IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 7.12.2015
COM(2015) 617 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Rapport dwar l-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE

MT MT

Werrej

1. **Sommarju eżekuttiv** ... 3

2. **L-attivitajiet ta' implimentazzjoni u l-kisbiet ewlenin tagħhom** ... 4

   2.1. **Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa** ... 4

   2.2. **Tħejjija u ppjanar ta' reazzjoni** ... 4

   2.3. **Akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi** ... 6

   2.4. **Sorveljanza epidemjoloġika** ... 6

   2.5. **Twissija bikrija u reazzjoni** ... 7

   2.6. **Notifika ta' twissija u valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika** ... 8

   2.7. **Koordinazzjoni ta' reazzjoni** ... 9

   2.8. **Sitwazzjonijiet ta' emerġenza** ... 10

   2.9. **Nomina ta' awtoritajiet nazzjonali u rappreżentanti** ... 10

3. **Konklużjonijiet** ... 11

1. Sommarju eżekuttiv

Dan ir-rapport huwa maħsub biex jinforma lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE dwar theddid transfruntier serju għas-saħħa, adottata fit-22 ta' Ottubru 2013[1]. Dan l-obbligu huwa stipulat fl-Artikolu 19 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE, li jipprovdi li r-rapport għandu jiġi sottomess sas-7 ta' Novembru 2015, u kull tliet snin minn hemm 'il quddiem. Ir-rapport għandu jinkludi b'mod partikolari valutazzjoni tal-operat tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u Reazzjoni (STBR) u tan-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll informazzjoni dwar kif il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti jikkumplimentaw sistemi ta' twissija oħrajn fil-livell tal-Unjoni filwaqt li ma jidduplikawhomx.

Id-Deċiżjoni 1082/2013/UE, fis-seħħ mis-6 ta' Novembru 2013, tejbet is-sigurtà tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea u l-protezzjoni taċ-ċittadini tal-Unjoni minn mard li jittieħed, u avvenimenti bijoloġiċi, kimiċi u ambjentali oħrajn.

L-istat ta' tħejjija tal-Istati Membri kif ukoll il-mekkaniżmi li jinnotifikaw twissija, jivvalutaw ir-riskju u jamministraw theddida transfruntiera permezz tal-koordinazzjoni ta' reazzjoni fil-livell tal-UE ġew ittestjati b'mod sistematiku matul avvenimenti tas-saħħa ta' severità relattivament baxxa u medja għall-UE. Madankollu, l-ikbar sfida kienet l-epidemija riċenti tal-Ebola.

Fil-każijiet kollha, il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti, jiġifieri l-STBR, in-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), u l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC) urew li joperaw b'mod effettiv u sal-livell ta' kwalità meħtieġ fil-każ ta' theddida transfruntiera serja għas-saħħa. Apparti mill-funzjonament standard ta' kuljum ta' dawn l-istrutturi, huma ħadmu b'suċċess matul it-tifqigħa tal-Ebola, il-koronavajrus tas-Sindrome Respiratorja tal-Lvant Nofsani (MERS-CoV) u t-theddida ta' poljomelite.

L-STBR kienet strumentali biex tinnotifika twissijiet kif ukoll miżuri meħudin mill-Istati Membri. Il-funzjonalità tal-iskambju selettiv kienet kruċjali għat-trażmissjoni ta' dejta personali biex tiġi appoġġjata l-evakwazzjoni medika tal-pazjenti tal-Ebola mill-pajjiżi affettwati fl-UE.

Ġie stabbilit l-ECDC bir-Regolament (KE) Nru 851/2004[2] bħala aġenzija indipendenti tal-UE responsabbli, fost l-oħrajn, biex tipprovdi valutazzjoni tar-riskju fil-ħin ta' theddida għas-saħħa pubblika kkawżata minn mard li jittieħed, inklużi għażliet għal miżuri possibbli tas-saħħa pubblika.

Dawn is-sistemi wrew li jikkumplimentaw sistemi ta' twissija bikrija oħrajn tal-UE li jkopru oqsma oħra (pereżempju għall-ikel, għas-saħħa tal-annimali, eċċ) iżda jista' jkollhom impatt serju fuq is-saħħa pubblika mingħajr ma jidduplikawhom. Il-kumplimentarjetà ġiet żgurata permezz tat-titjib tal-għodda tal-informatika tal-STBR sabiex tippermetti aċċess għall-informazzjoni għall-utenti responsabbli għal setturi oħrajn u billi nħolqu arranġamenti operattivi sabiex jitqassmu n-notifiki mibgħuta permezz tal-STBR bis-servizzi tal-Kummissjoni responsabbli għas-sigurtà alimentari, is-saħħa tal-annimali, it-tagħmir mediku u l-mediċini, u setturi oħrajn potenzjalment affettwati minn theddid transfruntier serju għas-saħħa. Iktar dettalji u eżempji jingħataw iktar tard fir-rapport.

Skont l-Artikolu 4(2) tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE, bosta Stati Membri pprovdew lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar it-tħejjija u l-ippjanar ta' reazzjoni tagħhom fil-livell nazzjonali. Abbażi tal-informazzjoni li waslet s'issa, il-Kummissjoni b'kollaborazzjoni mal-

[1] ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1.

