbuta mas-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), il-punt (c), ta' dak ir-Regolament, u l-ħidma integrata ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE kif imsemmi fl-Artikolu 15 ta' dak ir-Regolament.

Għandu b'mod partikolari:

(a) jiżgura l-iżvilupp kontinwu tal-pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali awtomatizzati, inkluż il-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza stabbilita skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2022/2371, li jkunu soġġetti għall-kontroll uman, jappoġġaw is-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, u jappoġġaw lill-Istati Membri b'data u pariri xjentifiċi u tekniċi għall-istabbiliment ta' sistemi integrati ta' sorveljanza epidemjoloġika li jippermettu sorveljanza f'ħin reali għat-tħejjija, fejn xieraq u fattibbli, waqt li jibbenefikaw mill-infrastruttura u s-servizzi spazjali eżistenti tal-Unjoni;

(b) jipprovdi assikurazzjoni ta' kwalità billi jimmonitorja u jevalwa l-attivitajiet ta' sorveljanza epidemjoloġika tan-networks dedikati għas-sorveljanza sabiex tiġi żgurata operazzjoni ottima, fost l-oħrajn bl-iżvilupp ta' standards ta' sorveljanza u bil-monitoraġġ tal-kompletezza tad-data u tal-indikaturi;

(c) iżomm bażijiet tad-data għal din is-sorveljanza epidemjoloġika, jikkoordina mal-ospitanti ta' bażijiet tad-data rilevanti oħra u jaħdem favur approċċi armonizzati għall-ġbir tad-data u mudelli sabiex jipproduċi data li tkun komparabbli u applikabbli għall-Unjoni kollha; fil-qadi ta' dak ir-rwol, iċ-Ċentru għandu jimminimizza r-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment ta' data mhux preċiża, mhux kompluta jew ambigwa minn bażi tad-data għal oħra, u għandu jistabbilixxi proċeduri robusti għar-rieżami tal-kwalità tad-data;

(d) jikkomunika r-riżultati tal-analiżi tad-data lill-Kummissjoni, lill-HSC u lill-Istati Membri, jagħmel il-bażijiet tad-data aċċessibbli u disponibbli għall-użu mill-Istati Membri b'appoġġ għat-tfassil tal-politika nazzjonali u għall-kollaborazzjoni bilaterali u multilaterali bejn l-Istati Membri, u jipproponi messaġġi ta' komunikazzjoni lill-Istati Membri sabiex il-pubbliku jkun infurmat;

(e) jippromwovi u jappoġġa metodoloġiji operattivi armonizzati u razzjonalizzati għas-sorveljanza epidemjoloġika f'kollaborazzjoni mal-korpi kompetenti;

(f) jiżgura l-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet awtomatizzati u tal-għodod diġitali l-oħra li jappoġġaw l-attivitajiet transkonfinali tas-saħħa pubblika, inkluż dawk għat-traċċar tal-kuntatti u l-applikazzjonijiet ta' twissija, żviluppati fil-livell tal-Unjoni jew fil-livell nazzjonali f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri;

(g) jiżgura l-interoperabbiltà tal-pjattaformi diġitali għas-sorveljanza ma' infrastruttura diġitali li tippermetti l-użu ta' data dwar is-saħħa għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politika u għal finijiet regolatorji, u juża data rilevanti oħra, pereżempju fatturi jew fenomeni ambjentali b'potenzjal ta' impatt qawwi fuq is-saħħa fil-livell tal-Unjoni jew f'dak interreġjonali transkonfinali, jew fatturi ta' riskju soċjoekonomiċi, fost l-oħrajn, jekk ikunu utli biex iċ-Ċentru jwettaq il-missjoni tiegħu b'mod aktar effettiv.

Il-pjattaformi u l-applikazzjonijiet diġitali msemmija fit-tieni subparagrafu, punt (a), għandhom jiġu implimentati b'teknoloġiji li jtejbu l-privatezza filwaqt li jitqies l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku.

3. Iċ-Ċentru, permezz tal-ħidma tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika, għandu:

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

(b) jinduna bi, jimmonitorja u jirrapporta dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa msemmi fl-Artikolu 2(1), punti (a)(i) u (a)(ii), tar-Regolament (UE) 2022/2371, inkluż theddidiet għal sustanzi ta' oriġini umana, jew fl-Artikolu 2(1), punt (d), ta' dak ir-Regolament, fir-rigward tas-sors, il-ħin, il-popolazzjoni u l-post sabiex jiġi pprovdut raġunament għall-azzjoni għas-saħħa pubblika;

(c) jappoġġa l-laboratorji nazzjonali ta' referenza msemmija fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/2371 fl-implimentazzjoni tal-iskemi esterni ta' kontroll tal-kwalità, inkluż l-iskemi tal-ittestjar professjonali;

(d) jikkontribwixxi għall-evalwazzjoni u l-monitoraġġ ta' programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard trasmessibbli sabiex jipprovdi l-evidenza għal rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza sabiex isaħħaħ u jtejjeb dawk il-programmi fil-livell nazzjonali u dak tal-Unjoni;

(e) jimmonitorja u jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' mard trasmessibbli gravi, kif ukoll ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali f'każ ta' tifqigħat gravi ta' mard, abbażi tal-indikaturi għat-tħejjija msemmija fl-Artikolu 5b(2), punt (b);

(f) jidentifika l-gruppi tal-popolazzjoni f'riskju u li jeħtieġu miżuri mmirati ta' prevenzjoni u ta' rispons, u jappoġġa lill-Istati Membri biex jiżguraw li dawk il-miżuri jolqtu wkoll lill-persuni b'diżabbiltà;

(g) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard trasmessibbli, bħal fir-rigward tal-prevalenza tal-mard, il-kumplikazzjonijiet kliniċi, l-għadd ta' rikoverati l-isptar u l-mortalità, billi jużа, fost tipi oħra ta' data, data stratifikata skont l-età, il-ġeneru, id-diżabbiltà u elementi oħra, jekk disponibbli;

(h) isawwar mudelli epidemjoloġiċi, jantiċipa u jiżviluppa xenarji għar-rispons, u jikkoordina dawn l-isforzi bil-ħsieb li jaqsam l-aħjar prattiki, itejjeb il-kapaċità li jissawru mudelli fl-Unjoni kollha u jiżgura l-kooperazzjoni internazzjonali; u

(i) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard u l-piż assoċjat mal-mard, jipprovdi analiżi tar-rabtiet bejn it-trażmissjoni tal-mard, minn naħa, u l-fatturi ta' riskju soċjali, ekonomiċi, klimatiċi u ambjentali, min-naħa l-oħra, waqt li jsegwi l-approċċ "Saħħa Waħda" għal mard li jittieħed b'mezzi żoonotiċi, mill-ikel u mill-ilma u għal mard u kwistjonijiet ta' saħħa speċjali rilevanti oħra, u jidentifika l-gruppi ta' popolazzjoni fl-akbar riskju, inkluż ir-rabta bejn l-inċidenza u s-severità tal-mard mal-fatturi soċjetali u ambjentali, u jirriċerka l-prijoritajiet u l-ħtiġijiet.