[2] 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).

ECDC u mal-Uffiċċju Reġjonali tad-WHO għall-Ewropa (WHO EURO) ikkompilat rapport ta' progress ta' sinteżi bl-iskop li tinbeda diskussjoni fl-HSC.

Peress li l-kompetenza li jittieħdu miżuri tas-saħħa pubblika għal theddid serju transfruntier tinsab f'idejn l-Istati Membri, id-Deċiżjoni 1082/2013/UE tobbligahom jinformaw dwar dawn il-miżuri bil-għan li tittejjeb il-koordinazzjoni bejniethom f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni. Matul it-tifqigħa tal-Ebola, l-Istati Membri skambjaw informazzjoni u ddiskutew ir-rispons tagħhom għat-tifqigħa fl-HSC. Miżura importanti mwettqa b'suċċess matul it-tifqigħa kienet l-evakwazzjoni medika lejn l-UE ta' ħaddiema tas-saħħa infettati jew suspettati li huma infettati bil-vajrus tal-Ebola. Barra minn hekk, iddaħħlu fis-seħħ miżuri biex jiffaċilitaw l-iskrinjar tad-dħul ta' vjaġġaturi li jidħlu fl-UE mill-pajjiżi affettwati bl-Ebola.

Barra minn hekk, filwaqt li l-komunikazzjoni ġenerali fl-HSC kienet raġonevolment effettiva, ittieħdu xi lezzjonijiet importanti mill-proċess. Matul l-eqqel tat-tifqigħa tal-Ebola kien hemm enfasi qawwija fuq l-iskambju ta' informazzjoni filwaqt li l-impetu biex tiġi diskussa u kkoordinata r-reazzjoni kien ikkunsidrat inqas. Konklużjoni ewlenija mit-tifqigħa tal-Ebola hija li hemm lok għal titjib fl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet li permezz tagħhom l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw ir-reazzjonijiet nazzjonali tagħhom.

2. L-attivitajiet ta' implimentazzjoni u l-kisbiet ewlenin tagħhom

2.1. Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa

L-HSC twaqqaf fl-2001 fuq talba tal-Ministri tas-Saħħa tal-UE bħala grupp konsultattiv informali għas-sigurtà tas-saħħa fil-livell Ewropew. Id-Deċiżjoni 1082/2013/UE fformalizzat l-istabbiliment u saħħet ir-rwol tal-Kumitat.

Wara l-ħatra ta' rappreżentanti mill-Istati Membri, il-kompożizzjoni sħiħa tal-HSC inkisbet sa Ġunju 2014. Ir-Regoli ta' Proċedura adottati fis-26 ta' Ġunju 2015 bil-kundizzjoni li jkunu riveduti fi żmien sitt xhur fid-dawl taż-żewġ abbozzi ta' Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni li għandhom jiġu adottati skont l-Artikolu 8 u 11 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE. L-HSC huwa ppresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni, li jipprovdi wkoll is-segretarjat, u jiltaqa' f'laqgħa plenarja fil-Lussemburgu b'medja ta' darbtejn fis-sena (darba fl-2014 u tliet darbiet fl-2015) u fuq bażi *ad hoc* permezz ta' laqgħat bl-awdjo. Il-laqgħat bl-awdjo *ad hoc* jissejħu mill-Kummissjoni jew fuq inizjattiva tal-HSC biex tiġi diskussa l-koordinazzjoni tal-UE ta' miżuri ta' reazzjoni għal theddid transfruntier serju għas-saħħa.

Fil-laqgħa plenarja tas-27 ta' Frar 2015, l-HSC qabel li jitwaqqaf netwerk permanenti ta' Komunikaturi u grupp ta' ħidma permanenti dwar it-tħejjija.

Wara nomini mill-Istati Membri interessati, twaqqaf grupp ta' rappreżentanti mill-Istati Membri f'April 2015 li ddiskuta l-abbozz tat-Termini ta' Referenza għal kull grupp ta' ħidma matul konferenzi bl-awdjo apposta f'Mejju 2015.

2.2. Tħejjija u ppjanar ta' reazzjoni

L-Artikolu 4(2) tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE jobbliga lill-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni, sas-7 ta' Novembru 2014 u tliet snin wara dan, b'aġġornament dwar l-iktar sitwazzjoni riċenti fuq it-tħejjija u l-ippjanar ta' reazzjoni tagħhom fil-livell nazzjonali. L-informazzjoni li għandha tingħata għandha tkopri l-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR)[3], l-interoperabbiltà bejn is-settur tas-saħħa u setturi oħrajn, u l-pjanijiet ta' kontinwità tan-negozju. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 4(3) l-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni mingħajr dewmien meta jkunu qegħdin jirrevedu b'mod sostanzjali l-ippjanar tat-tħejjija nazzjonali. Il-Kummissjoni waqqfet sit web apposta "EUSurvey" biex tippermetti rapportar sigur, faċli għall-utent u koerenti permezz ta' mudell

[3] http://www.who.int/ihr/en/

stabbilit fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/504/UE[4]. Mit-23 ta' Ottubru 2015, 26 Stat Membru tal-UE u pajjiż wieħed taż-ŻEE[5] li jirrappreżentaw 86% tal-popolazzjoni kollha taż-ŻEE, ipprovdew l-informazzjoni mitluba permezz tal-użu tas-sit web. L-Istati Membri li s'issa għadhom ma pprovdewx l-informazzjoni mitluba tfakkru biex jagħmlu dan.