4. Kull Stat Membru għandu jaħtar korp kompetenti ta' koordinazzjoni u għandu jiddeżinja wkoll koordinatur nazzjonali, punti ċentrali nazzjonali u punti ta' kuntatt operazzjonali, skont ir-rilevanza, għall-funzjonijiet tas-saħħa pubblika, inkluż is-sorveljanza epidemjoloġika, u għal diversi gruppi ta' mard u għal mard individwali, kif ukoll għall-għoti ta' appoġġ għat-tħejjija u r-rispons.

Il-punti ċentrali nazzjonali għandhom jiffurmaw networks li jipprovdu pariri xjentifiċi u tekniċi liċ-Ċentru.

Il-punti ċentrali nazzjonali u l-punti ta' kuntatt operazzjonali ddeżinjati għall-interazzjonijiet speċifiċi għall-mard maċ-Ċentru għandhom jiffurmaw networks i għal mard speċifiku jew għal gruppi speċifiċi ta' mard li l-kompiti tagħhom għandhom jinkludu t-trażmissjoni tad-data ta' sorveljanza nazzjonali kif ukoll il-preżentazzjoni ta' proposti għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard trasmessibbli liċ-Ċentru.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw liċ-Ċentru u lill-Istati Membri l-oħra dwar id-deżinjazzjonijiet previsti f'dan il-paragrafu u b'kull bidla li ssirilhom.

5. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera mal-korpi kompetenti, b'mod partikolari fir-rigward ta' ħidma preparatorja għal opinjonijiet xjentifiċi, għal assistenza teknika u xjentifika, għall-ġbir ta' data komparabbli bbażata fuq formati komuni li jippermettu aggregazzjoni faċli, u l-identifikazzjoni ta' theddid għas-saħħa li qed ifiġġ.

6. Iċ-Ċentru għandu jiżgura l-operat u l-koordinazzjoni tan-network tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmi fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) 2022/2371, għall-finijiet ta' dijanjożi, id-detezzjoni, l-identifikazzjoni, is-sekwenzjar ġenetiku u l-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li għandhom il-potenzjal li jkunu ta' theddida għas-saħħa pubblika.

7. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi assistenza xjentifika u teknika biex jgħin lill-Istati Membri jiżviluppaw il-kapaċitajiet tagħhom ta' detezzjoni u sekwenzjar, b'mod partikolari dawk l-Istati Membri li ma għandhomx kapaċitajiet suffiċjenti.

8. Billi jinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn esperti u laboratorji ta' referenza, iċ-Ċentru għandu jrawwem l-iżvilupp ta' kapaċità biżżejjed fl-Unjoni għad-dijanjożi, id-detezzjoni, l-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jkollhom il-potenzjal li jkunu ta' theddida għas-saħħa pubblika. Iċ-Ċentru għandu jżomm u jestendi din il-kooperazzjoni u jappoġġa l-implimentazzjoni ta' skemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità.

9. Iċ-Ċentru għandu jkun responsabbli għall-ħidma u l-koordinazzjoni tan-network tas-servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana, sabiex jgħin biex jiġi żgurat li tali sustanzi jkunu mikrobijoloġikament sikuri, billi jimmonitorja, jivvaluta u jgħin biex jiġu indirizzati tifqigħat ta' mard rilevanti li jkollhom il-potenzjal li jkunu ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u biex jissalvagwardja pazjenti li jeħtieġu tali sustanzi.";

(5) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 5a*

Prevenzjoni tal-mard trasmessibbli

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex isaħħu l-kapaċitajiet tagħhom ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard trasmessibbli, u biex itejbu u jiffaċilitaw il-proċess tal-ġbir tad-data b'kondiviżjoni ta' data interoperabbli.

2. F'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u korpi u aġenziji oħra rilevanti tal-Unjoni, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard trasmessibbli u kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati, inkluż fatturi ta' riskju soċjoekonomiċi, mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, il-promozzjoni tas-saħħa, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, l-għarfien dwar is-saħħa u t-tibdil tal-imġiba.

3. Iċ-Ċentru jista' jipprovdi linji gwida għall-ħolqien ta' programmi għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard trasmessibbli. Huwa għandu jevalwa u jwettaq monitoraġġ ta' tali programmi sabiex jipprovdi evidenza għal rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza għall-finijiet ta' koordinazzjoni, tisħiħ u titjib ta' tali programmi fil-livell nazzjonali, interreġjonali transkonfinali u dak tal-Unjoni, u, fejn xieraq, fil-livell internazzjonali.

4. Iċ-Ċentru għandu jwettaq monitoraġġ tal-livell ta' kopertura vaċċinali fir-rigward ta' mard trasmessibbli gravi f'kull Stat Membru, b'kont meħud tal-ispeċifiċitajiet tal-iskedi vaċċinali nazzjonali u reġjonali.

5. Iċ-Ċentru għandu jikkoordina studji indipendenti ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni dwar l-effettività u s-sikurezza tal-vaċċini, u jiġbor informazzjoni ġdida, għandu juża d-data rilevanti miġbura mill-korpi kompetenti, jew it-tnejn li huma. Dik il-ħidma għandha titwettaq b'mod konġunt mal-EMA u b'mod partikolari permezz ta' pjattaforma ġdida għall-monitoraġġ tal-vaċċini.";

(6) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 5b*

L-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons

1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza u għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-korpi u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, organizzazzjonijiet internazzjonali u, fejn rilevanti, rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, bħal rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-organizzazzjonijiet tas-saħħa pubblika, skont arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti mal-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons.

2. Iċ-Ċentru għandu, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni:

(a) mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-Istati Membri fil-qasam tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons, jikkontribwixxi għall-iżvilupp, għar-rieżami u għall-aġġornament regolari tal-oqfsa għall-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u tal-pjanijiet ta' tħejjija speċifiċi għat-theddid għall-adozzjoni mill-HSC, u għall-iżvilupp, għar-rieżami regolari u għall-aġġornament tal-pjanijiet għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(b) jiżviluppa oqfsa ta' tħejjija, monitoraġġ u evalwazzjoni, u jiżviluppa indikaturi għat-tħejjija bbażati fuq l-IHR, f'kooperazzjoni mad-WHO, liema oqsfa u indikaturi jiġu diskussi fi ħdan l-HSC;

(c) jiffaċilita l-awtovalutazzjonijiet mill-Istati Membri tal-ippjanar tagħhom għall-prevenzjoni, it-tġejjija u r-rispons u l-evalwazzjoni esterna ta' tali ppjanar, meta dan ikun aċċettat mill-Istat Membru kkonċernat u b'mod li jkun komplementari għall-IHR, u jikkontribwixxi għall-attivitajiet imsemmija fl-Artikoli 7 u 8 tar-Regolament (UE) 2022/2371;

(d) jiżgura valutazzjoni tal-lakuni fit-tħejjija u l-għoti ta' appoġġ immirat lill-Istati Membri u, fuq talba tagħhom u f'kooperazzjoni mad-WHO, lil pajjiżi terzi li jikkonkludu ftehimiet mal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 30;

(e) jiżviluppa eżerċizzji, simulazzjonijiet ta' kriżi, rieżamijiet waqt l-azzjoni u ta' wara l-azzjoni, u jappoġġa u jikkomplementa lill-Istati Membri f'dawk l-attivitajiet, u jorganizza azzjonijiet addizzjonali biex jindirizza l-lakuni identifikati fil-kapaċità u fl-abbiltà tat-tħejjija;

(f) jiżviluppa u jappoġġa attivitajiet speċifiċi ta' tħejjija li jindirizzaw, fost affarijiet oħra, il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, il-kapaċità tal-laboratorju u l-bijosigurtà, abbażi ta' lakuni identifikati jew fuq talba tal-Istati Membri jew tal-Kummissjoni;

(g) jappoġġa l-integrazzjoni tat-tħejjija tar-riċerka fil-pjanijiet għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons;

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

(i) abbażi tal-indikaturi msemmija fl-Artikolu 3(2), punt (b), u fil-punt (b) ta' dan is-subparagrafu, u f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, iwettaq monitoraġġ tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri ta' detezzjoni ta', ta' prevenzjoni ta', ta' rispons għal u ta' rkupru minn, tifqigħat ta' mard trasmessibbli, ta' identifikazzjoni ta' lakuni u tal-għoti ta' rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza għat-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa, li għandhom jiġu implimentati bl-appoġġ tal-Unjoni, kif xieraq;

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

(k) iżomm fis-seħħ mekkaniżmi ta' sekondar regolari bejn iċ-Ċentru, il-Kummissjoni, l-esperti tal-Istati Membri u l-organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluż Task Force tal-UE għas-Saħħa, li jappoġġaw attivitajiet imsemmija fil-punti (d), (f), (h) u (i) ta' dan is-subparagrafu u l-Artikolu 5a(1).

Il-mekkaniżmi ta' sekondar imsemmija fl-ewwel subparagrafu, punt (k), għandhom jikkontribwixxu għat-tisħiħ tal-interfaċċa operazzjonali bejn iċ-Ċentru u l-Istati Membri.";

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

(a) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"1a. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi analiżijiet konkreti u rakkomandazzjonijiet indipendenti bbażati fuq ix-xjenza għal azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard trasmessibbli u theddid transkonfinali serju ieħor għas-saħħa, fuq inizjattiva tiegħu stess jew fuq talba tal-Kummissjoni jew tal-Istati Membri permezz tal-HSC.";

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

"3. Iċ-Ċentru jista' jippromwovi u jagħti bidu għal studji xjentifiċi li huma neċessarji għat-twettiq tal-missjoni tiegħu, u proġetti u studji xjentifiċi applikati dwar il-fattibbiltà, l-iżvilupp u t-tħejjija tal-attivitajiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka u tas-saħħa tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri, tal-Unjoni jew tad-WHO, kif ukoll ma' programmi rilevanti oħra, u għandu jikkollabora bejn is-setturi tas-saħħa pubblika u dak tar-riċerka.

Sabiex jippromwovi u jagħti bidu għall-istudji msemmija fl-ewwel subparagrafu, iċ-Ċentru għandu jitlob aċċess għad-data dwar is-saħħa li tkun saret disponibbli jew skambjata permezz ta' infrastruttura u applikazzjonijiet diġitali, sabiex tali data dwar is-saħħa tkun tista' tintuża għall-kura tas-saħħa, ir-riċerka dwar is-saħħa, it-tfassil tal-politika u l-finijiet regolatorji marbuta mas-saħħa pubblika.

Għall-finijiet tal-istudji msemmija fl-ewwel subparagrafu, iċ-Ċentru għandu jagħmel użu wkoll minn data rilevanti oħra, pereżempju dwar fatturi ambjentali u soċjoekonomiċi.

3a. Iċ-Ċentru jista' juża r-riżorsi tiegħu u jagħmel użu mil-laboratorji ta' referenza, sabiex iwettaq riċerka fuq il-post, ġbir tad-data u analiżi tad-data, sabiex jgħin lill-korpi nazzjonali rilevanti jiġbru data affidabbli.";

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

"4. Iċ-Ċentru għandu jikkonsulta mal-HSC, il-Kummissjoni u ma' korpi jew aġenziji rilevanti oħra tal-Unjoni fir-rigward tal-ippjanar u l-iffissar tal-prijoritajiet tar-riċerka u tal-istudji dwar is-saħħa pubblika, filwaqt li jqis l-opinjoni tal-Forum Konsultattiv.";

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

"*Artikolu 7*

Proċedura għall-opinjonijiet xjentifiċi

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

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

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

(c) fuq talba tal-Kummissjoni, l-HSC jew l-EMA; u

(d) fuq l-inizjattiva tiegħu stess.

2. Talbiet għal opinjoni xjentifika kif msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jispjegaw b'mod ċar il-kwistjoni xjentifika li trid tiġi indirizzata u l-interess kkonċernat tal-Unjoni, u għandhom ikunu akkumpanjati minn biżżejjed informazzjoni tal-kuntest ta' dik il-kwistjoni. Fejn meħtieġ, jekk l-opinjonijiet xjentifiċi jkunu ffukati fuq Stat Membru speċifiku, l-Istat Membru kkonċernat għandu jkollu l-opportunità li jikkontribwixxi b'għarfien espert.

3. Iċ-Ċentru għandu jiżgura li jkollu l-abbiltà li jantiċipa u jirreaġixxi malajr sabiex joħroġ opinjonijiet xjentifiċi f'perijodu ta' żmien miftiehem b'mod reċiproku. L-opinjonijiet xjentifiċi taċ-Ċentru għandhom ikunu aċċessibbli u għandhom ikunu operattivi għal dawk li jfasslu l-politika.