Abbażi tal-informazzjoni li waslet, skont l-Artikolu 4(5) tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE, il-Kummissjoni bagħtet rapport ta' progress ta' sinteżi lill-HSC bil-għan li tinbeda diskussjoni. L-istruttura ta' dak id-dokument issegwi l-istruttura tal-mudell anness mad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/504/UE. L-informazzjoni trażmessa lill-HSC tippreżenta biss dejta aggregata.

L-informazzjoni pprovduta uriet numru ta' punti sodi u punti dgħajfa. Fir-rigward tal-punti sodi, il-parti l-kbira ta' dawk li wieġbu indikaw li huma implimentaw il-kapaċitajiet ewlenin tal-IHR u li involvew setturi oħrajn fl-attivitajiet ta' tħejjija u ta' ppjanar ta' reazzjoni li jkopru firxa wiesgħa ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa. Hemm fis-seħħ Proċeduri Operattivi Standard (SOPs) għall-koordinazzjoni bejn is-settur tas-saħħa u numru ta' setturi oħrajn li jitqiesu kritiċi għall-indirizzar tat-theddid transfruntier serju għas-saħħa. Ħafna minn dawk li wieġbu qalu li ttestjaw l-interoperabbiltà tas-setturi.

Fir-rigward tal-punti dgħajfa, numru minn dawk li wieġbu indikaw implimentazzjoni mhux kompluta tal-kapaċitajiet ewlenin tal-IHR. L-attivitajiet ta' tħejjija u ta' ppjanar ta' reazzjoni li jinvolvu setturi oħrajn ġew irrapportati b'mod inkonsistenti li jkopru mard ieħor li jittieħed minbarra theddid ta' mard li jittieħed mill-ikel, li għandu oriġini żoonotika u li jittieħed mill-ilma, jew għandu reżistenza antimikrobika. Uħud minn dawk li wieġbu rrapportaw li ġew identifikati setturi bħala kritiċi għall-indirizzar ta' theddid transfruntier serju għas-saħħa mingħajr arranġamenti ta' koordinazzjoni xierqa inklużi Proċeduri Operattivi Standard fis-seħħ għall-kollaborazzjoni ta' dawn is-setturi kritiċi mas-settur tas-saħħa. Uħud minn dawk li wieġbu rrapportaw li mhumiex fis-seħħ pjanijiet ta' kontinwità tan-negozju nazzjonali għalkemm xi wħud indikaw sforzi biex joħolquhom, jew li l-eżistenza ta' pjanijiet nazzjonali ta' kontinwità tan-negozju "mhijiex magħrufa". Il-pjanijiet ta' kontinwità tan-negozju għall-Punti ta' Dħul kif hemm referenza fl-IHR ma kinux irrapportati b'mod konsistenti bħala li huma fis-seħħ.

Id-diskussjoni fl-HSC dwar l-informazzjoni skont l-Artikolu 4(5) tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE fil-25 ta' Ġunju 2015, ikkonkludiet li l-ħidma biex jiġu indirizzati l-lakuni identifikati fir-rapport sejra tiġi segwita mill-grupp ta' ħidma dwar it-tħejjija u l-ippjanar ta' reazzjoni.

Fir-risposti tagħhom għall-istħarriġ l-Istati Membri pproponew azzjonijiet li għandhom jieħdu l-Kummissjoni, l-aġenziji tal-UE jew l-Istati Membri biex jiżguraw li l-kapaċitajiet ewlenin tal-IHR jinżammu u jissaħħu fil-futur, inkluż segwitu regolari mal-Istati Membri kollha, taħriġ u eżerċizzji, qsim ta' esperjenzi, linji gwida u proċeduri, u appoġġ tekniku u għarfien bi tħejjija u ppjanar ta' reazzjoni.

Is-suġġerimenti speċifiċi għal azzjonijiet li jistgħu jieħdu l-Kummissjoni Ewropea u l-aġenziji tal-UE jinkludu t-tisħiħ tal-kapaċità u l-kooperazzjoni bejn l-aġenziji tal-UE, l-appoġġ ta' inizjattivi globali għal kooperazzjoni u koordinazzjoni aħjar bejn, inkluż il-finanzjament tat-tip ta' Azzjoni Konġunta fi Programmi tas-Saħħa u l-iżvilupp ta' mekkaniżmi għall-finanzjament

[4] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/504/UE tal-25 ta' Lulju 2014 dwar l-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-mudell li jintuża għall-għoti ta' informazzjoni dwar l-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni b'rabta mat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa (ĠU L 223, 29.7.2014, p.

[5] Id-Deċiżjoni 1082/2013/UE ġiet inkorporata fil-Ftehim ŻEE permezz tad-Deċiżjoni Konġunta tal-Kumitat taż-ŻEE 073/2015 - il-paragrafu 1 tal-Artikolu 16 tal-Protokoll 31 tal-Ftehim ŻEE.

koordinat, l-appoġġ ta' attivitajiet ta' ġemellaġġ tal-pajjiżi, valutazzjoni speċifika għall-pajjiż ta' tħejjija u netwerking bejn il-pajjiżi u laqgħat konġunti, u t-twettiq ta' eżerċizzji transfruntiera. Suġġerimenti ta' azzjonijiet oħrajn jinkludu l-iffaċilitar ta' netwerking fil-pajjiż tal-partijiet interessati, it-twettiq ta' eżerċizzji fil-pajjiż u l-implimentazzjoni ta' pjattaforma tal-IT konġunta sabiex jiġi ffaċilitat il-fluss ta' informazzjoni bejn il-partijiet interessati.

"EUSurveys" apposta dwar it-tħejjija għad-detezzjoni, l-identifikazzjoni, il-konferma u l-ġestjoni ta' pazjenti ssuspettati jew ikkonfermati li għandhom il-Marda tal-Vajrus tal-Ebola, pazjenti bil-koronavajrus MERS u każijiet ta' razez ġodda tal-influwenza tat-tjur twettqu fl-okkażjoni tal-koordinazzjoni u l-ġestjoni tal-UE ta' avvenimenti speċifiċi, li wera livell tajjeb ta' tħejjija tal-Istati Membri.

2.3. Akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi

L-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE jistabbilixxi mekkaniżmu ġdid sabiex l-Istati Membri jinvolvu ruħhom fi proċedura ta' akkwist konġunt mal-istituzzjonijiet tal-Unjoni bil-għan li jippermetti xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi għal theddid transfruntier serju għas-saħħa. Għall-implimentazzjoni ta' dan l-akkwist konġunt, il-Kummissjoni żviluppat ftehim ta' qafas li jistabbilixxi regoli komuni għall-organizzazzjoni prattika ta' proċeduri ta' akkwist konġunti – il-Ftehim dwar l-Akkwist Konġunt.

Fl-20 ta' Ġunju 2014, ġie ffirmat il-Ftehim dwar l-Akkwist Konġunt bejn 14-il Stat Membru u l-Kummissjoni. Minn dakinhar, 8 Stati Membri oħrajn iffirmaw il-ftehim[6]. Fiż-żmien ta' tħejjija ta' dan ir-rapport, tnediet l-ewwel proċedura ta' akkwist biex jinkiseb b'mod komuni tagħmir personali protettiv meħtieġ biex jiġu kkurati pazjenti b'mard infettiv b'konsegwenzi potenzjalment serji. Barra minn hekk, għadha għaddejja ħidma preparatorja għall-akkwist konġunt tal-vaċċini pandemiċi.

B'mod ġenerali - bil-Ftehim tal-Akkwist Konġunt fis-seħħ u waqt li qegħdin isiru l-ewwel proċeduri ta' akkwist konġunt – l-implimentazzjoni tal-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE mxiet sew.

2.4. Sorveljanza epidemjoloġika

Filwaqt li jibni fuq il-qafas stabbilit bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE[7], l-Artikolu 6 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE jipprovdi bażi legali għal netwerk bejn il-Kummissjoni, l-ECDC u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard li jittieħed u ta' kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati. In-netwerk għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC.

L-adozzjoni tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE tat impetu ġdid lill-attivitajiet ta' sorveljanza UE/ŻEE kkoordinati mill-ECDC.

L-ECDC kompla jikkoordina sorveljanza tal-UE/ŻEE permezz ta' laqgħat u komunikazzjonijiet bilaterali ma' Punti Fokali Nazzjonali għas-Sorveljanza u Punti Fokali Nazzjonali tal-Mard Speċifiċi skont il-Grupp. Saru konsultazzjonijiet tekniċi dwar suġġetti speċjali bħal rapportar awtomatiku għas-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza (TESSy)[8],

6 Il-lista tal-Istati Membri li ffirmaw il-Ftehim ta' Akkwist Konġunt tista' tinstab fuq: http://wcmcom-ec-europa-eu-wip.wcm3vue.cec.eu.int:8080/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en.htm

7 Id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità (ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1). Din id-deċiżjoni ġiet revokata bid-Deċiżjoni 1082/2013/UE.

8 TESSy hija l-pjattaforma teknika għas-sorveljanza tal-mard li jittieħed fl-UE/ŻEE, jiġifieri s-sottomissjoni tad-dejta fuq l-internet, il-ħażna u t-tixrid tad-dejta u hija bażi ta' dejta protetta permezz ta' password, anonimizzata bis-sħiħ u ospitata mill-ECDC.

standards ta' sorveljanza tal-UE/ŻEE, u raggruppamenti molekulari tal-UE/ŻEE. Saru vidjokonferenzi kull ġimgħa bejn l-ECDC u l-Kummissjoni. Ġew diskussi kwistjonijiet trażversali f'laqgħat bejn l-ECDC, il-Kummissjoni u l-Istati Membri. Il-pajjiżi kandidati u l-kandidati potenzjali tal-UE saru dejjem iktar involuti permezz tal-kondiviżjoni ta' standards, l-ittestjar ta' rapportar TESSy u l-parteċipazzjoni f'laqgħat rilevanti.