4. Meta jsiru diversi talbiet dwar l-istess kwistjoni jew meta t-talba ma tikkonformax mal-paragrafu 2, iċ-Ċentru jista' jew jirrifjuta li joħroġ opinjoni xjentifika jew li jipproponi l-emendi għat-talba b'konsultazzjoni mal-istituzzjoni, il-kumitat, l-aġenzija jew mal-Istat Membru li jkunu għamlu t-talba. Jekk it-talba tiġi rifjutata, iċ-Ċentru għandu jipprovdi lill-istituzzjoni, il-kumitat, l-aġenzija jew l-Istat Membru li jkunu għamlu t-talba bir-raġunijiet għar-rifjut.

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

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

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

"*Artikolu 8*

Tħaddim tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jassisti lill-Kummissjoni billi jħaddem l-EWRS f'konformità mal-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) . 2022/2371 u billi jiżgura, flimkien mal-Istati Membri, il-kapaċità għal rispons għal theddid għas-saħħa b'mod koordinat u f'waqtu.

2. Iċ-Ċentru għandu:

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

(b) jipprovdi informazzjoni, għarfien espert, pariri, taħriġ u valutazzjonijiet tar-riskju lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni; u

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

3. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni, l-HSC u l-Istati Membri biex itejjeb ir-rapportar tad-data rilevanti permezz tal-EWRS, bil-ħsieb li jinkoraġġixxi d-diġitalizzazzjoni ta’ dak il-proċess u l-integrazzjoni tiegħu fis-sistemi ta’ sorveljanza nazzjonali.

4. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni u mal-HSC biex jaġġorna kontinwament l-EWRS, inkluż għall-użu ta’ teknoloġiji moderni bħal applikazzjonijiet mobbli diġitali, l-intelliġenza artifiċjali u mudelli u simulazzjoni fuq kompjuter, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti u l-applikazzjonijiet ta’ twissija, filwaqt li jkompli jiżviluppa t-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati mill-Istati Membri u d-definizzjoni tar-rekwiżiti funzjonali tal-EWRS.

5. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni, mal-HSC u man-network elettroniku tas-Saħħa u esperti rilevanti fl-Istati Membri biex jiddefinixxi aktar fid-dettall ir-rekwiżiti funzjonali għall-applikazzjonijiet tat-traċċar tal-kuntatti u ta’ twissija, jew, jekk ikun meħtieġ, għodod diġitali oħra, u l-interoperabbiltà tagħhom, filwaqt li jqis l-infrastruttura u s-servizzi eżistenti, bħas-servizzi ta’ ġeolokalizzazzjoni pprovduti mill-Programm Spazjali tal-UE.

6. Iċ-Ċentru għandu jkun responsabbli għall-iżgurar tal-legalità, is-sigurtà u l-kunfidenzjalità tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-data personali li jitwettqu fl-EWRS u fil-kuntest tal-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet għat-traċċar tal-kuntatti u ta’ twissija, jew, jekk ikun meħtieġ, għodod diġitali oħra, f’konformità mal-Artikoli 33 u 36 tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

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

(10) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

“*Artikolu 8a*

Valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika

1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi valutazzjonijiet tar-riskju, f’konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2022/2371, fil-każ ta’ theddida transkonfinali serju għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), punti (a)(i) u (a)(ii), ta’ dak ir-Regolament, inkluż meta din tkun relatata ma’ sustanzi ta’ oriġini umana li tista’ tkun potenzjalment milquta minn mard trasmessibbli, jew fl-Artikolu 2(1), punt (d), ta’ dak ir-Regolament. Tali valutazzjonijiet tar-riskju għandhom jingħataw f’waqthom.

2. Il-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu rakkomandazzjonijiet ġenerali u mmirati bbażati fuq ix-xjenza u għażliet għal rispons bħala bażi għall-koordinazzjoni fl-HSC, bħal li jikkonċernaw:

(a) tbassir dwar l-evoluzzjoni ta’ kriżi tas-saħħa u r-riskju ta’ emerġenza tas-saħħa;

(b) il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri sa fejn dan ikun meħtieġ għall-ġestjoni ta’ theddid ta’ mard trasmessibbli u r-rispons għalih u kwistjonijiet ta’ saħħa speċjali relatati, sabiex jiġu appoġġati l-Istati Membri;

(c) l-identifikazzjoni ta’ gruppi vulnerabbli fis-soċjetà;

(d) l-identifikazzjoni ta’ miżuri ta’ mitigazzjoni komunitarja protettivi possibbli u l-valutazzjoni tal-effikaċja tagħhom.

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, iċ-Ċentru għandu jikkoordina t-tħejjija ta’ valutazzjonijiet tar-riskju, billi jinvolvi l-punti ċentrali nazzjonali jew l-esperti tal-Istati Membri, l-aġenziji rilevanti jew l-organizzazzjonijiet internazzjonali bħad-WHO, fejn xieraq.

Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi regoli ta’ proċedura għal valutazzjonijiet tar-riskju, b’mod speċjali fir-rigward tal-involviment ta’ esperti biex jiġi żgurat li l-għarfien espert tal-Istati Membri jkun indipendenti u rappreżentattiv.

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

5. Iċ-Ċentru għandu jaħdem flimkien mal-Istati Membri biex itejjeb il-kapaċità tagħhom tal-valutazzjoni tar-riskju.";

(11) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"Artikolu 8b

Koordinazzjoni tar-rispons

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC kif imsemmi fl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2022/2371, fil-każ ta' theddida trnaskonfinali serja msemmija fl-Artikolu 2(1), punti (a)(i) u (a)(ii), ta' dak ir-Regolament, inkluż meta tkun relatata ma' sustanzi ta' oriġini umana li tista' tkun potenzjalment milquta minn mard trasmessibbli, jew fl-Artikolu 2(1), punt (d), ta' dak ir-Regolament, b'mod partikolari billi jipprovdi rakkomandazzjonijiet u għażliet ibbażati fuq ix-xjenza għal:

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

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

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

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

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

"1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-ħila teknika u xjentifika lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lil korpi jew lil aġenziji oħra tal-Unjoni għall-iżvilupp, l-eżami u l-aġġornament regolari tal-pjanijiet ta' tħejjija, dwar attivitajiet ta' taħriġ u fl-iżvilupp tal-istrateġiji għall-intervent fl-oqsma skont il-missjoni tiegħu.