Mezzi iktar b'saħħithom ta' rispons u disseminazjoni ta' dejta ġew stabbiliti permezz tal-Atlas tal-Mard Infettiv, l-estensjoni ulterjuri tas-Sistema ta' Informazzjoni ta' Intelligence tal-Epidemiji (EPIS)[9] u l-integrazzjoni tagħha mas-sorveljanza molekulari għall-Mard li Jittieħed mill-Ikel u mill-Ilma. Rapporti trans-settorjali, bħal dak dwar il-konsum antimikrobiku u r-reżistenza fil-bnedmin u fl-annimali ġew ippubblikati flimkien ma' rapporti ta' sorveljanza iktar tradizzjonali speċifiċi għal kull marda u r-rapport epidemjoloġiku trażversali annwali[10]. Il-monitoraġġ ta' rapporti dwar theddid għas-saħħa pubblika fl-aħbarijiet u fil-midja soċjali twettaq permezz tas-sistema MedISys[11].

It-tqabbil tad-dejta bejn il-pajjiżi u l-kwalità tad-dejta baqgħu l-ogħla prijoritajiet għall-ECDC u komplew jitrawmu permezz ta' protokolli maqbulin ta' rapportar, meta-datasets komuni, il-validazzjoni metikoluża tad-dejta, u rispons proattiv matul il-laqgħat tan-netwerk. Inizjattivi ġodda inkludew il-valutazzjoni tal-kwalità tad-dejta sistematika u r-rispons permezz ta' indikaturi ppubblikati f'verżjoni ristretta tal-Atlas, it-tnaqqis progressiv ta' varjabbli li għandu jiġi rrapportat lil TESSy, u l-ġbir pilota ta' informazzjoni dettaljata dwar is-sistemi ta' sorveljanza tal-Istati Membri.

L-Anness għad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/96/KE[12] jistipula l-kriterji għall-għażla ta' mard li jittieħed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li għandhom jiġu koperti minn sorveljanza epidemjoloġika fin-netwerk tas-sorveljanza epidemjoloġika. Id-Deċiżjoni kif emendata bħalissa tipprovdi għal-lista ta' 47 marda u żewġ kwistjonijiet speċjali tas-saħħa, u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/253/KE[13], kif emendata, tistabbilixxi definizzjonijiet speċifiċi tal-każ għal dak il-mard u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa.

L-ECDC jinforza l-użu ta' definizzjonijiet tal-każ tal-UE billi jiċħad dejta li ma tkunx konformi jew jeskludiha mill-analiżi u r-rapportar.

2.5. Twissija bikrija u reazzjoni

L-Artikolu 8 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE jestendi l-kamp ta' applikazzjoni tal-STBR stabbilit bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE lil hinn mill-mard li jittieħed, għal notifiki fir-rigward tat-theddid transfruntier serju għas-saħħa kollu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Deċiżjoni ta' qabel. L-STBR għandha tippermetti lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri jkunu f'komunikazzjoni permanenti sabiex iwissu, jivvalutaw ir-riskji għas-saħħa pubblika u jiddeterminaw il-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa biex jipproteġu s-saħħa pubblika.

---

[9] L-EPIS hija pjattaforma ta' komunikazzjoni fuq l-internet li tippermetti lil esperti maħturin tas-saħħa pubblika jiskambjaw informazzjoni teknika sabiex jivvalutaw jekk theddid għas-saħħa pubblika attwali u emerġenti għandux impatt potenzjali fl-Unjoni Ewropea (UE). Din timmira li tiżgura kondiviżjoni ta' informazzjoni trasparenti u f'waqtha fost l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika li jipparteċipaw sabiex jinstab theddid għas-saħħa pubblika fi stadju bikri u jiġi ffaċilitat ir-rapportar tagħhom skont id-Deċiżjoni 1082/2013/UE u l-koordinazzjoni tal-attivitajiet ta' reazzjoni.

[10] http://ecdc.europa.eu/en/publications/Pages/Publications.aspx

[11] http://medisys.newsbrief.eu/

[12] Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/96/KE tat-22 ta' Diċembru 1999 dwar mard li jittieħed li għandu jiġi kopert b'mod progressiv fin-network tal-Komunità taħt id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 28, 3.2.2000, p. 50).

[13] Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/253/KE tad-19 ta' Marzu 2002 li tistabbilixxi d-definizzjonijiet tal-każ għar-rapurtaġġ ta' mard li jinxtered fin-network tal-Komunità permezz tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 86, 3.4.2002, p. 44).

Għal dak il-għan, l-għodda tal-IT eżistenti tal-STBR ġiet estiża biex tinkludi theddid ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali u ta' oriġini mhux magħrufa. Il-verżjoni l-ġdida ta' din l-għodda tal-IT bdiet taħdem fl-4 ta' Frar 2015. Ġew inklużi kriterji sabiex issir verifika jekk avveniment jaqbilx mad-definizzjoni ta' "theddida transfruntiera serja għas-saħħa" fl-algoritmu tar-rapportar u żdiedet funzjonalità speċifika biex jiġu rrapportati "messaġġi ta' informazzjoni" kif ukoll il-funzjonalità tar-rapport ta' avveniment skont id-dispożizzjonijiet tal-IHR. Il-funzjonalità ta' "skambju selettiv" inżammet mingħajr tibdil kif kienet fl-applikazzjoni tal-IT stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

Peress li s-sistema tal-STBR tinvolvi l-ipproċessar ta' dejta sensittiva, bħal dejta dwar is-saħħa, l-għodda l-ġdida ġiet żviluppata billi tqiesu kif xieraq id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 45/2001[14] u d-Direttiva 95/46/KE[15]. Numru ta' rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq ir-riżultati ta' "testijiet tal-istress" imwettqa fl-2013 mill-Kummissjoni ġew ikkunsidrati, inkluża politika stretta ta' "aċċess għall-utent". Minn Awwissu 2015, l-aċċess tal-STBR jingħata permezz tas-Servizz ta' Awtentikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea (ECAS) permezz ta' e-mail personalizzata u passwords, għalkemm xi Stati Membri esprimew preferenza għall-aċċess permezz ta' "kaxxi postali ġeneriċi".

Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u sabiex jiġi żgurat li notifikazzjonijiet ta' twissija skont l-STBR ikunu marbutin ma' sistemi ta' twissija bikrija fil-livell tal-Unjoni, l-STBR il-ġdida tippermetti aċċess għal servizzi oħra tal-Kummissjoni u korpi tal-UE responsabbli għall-ġestjoni tar-riskju u l-valutazzjoni tar-riskju f'oqsma mhux speċifikament koperti mid-Direttorat tas-Saħħa Pubblika tad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari tal-Kummissjoni. Dawn l-oqsma jinkludu s-sikurezza alimentari, is-sustanzi ta' oriġini umana, is-saħħa tal-annimali, il-mediċini u apparat mediku, l-aġenti bijoloġiċi minbarra mard li jittieħed (eż. tossini tal-pjanti), is-sustanzi kimiċi, it-theddid ambjentali, is-sigurtà tas-saħħa u t-theddid nukleari u radjoloġiku. Ir-rabtiet jippermettu l-fluss ta' informazzjoni bejn is-servizzi tal-Kummissjoni responsabbli għall-oqsma msemmija hawn fuq u l-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri responsabbli għall-STBR. Il-Kummissjoni qiegħda tikkunsidra ammeljorament ulterjuri tal-applikazzjoni li fiż-żmien medju sejjer jippermetti li jiġu żviluppati funzjonijiet iktar faċli għall-utent malli jkun sar qbil dwar il-proposta għal forma mill-ġdid sħiħa tal-għodda tal-IT STBR mal-partijiet interessati u l-ECDC.

2.6. Notifika ta' twissija u valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika

L-Artikolu 9 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE jobbliga lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-Kummissjoni jinnotifikaw twissija fl-STBR fejn il-ħruġ jew l-iżvilupp ta' theddida transfruntiera serja għas-saħħa jissodisfa ċerti kriterji.

Mill-5 ta' Novembru 2013 sal-4 ta' Settembru 2015, total ta' 168 messaġġi ġew innotifikati flimkien ma' 354 kumment. Mill-messaġġi li jifdal, 90 kienu notifiki ta' twissija u 78 kienu messaġġi ta' informazzjoni.

It-tqassim ta' messaġġi minn pajjiżi jew istituzzjonijiet li jinnotifikaw kien kif ġej: Il-Kummissjoni Ewropea 28, Franza 22, ir-Renju Unit 20, il-Ġermanja 12, Spanja 11, in-Netherlands 10, in-Norveġja 8, l-Italja 7, il-Greċja 5, il-Belġju 4, il-Bulgarija 4, l-Awstrija 3, ir-Repubblika Ċeka 3, id-Danimarka 3, l-Iżlanda 3, il-Portugall 3, l-Iżvezja 3, l-Iżvizzera 3, l-Irlanda 2, il-Litwanja 2, Malta 2, is-Slovenja 2, il-Kroazja 1, Ċipru 1, il-Finlandja 1, l-Ungerija 1, il-Latvja 1, il-Polonja 1, ir-Rumanija 1 u s-Slovakkja 1. 49 notifika ta' twissija

[14] Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p.1).

[15] Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

kienu relatati mal-Marda tal-Vajrus tal-Ebola, 13 mal-ħożba, 9 mal-influwenza, 8 mal-MERS CoV, Chikungunya, rabja u meninġite, 6 mal-epatite, 5 mas-salmonellożi, botuliżmu, dengue u l-Vajrus tan-Nil tal-Punent, 4 mal-vajrus tal-poljo u leġjonellożi, 3 mal-antraċe, kolera u d-difterite, 2 mat-tuberkulożi, listerjożi, settiċemija, mikobatterju u gastroenterite, u 1 għal kull waħda minn dawn li ġejjin: malarja, shigellosis, Sindrome Uremika Emolitika (HUS), deni paratifojde, kriptosporidjożi, leptospirożi, enterovirus, Zikavirus, streptococcus, Sindromu Respiratorju Akut Gravi (SARS), bilharzia, cyclosporiasis, trichinosis, vajrus Borna, HIV, vajrus tal-variċella zoster, ġidri r-riħ, pertussis, norovirus, hantavirus, u louse borne relapsing fever. Żewġ notifiki ta' twissija marbutin ma' theddid li jirriżulta minn aġenti kimiċi: avvelenament mill-ikel marbut ma' malatijon u l-isplużjoni kimika fiċ-Ċina. Notifika ta' twissija waħda kienet relatata ma' theddida li tirriżulta mill-oriġini ambjentali: is-sħaba ta' rmied volkaniku fl-Iżlanda.