2. Iċ-Ċentru jista' jintalab mill-Kummissjoni, l-Istati Membri, l-HSC jew pajjiżi terzi li jikkonkludu ftehimiet mal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 30, b'mod partikolari l-pajjiżi sħab, u organizzazzjonijiet internazzjonali, b'mod partikolari d-WHO, biex jipprovdi l-assistenza teknika jew xjentifika fi kwalunkwe qasam li jkun fl-ambitu tal-missjoni tiegħu. L-assistenza tista' tinkludi assistenza lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżviluppaw linji gwidi tekniċi dwar prattika tajba u dwar miżuri protettivi li għandhom jittieħdu bħala rispons għat-theddid għas-saħħa tal-bniedem, l-għoti ta' assistenza esperta, il-mobilizzazzjoni u l-koordinazzjoni ta' timijiet ta' investigazzjoni u l-valutazzjoni tal-effiċjenza tal-miżuri ta' rispons. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi għarfien espert u assistenza xjentifiċi u tekniċi bbażati fuq l-evidenza skont il-mandat tiegħu, u f'konformità mal-ftehimiet applikabbli kif ukoll mal-arranġamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti mal-Kummissjoni fir-rigward ta' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali.

3. It-talbiet li jsiru mi-Ċentru għal assistenza teknika jew xjentifika għandu jkollhom skadenza stabbilita, li għandha tiġi miftiehma b'mod reċiproku maċ-Ċentru";

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

"5. Iċ-Ċentru għandu jinforma lill-Bord tal-Amministrazzjoni tiegħu, imsemmi fl-Artikolu 14, lill-awtoritajiet tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe talba bħal din u dwar l-eżiti tagħha.";

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

"6. Iċ-Ċentru għandu, skont il-bżonn, jappoġġa u jikkoordina l-programmi ta' taħriġ, b'mod partikolari fir-rigward tas-sorveljanza epidemjoloġika, l-investigazzjonijiet fuq il-post, it-tħejjija u l-prevenzjoni, ir-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika, ir-riċerka fil-qasam tas-saħħa pubblika, u l-komunikazzjoni tar-riskju. Dawk il-programmi għandhom jieħdu kont tal-ħtieġa li t-taħriġ jinżamm aġġornat, iqisu l-ħtiġijiet ta' taħriġ tal-Istati Membri u għandhom jirrispettaw il-prinċipju tal-proporzjonalità.";

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

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

"1. Iċ-Ċentru għandu:

(a) jikkoordina l-istandardizzazzjoni tal-proċeduri tal-ġbir tad-data, u l-validazzjoni, l-analiżi u t-tixrid tad-data fil-livell tal-Unjoni;

(b) jfittex, fejn xieraq, l-għarfien espert u l-gwida tal-Istati Membri biex jiżgura li jkun hemm fehim korrett tad-data dwar is-saħħa li tkun saret disponibbli, il-limitazzjonijiet tagħha u l-kuntest nazzjonali u s-sistemi ta' informazzjoni nazzjonali.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"1a. Iċ-Ċentru għandu jiġbor id-data u l-informazzjoni, u jipprovdi konnessjonijiet ma' data tar-riċerka u riżultati rilevanti dwar:

(a) sorveljanza epidemjoloġika;

(b) il-progressjoni ta' sitwazzjonijiet epidemiċi, inkluż għall-immudellar, l-antiċipazzjoni u l-iżvilupp tax-xenarji u l-valutazzjoni ta' gruppi vulnerabbli;

(c) fenomeni epidemiċi mhux tas-soltu jew mard trasmessibbli ġdid ta' oriġini mhux magħrufa, inkluż dawk f'pajjiżi terzi, f'kooperazzjoni mad-WHO;

(d) data dwar il-patoġeni, inkluż fil-livell molekulari, jekk meħtieġa għas-sorveljanza epidemjoloġika u għad-detezzjoni jew l-investigazzjoni ta' theddid transkonfinali għas-saħħa;

(e) data tas-sistemi tas-saħħa meħtieġa għall-ġestjoni tal-mard trasmessibbli u kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati; u

(f) l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet taċ-Ċentru mill-Istati Membri u r-riżultati tagħhom.";

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

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

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

(b) iwettaq evalwazzjonijiet xjentifiċi u tekniċi tal-miżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll fil-livell tal-Unjoni;

(c) jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib u b'mod trasparenti ma' korpi rilevanti li joperaw fil-qasam tal-ġbir tad-data tal-Unjoni, pajjiżi terzi, id-WHO, u organizzazzjonijiet internazzjonali oħra;

(d) jiżviluppa soluzzjonijiet għall-aċċess ta' data dwar is-saħħa rilevanti, kemm jekk disponibbli għall-pubbliku kif ukoll jekk issir disponibbli jew tiġi skambjata permezz ta' infrastruttura diġitali, sabiex id-data dwar is-saħħa tkun tista' tintuża għall-kura tas-saħħa, ir-riċerka dwar is-saħħa, it-tfassil tal-politika u l-finijiet regolatorji b'rabta mas-saħħa pubblika; u jipprovdi u jiffaċilita l-aċċess ikkontrollat u f'waqtu għad-data dwar is-saħħa biex jappoġġa r-riċerka dwar is-saħħa pubblika.";

(d) jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

"4. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza relatati mas-severità jew in-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, fuq talba tal-Kummissjoni, l-HSC, l-EMA, l-Istati Membri jew fuq inizjattiva tiegħu stess, iċ-Ċentru għandu jagħmel disponibbli t-tbassir epidemjoloġiku kif imsemmi fl-Artikolu 5(3), punt (h). Tali tbassir għandu jitħejja b'mod oġġettiv, affidabbli, u abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli, u f'kooperazzjoni ma' istituzzjonijiet u gruppi ta' ħidma oħrajn stabbiliti ma' esperti mill-Istati Membri. It-tbassir għandu jkun aċċessibbli faċilment.

5. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, iċ-Ċentru għandu jipprovdi data u analiżi rilevanti faċilment aċċessibbli abbażi tal-aħjar informazzjoni disponibbli, malajr kemm jista' jkun u f'konformità mal-Artikolu 8a(1).";

(14) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 11a*

Appoġġ għal tħejjija u rispons internazzjonali u fuq il-post

1. Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi Task Force tal-UE għas-Saħħa u jiżgura li jkun hemm kapaċità permanenti u kapaċità msaħħa ta' emerġenza biex jimmobilizzaha u jużaha. It-Task Force tal-UE għas-Saħħa għandha tipprovdi assistenza fir-rigward ta' talbiet għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons, risponsi lokali għal tifqigħat ta' mard trasmessibbli u rieżamijiet ta' wara l-azzjoni fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, f'kooperazzjoni mad-WHO. It-Task Force tal-UE għas-Saħħa għandha tinkludi l-persunal taċ-Ċentru u l-esperti mill-Istati Membri, programmi ta' boroż ta' studju u organizzazzjonijiet internazzjonali u mingħajr skop ta' qligħ.

Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa l-kapaċitajiet biex iwettaq epidemjoloġija u riċerka fuq il-post, u jiġbor data rilevanti, bħal fir-rigward tal-varjanti ta' mard trasmessibbli, bl-użu tan-network dedikat ta' laboratorji ta' referenza tal-UE jew bir-riżorsi proprji tiegħu.

2. Iċ-Ċentru, f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, għandu jiżviluppa qafas biex jiddefinixxi l-istruttura organizzazzjonali u l-użu tal-kapaċità permanenti tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa.

Fuq it-talba konġunta tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri, għandha tiġi mobilizzata l-kapaċità msaħħa ta' emerġenza tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-proċeduri li jikkonċernaw il-mobilizzazzjoni tal-kapaċità msaħħa ta' emerġenza tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30a(2).

3. Iċ-Ċentru għandu jiżgura li t-Task Force tal-UE għas-Saħħa tkun ikkoordinata ma', tikkumplementa u tintegra l-kapaċitajiet tal-Korp Mediku Ewropew, kapaċitajiet rilevanti oħra taħt il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili u mekkaniżmi ta' organizzazzjonijiet internazzjonali.

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

5. Iċ-Ċentru għandu jiffaċilita l-iżvilupp ta' kapaċitajiet ta' rispons fuq il-post u għarfien espert fil-ġestjoni ta' kriżijiet fost il-persunal taċ-Ċentru u l-esperti mill- Istati Membri u l-pajjiżi taż-ŻEE, mill-pajjiżi kandidati u pajjiżi kandidati potenzjali, kif ukoll mill-pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u l-pajjiżi sħab, fuq talba tal-Kummissjoni u f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri.

6. Billi jistabbilixxi mekkaniżmu għall-mobilizzazzjoni u l-użu tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa, iċ-Ċentru għandu jżomm il-kapaċità permanenti tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa u jsaħħaħ l-għarfien speċifiku għall-pajjiżi neċessarju biex iwettaq missjonijiet fl-Istati Membri, fuq it-talba konġunta tal-Kummissjoni u l-Istati Membri kkonċernati, jipprovdi rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ix-xjenza fir-rigward tat-tħejjija u r-rispons għal theddid għas-saħħa, u jwettaq rieżamijiet ta' wara l-azzjoni, skont il-mandat tiegħu.

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

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

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

"1. Iċ-Ċentru għandu jikkomunika, fuq l-inizjattiva tiegħu stess, informazzjoni dwar l-attivitajiet tiegħu u r-riżultati tal-ħidma tiegħu fl-ambitu tal-missjoni tiegħu, wara li jkun ta l-informazzjoni minn qabel lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

Iċ-Ċentru għandu jiżgura li l-pubbliku u kull parti interessata jingħataw rapidament informazzjoni oġġettiva, affidabbli, bbażata fuq l-evidenza u aċċessibbli faċilment fir-rigward tal-attivitajiet u r-riżultati tal-ħidma tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jagħmel l-informazzjoni xjentifika disponibbli għall-pubbliku ġenerali, inkluż permezz ta' sit web dedikat, kif ukoll permezz ta' preżenza attiva fuq il-media soċjali jew pjattaformi analogi. Għandu jippubblika wkoll l-opinjonijiet xjentifiċi tiegħu, prodotti f'konformità mal-Artikolu 6, fil-ħin. L-informazzjoni rilevanti għaċ-ċittadini tal-Unjoni għandha ssir disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni biex jiġi żgurat li ċ-ċittadini tal-Unjoni jintlaħqu b'mod xieraq. Iċ-Ċentru għandu jiffaċilita l-ġlieda kontra l-miżinformazzjoni dwar it-tilqim u kontra l-kawżi tal-eżitazzjoni għat-tilqim.";

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

"3. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera, kif xieraq, mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri, id-WHO u partijiet oħra interessati fir-rigward tal-kampanji tal-informazzjoni għall-pubbliku.";

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

(a) fil-paragrafu 2, it-tielet subparagrafu huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Il-mandat tal-Membri għandu jkun ta' tliet snin u jista' jiġi estiż.";

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

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

(e) jadotta abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni f'konformità mal-Artikolu 32 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715 (*) u l-linji gwida relatati tal-Kummissjoni għad-dokument uniku ta' programmazzjoni; id-dokument uniku ta' programmazzjoni għandu jiġi adottat meta tingħata opinjoni pożittiva mill-Kummissjoni u, fir-rigward tal-programmazzjoni pluriennali, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew u l-Kunsill;

(f) jiżgura li l-programm ta' ħidma taċ-Ċentru għas-sena li tkun ġejja u l-programmi pluriennali jkunu konsistenti mal-prijoritajiet leġiżlattivi u ta' politika tal-Unjoni fil-qasam tal-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru, u jqis bis-sħiħ ir-rakkomandazzjonijiet adottati fl-opinjoni annwali tal-Kummissjoni dwar l-abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni msemmi fl-Artikolu 32(7) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/715;

(g) jadotta, qabel il-31 ta' Marzu ta' kull sena, ir-rapport ġenerali dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru għas-sena preċedenti;

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

(i) jistabbilixxi bl-unanimità tal-membri tiegħu, permezz ta' deroga mill-Artikolu 15(1), ir-regoli li jirregolaw il-lingwi taċ-Ċentru, inkluż il-possibbiltà ta' distinzjoni bejn il-funzjonament intern taċ-Ċentru u l-komunikazzjoni esterna, b'kont meħud tal-ħtieġa li jiżgura aċċess għal, u parteċipazzjoni fil-ħidma taċ-Ċentru mill-partijiet kollha interessati fiż-żewġ każijiet.

Ir-regoli finanzjarji li japplikaw għaċ-Ċentru kif imsemmija fl-ewwel subparagrafu, punt (h), ta' dan il-paragrafu ma għandhomx jidderogaw mir-Regolament Delegat (UE) 2019/715, dment li dan ma jkunx speċifikament meħtieġ għall-operat taċ-Ċentru u l-Kummissjoni tkun tat il-kunsens tagħha minn qabel.