It-tifqigħat tal-MERS CoV u tal-Ebola skattaw l-attivazzjoni tal-livell oranġjo tal-Faċilità tal-Operazzjoni ta' Emerġenza tas-Saħħa tal-Unità tat-Theddid għas-Saħħa tad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari.

Skont l-Artikolu 10 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE, il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli minnufih, lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-HSC, valutazzjoni tar-riskju tas-severità potenzjali tat-theddida għas-saħħa pubblika, inklużi miżuri possibbli għas-saħħa pubblika. Din id-dispożizzjoni tapplika meta jkun meħtieġ għall-koordinazzjoni tar-reazzjoni fil-livell tal-Unjoni u fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva proprja tal-Kummissjoni. Tali valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq mill-ECDC jew – skont in-natura tat-theddida – aġenzija oħra tal-Unjoni, bħal eż. l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA).

Minn Novembru 2013, l-ECDC ipproduċa valutazzjonijiet tar-riskju rapidi għal 28 avveniment: Ebola, MERS-CoV, poljo, influwenza avjarja, salmonella, ħosba, vajrus Zika, Chikungunya, leġjonellożi, schistosmiasis, antraċe, infezzjoni assoċjata mal-kura tas-saħħa b'mikobatterju, enterovirus, difterite, louse borne relapsing fever, vajrus Borna, intossifikazzjoni bl-ikel minħabba malatijon, splużjoni kimika fiċ-Ċina u l-għargħar fil-Bosnja-Ħerżegovina, is-Serbja u l-Kroazja[16].

Il-valutazzjonijiet tar-riskju rapidi ppreparati mill-ECDC, kif ukoll l-aġġornamenti tagħhom meta meħtieġ, intlaqgħu tajjeb ħafna mill-Istati Membri. Minbarra dan, "l-għażliet għall-azzjonijiet", li f'ħafna każijiet ġew inklużi fil-valutazzjonijiet tar-riskju, kienu utli biex jiġu diskussi fl-HSC miżuri possibbli fil-livell tal-UE sabiex tingħata reazzjoni għall-avvenimenti, kif kien il-każ għall-avvenimenti ewlenin innotifikati minn Novembru 2013, jiġifieri MERS CoV, poliomyelitis f'pajjiżi vulnerabbli u l-epidemija tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent.

2.7. Koordinazzjoni ta' reazzjoni

Skont l-Artikolu 11 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE, wara twissija fl-STBR, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru, l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw ma' xulxin fl-HSC u f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni bil-għan li jikkoordinaw reazzjonijiet nazzjonali għal theddida transfruntiera serja għas-saħħa, kif ukoll il-komunikazzjoni tar-riskji u tal-kriżijiet. Il-konsultazzjoni għandha tkopri wkoll reazzjonijiet nazzjonali għal avvenimenti ddikjarati bħala emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali mid-WHO skont l-IHR. Barra minn hekk, il-Kumitat għandu l-mandat li jsaħħaħ il-koordinazzjoni u l-qsim tal-aħjar prattika u tal-informazzjoni dwar attivitajiet nazzjonali ta' tħejjija. Il-Kumitat jiddelibera wkoll fuq il-messaġġi ta' komunikazzjoni lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-pubbliku sabiex jipprovdi informazzjoni konsistenti u koerenti adattata għall-ħtiġijiet u ċ-ċirkostanzi tal-Istati Membri.

[16] Il-valutazzjonijiet tar-riskju u d-dokumenti ta' gwida huma disponibbli fuq: http://ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx

Sabiex tikkonforma mal-obbligu previst fl-Artikolu 11(5) tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE, il-Kummissjoni bħalissa qiegħda tħejji Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni li tispeċifika l-proċeduri meħtieġa għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju ta' informazzjoni, konsultazzjoni u koordinazzjoni fl-HSC.

Fil-perjodu minn Novembru 2013 sa Settembru 2015, isejħu 49 laqgħa bl-awdjo *ad hoc* sabiex ikopru avvenimenti u kwistjonijiet ta' rilevanza transfruntiera, inkluż theddid tal-poljo (6 laqgħat tal-awdjo), tifqigħat tal-MERS CoV (2), l-epidemija tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent (30)[17], aspetti tal-migrazzjoni relatati mas-saħħa (7), u nuqqas ta' vaċċini, HIV/AIDS, reżistenza antimikrobika, u l-istat ta' implimentazzjoni tal-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE.