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

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

"(b) ifassal l-abbozzi ta' programmi ta' ħidma filwaqt li jqis ir-rakkomandazzjonijiet adottati fl-opinjoni annwali tal-Kummissjoni dwar l-abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni f'konformità mal-Artikolu 32(7) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/715; l-opinjoni tal-Kummissjoni għandha tiġi ppreżentata lill-Bord tal-Amministrazzjoni fl-aktar stadju bikri possibbli;";

(18) l-Artikolu 17 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“*Artikolu 17*

Il-ħatra tad-direttur

1. Id-direttur għandu jinħatar mill-Bord tal-Amministrazzjoni abbażi ta’ lista ta’ mhux inqas minn tliet kandidati proposti mill-Kummissjoni wara kompetizzjoni miftuħa, wara l-pubblikazzjoni f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u f’pubblikazzjonijiet oħra ta’ sejħa għall-espressjonijiet ta’ interess li tkun ġiet ivvalidata mill-Bord tal-Amministrazzjoni. Dik il-ħatra għandha tkun għal perijodu ta’ ħames snin, li jista’ jiġi estiż darba għal perijodu ieħor ta’ mhux aktar minn ħames snin.

2. Qabel il-ħatra, il-kandidat innominat mill-Bord tal-Amministrazzjoni għandu jiġi mistieden mingħajr dewmien biex jagħmel dikjarazzjoni quddiem il-Parlament Ewropew u li jwieġeb mistoqsijiet magħmula mill-membri ta’ dik l-istituzzjoni.”;

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

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

“2. Membri tal-Forum Konsultattiv ma għandhomx ikunu membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni. Il-mandat tal-membri tal-Forum Konsultattiv għandu jkun ta’ tliet snin u jista’ jiġi estiż.”;

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

“(f) il-prioritajiet xjentifiċi u tas-saħħa pubblika li ser jiġu indirizzati fil-programm ta’ ħidma; u

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

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

“8. Iċ-Ċentru għandu jinvolvi ruħu mal-esperti tas-saħħa pubblika, mar-rappreżentanti ta’ korpi professjonali jew xjentifiċi, u organizzazzjonijiet mhux governattivi, b’mod partikolari dawk li jkollhom esperjenza rikonoxxuta f’dixxiplini relatati mal-ħidma taċ-Ċentru, kif ukoll f’oqsma oħrajn bħall-ħarsien tal-ambjent, u ma’ networks dedikati u mal-Forum Konsultattiv, biex jikkooperaw fir-rigward ta’ kompiti speċifiċi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni, l-Istati Membri jew il-Forum Konsultattiv jistgħu jipproponu esperti, inkluż esperti minn pajjiżi terzi, jew rappreżentanti ta’ korpi professjonali jew xjentifiċi, jew organizzazzjonijiet mhux governattivi li jiġu kkonsultati miċ-Ċentru fuq bażi ad hoc.”;

(20) fl-Artikolu 19, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“2. Il-membri tal-Bord ta’ l-Amministrazzjoni, id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jipparteċipaw f’gruppi xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta’ rabta u dikjarazzjoni ta’ interessi fejn jindikaw jew in-nuqqas ta’ xi interess li jista’ jkun ikkunsidrat ta’ preġudizzju għall-indipendenza tagħhom jew xi interess dirett jew indirett li jista’ jkun ikkunsidrat ta’ preġudizzju għall-indipendenza tagħhom. Dawk id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru kull sena bil-miktub u għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.”;

(21) l-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:

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

“3. Id-deċiżjonijiet li jieħu ċ-Ċentru skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jwasslu għat-tressiq ta’ lment lill-Ombudsman jew ikunu soġġett ta’ rikors quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, skont il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 228 u 230 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), rispettivament.”;

(b) jitħassar il-paragrafu 4;

(22) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

“*Artikolu 20a*

Protezzjoni ta’ data personali

1. Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-ipproċessar tagħhom ta’ data personali skont ir-Regolament (UE) 2016/679 (*) u d-Direttiva 2002/58/KE (**) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u għall-obbligi tal-istituzzjonijiet, il-korpi, l-uffiċċji u l-aġenziji tal-Unjoni relatati mal-ipproċessar tagħhom ta’ data personali skont ir-Regolament (UE) 2018/1725, fit-twettiq tar-responsabbiltajiet tagħhom.

2. Iċ-Ċentru ma għandux jipproċessa data personali ħlief f'każijiet fejn ikun neċessarju għat-twettiq tal-missjoni tiegħu. Fejn xieraq, id-data personali għandha ssir anonima b'tali mod li s-suġġett tad-data ma jkunx identifikabbli.

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

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

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

"*Artikolu 21*

Segretezza professjonali u kunfidenzjalità

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

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

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

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

4. Iċ-Ċentru għandu jniżżel fir-regoli interni tiegħu l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar il-kunfidenzjalità msemmija fil-paragrafi 1 u 2.

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

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

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

(**) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/444 tat-13 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli tas-Sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (ĠU L 72, 17.3.2015, p. 53).";

(24) l-Artikolu 22 huwa emendat kif ġej:

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

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

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

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

“3a Finanzjament mill-baġit tal-Unjoni jista’ jingħata liċ-Ċentru għall-ispejjeż li jġarrab fl-implimentazzjoni tal-programm ta’ ħidma tiegħu stabbilit f’konformità mal-għanijiet u l-prijoritajiet tal-programmi ta’ ħidma adottati mill-Kummissjoni f’konformità mar-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), u mal-programmi ta’ Riċerka u Innovazzjoni tal-Unjoni. Dak il-finanzjament ma għandux ikopri n-nefqa diġà koperta mill-baġit ġenerali tal-Unjoni jew minn ebda riżorsa oħra taċ-Ċentru stabbilita fil-paragrafu 3 ta’ dan l-Artikolu.

(*) Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta’ Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-“Programm l-UE għas-Saħħa”) għall-perijodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014(ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1)’;”;

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

“5. Kull sena, abbażi ta’ abbozz imfassal mid-direttur, il-Bord tal-Amministrazzjoni għandu jipproduċi stima tal-introjtu u tal-infiq taċ-Ċentru għas-sena finanzjarja ta’ wara. Dik l-istima, li tinkludi abbozz ta’ pjan ta’ stabbiliment, għandhom jiddaħħlu fl-abbozz tad-dokument uniku ta’ programmazzjoni previst fl-Artikolu 14(5), punt (e), ta’ dan ir-Regolament. F’konformità mal-Artikolu 40 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), sal-31 ta’ Jannar ta’ kull sena ċ-Ċentru għandu jibgħat l-abbozz tad-dokument uniku ta’ programmazzjoni kif approvat mill-Bord tal-Amministrazzjoni tiegħu, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni.

(*) 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).”;

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

“7. Abbażi tal-istima, il-Kummissjoni għandha ddaħħal fl-abbozz preliminari tal-baġit ġenerali tal-Unjoni l-istimi li tqis li huma neċessarji għall-pjan ta’ stabbiliment u l-ammont tas-sussidju li jiġi ddebitat lill-baġit ġenerali, li hija għandha tressaq quddiem l-awtorità tal-baġit skont l-Artikolu 314 TFUE.”;

(25) l-Artikolu 23 huwa emendat kif ġej:

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

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

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

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

Iċ-Ċentru għandu jinforma lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar każijiet preżunti ta’ frodi u dwar irregolaritajiet finanzjarji oħra, dwar kwalunkwe investigazzjoni li tkun tlestiet jew li tkun għaddejja mill-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew (UPPE) jew mill-Uffiċċju Ewropew ta’ Kontra l-Frodi (OLAF), u dwar kwalunkwe awditu jew kontroll mill-Qorti tal-Awdituri jew mis-Servizz tal-Awditjar Intern (IAS), mingħajr ma jipperikola l-kunfidenzjalità tal-investigazzjonijiet. Dak l-obbligu li l-Kummissjoni tiġi infurmata huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 24(1) tar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 (*).

(*) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 tat-12 ta’ Ottubru 2017 li jimplimenta kooperazzjoni msaħħa dwar l-istabbiliment tal-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew (“l-UPPE”) (ĠU L 283, 31.10.2017, p. 1).”;

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

"8. Id-direttur għandu jibgħat tweġiba lill-Qorti tal-Awdituri għall-osservazzjonijiet tagħha sat-30 ta' Settembru. Id-direttur għandu jibgħat ukoll kopja ta' dik it-tweġiba lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Bord tal-Amministrazzjoni.

9. Id-direttur għandu jippreżenta lill-Parlament Ewropew, fuq talba ta' dan tal-aħħar, kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni mingħajr xkiel tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja kkonċernata, kif stabbilit fl-Artikolu 261(3) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.";

(26) l-Artikolu 24 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 24*

Applikazzjoni tar-Regolament Finanzjarju

L-Artikolu 70 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 għandu japplika għall-kwittanza tal-baġit taċ-Ċentru, ir-regoli dwar l-awditi u l-kontijiet tiegħu.";

(27) l-Artikolu 25 huwa emendat kif ġej:

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

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

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

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

"3. Id-deċiżjonijiet li jirrigwardaw l-fondi u l-ftehimiet ta' implimentazzjoni u l-istrumenti li jirriżultaw minnhom għandhom b'mod espliċitu jindikaw li l-UPPE jista' jeżerċita l-kompetenzi tiegħu, inkluż il-kompitu li jinvestiga, u li l-Qorti tal-Awdituri u l-OLAF jistgħu jwettqu, jekk neċessarju, verifika fuq il-post tar-reċipjenti tal-finanzjament taċ-Ċentru u l-aġenti responsabbli għall-allokazzjoni tiegħu, f'konformità mal-oqfsa legali rispettivi tagħhom.";

(c) jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 sa 3, l-arranġamenti ta' ħidma ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, il-ftehimiet ta' għotja, id-deċiżjonijiet ta' għotja u l-kuntratti taċ-Ċentru għandhom jagħtu lill-Qorti tal-Awdituri, lill-OLAF u lill-UPPE, id-drittijiet neċessarji u l-aċċess meħtieġ fl-eżerċizzju tal-kompetenzi rispettivi tagħhom.";

(28) l-Artikolu 26 huwa emendat kif ġej:

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

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

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

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

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

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

(29) fl-Artikolu 27, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali taċ-Ċentru għandha tkun irregolata bil-liġi applikabbli għall-kuntratt inkwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea għandu jkollha ġuriżdizzjoni li tagħti ġudizzju skont kwalunkwe klawsola ta' arbitraġġ li tinsab fil-kuntratt finalizzat miċ-Ċentru.";

(30) l-Artikolu 28 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 28*

Eżami tal-legalità

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

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

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

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

(31) jiddaħħal l-artikolu li ġej:

"*Artikolu 30a*

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa stabbilit bir-Regolament (UE) 2022/2371. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

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

Fejn il-Kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika l-Artikolu 5(4), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(*) 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).";

(32) l-Artikolu 31 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 31*

Klawżola ta' reviżjoni

1. Sal-2025, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru, li jinkludi valutazzjoni ta':

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

(b) il-konformità taċ-Ċentru mal-obbligi stabbiliti fir-Regolament (UE) 2022/2371 u leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Unjoni;

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

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

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

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

2. Sal-2025, u kull 5 snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tikkummissjona evalwazzjoni esterna indipendenti tal-prestazzjoni taċ-Ċentru fir-rigward tal-objettivi, il-mandat, il-kompiti u l-proċeduri tiegħu. Dik l-evalwazzjoni esterna indipendenti għandha ssir abbażi ta' termini ta' referenza, li għandhom, jekk neċessarju, jiġu diskussi mal-Bord tal-Amministrazzjoni.

B'mod partikolari, l-evalwazzjoni esterna indipendenti għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġi emendat il-mandat taċ-Ċentru u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe emenda ta' dan it-tip. L-ewwel evalwazzjoni għandha teżamina l-fattibbiltà tal-estensjoni tal-mandat taċ-Ċentru biex jiġi indirizzat l-impatt tat-theddid transkonfinali għas-saħħa fuq mard mhux trasmessibbli.

Il-Bord tal-Amministrazzjoni għandu jeżamina l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni esterna indipendenti u jista' jagħti rakkomandazzjonijiet, jekk neċessarju, lill-Kummissjoni dwar tibdil fiċ-Ċentru, il-prattiki ta' ħidma tiegħu u l-għan tal-missjoni tiegħu. Il-Kummissjoni għandha tibgħat ir-rapport ta' evalwazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Abbażi tal-evalwazzjoni esterna indipendenti msemmija fil-paragrafu 2 jew meta tqis li ma jkunx iġġustifikat aktar fir-rigward tal-objettivi, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilu li ċ-Ċentru jibqa' jopera, il-Kummissjoni tista' tipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq.

4. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni, fejn rilevanti, dwar ir-rakkomandazzjonijiet tal-Bord tal-Amministrazzjoni u dwar is-sejbiet tal-evalwazzjonijiet li tkun wettqet skont il-paragrafu 2 u 3. Dawk is-sejbiet għandhom jiġu ppubblikati.".

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Strasburgu, it-23 ta' Novembru 2022.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
R. METSOLA	M. BEK