Għat-tifqigħa tal-Ebola, fid-dawl tal-karattru multi-settorali tagħha, minbarra l-HSC ġew attivati serje ta' għodod oħrajn fl-istess ħin, inkluż il-Mekkaniżmu ta' Protezzjoni Ċivili tal-Unjoni (fuq talba inizjali mid-WHO). Il-koordinazzjoni trans-settorali fil-livell tal-Unjoni kienet iffaċilitata wkoll permezz tal-laqgħat tat-Task Force tal-Ebola, organizzati fiċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni ta' Reazzjoni għall-Emerġenzi tal-Kummissjoni. L-HSC kien utli fil-kontribut għal-laqgħat tat-task force, u fil-kondiviżjoni mal-awtoritajiet tas-saħħa pubblika tal-eżiti ta' dawn il-laqgħat. Dan il-proċess ta' koordinazzjoni b'ħafna aspetti appoġġja wkoll l-istabbiliment u t-tħaddim tas-sistema ta' evakwazzjoni medika tal-Unjoni għal każijiet u każijiet issuspettati tal-Mard tal-Vajrus tal-Ebola lejn l-Ewropa. Is-Sistema Komuni ta' Komunikazzjoni u Informazzjoni f'każ ta' Emerġenza (CECIS) kienet strumentali fl-identifikazzjoni ta' mezzi tal-ajru, filwaqt li l-faċilità "skambju selettiv" tal-STBR ippermettiet il-koordinazzjoni dwar l-għoti ta' kapaċitajiet xierqa ta' kura fi sptar. Permezz ta' din is-sistema, s'issa, total ta' 16-il persuna ġew evakwati lejn l-UE fi 13-il titjira. Il-Kummissjoni kkontribwixxiet ukoll finanzjarjament għal xi wħud minn dawn l-operazzjonijiet ta' evakwazzjoni, b'total stmat ta' EUR 1 240 000: EUR 740 000 permezz tal-Mekkaniżmu tal-Protezzjoni Ċivili tal-Unjoni għal 6 titjiriet li ġarrew 8 ħaddiema umanitarji, u EUR 500 000 oħrajn mill-baġit tal-għajnuna umanitarja għal 3 titjiriet b'4 ħaddiema umanitarji.

2.8. Sitwazzjonijiet ta' emerġenza

L-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi sitwazzjoni li tikkonforma mal-kriterji speċifikati bħala emerġenza tas-saħħa pubblika.

Matul il-perjodu ta' rapportar, ma kienx hemm bżonn li wieħed jirrikorri għal dan l-artikolu peress li d-WHO iddikjarat it-tifqigħat tal-Ebola u tal-Poljo bħala Emerġenzi tas-Saħħa Pubblika ta' Tħassib Internazzjonali skont l-IHR. Iż-żewġ avvenimenti ssodisfaw il-kriterji li għandhom jiġu rrapportati bħala theddid transfruntier serju għas-saħħa.

2.9. Nomina ta' awtoritajiet nazzjonali u rappreżentanti

L-Artikolu 15 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE jeħtieġ lill-Istati Membri jaħtru awtoritajiet kompetenti għas-sorveljanza epidemoloġika, għan-notifika ta' twissijiet u għall-istabbiliment tal-miżuri meħtieġa, u l-membri tal-HSC.

Matul il-perjodu ta' rapportar saru ħatriet kif mitlub mid-Deċiżjoni 1082/2013/UE. Il-Kummissjoni, b'kollaborazzjoni mal-ECDC ipprovdiet aċċess uniformi għall-STBR lill-individwi maħturin permezz tal-ECAS.

[17] Ir-rapporti flash mil-laqgħat plenarji u bl-awdjo tal-HSC huma disponibbli fuq: http://ec.europa.eu/health/ebola/recent_developments_en.htm

3. Konklużjonijiet

L-epidemija riċenti tal-Ebola ma kinitx biss kriżi devastanti għall-pajjiżi milqutin tal-Afrika tal-Punent iżda kellha wkoll riperkussjonijiet sinifikanti għall-Ewropa. L-ewwel reazzjoni kienet li tiġi protetta l-UE u kien biss wara xi żmien li nbidlet l-attitudni biex jiġi rikonoxxut li kien hemm bżonn ta' għajnuna kruċjali mill-Ewropa u mill-komunità internazzjonali sabiex it-tifqigħa tal-Ebola titrażżan/titmexxa mis-sors. Konklużjoni ewlenija mit-tifqigħa tal-Ebola hija li hemm lok għal titjib fl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet li permezz tagħhom l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw ir-reazzjonijiet nazzjonali tagħhom.

Konsultazzjonijiet *ad hoc* fl-HSC kienu utli ħafna sabiex jiġu kondiviżi għażliet għall-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' reazzjoni koerenti tal-UE għal theddid speċifiku, għalkemm bħalissa m'hemmx evalwazzjoni bbażata fuq l-evidenza dwar kif l-Istati Membri użaw il-linji gwida tekniċi, l-għażliet għall-azzjonijiet, il-pariri lill-vjaġġaturi, u dokumenti tekniċi oħrajn pprovduti mill-Kummissjoni. Din it-tip ta' valutazzjoni għandha tiġi promossa fil-futur sabiex ikun hemm apprezzament tal-impatt abbażi tal-evidenza u l-użu ta' tali materjali fil-livell nazzjonali bil-għan li jiġu identifikati miżuri possibbli sabiex jitjieb l-impatt tagħhom.

Il-kooperazzjoni bejn is-servizzi rilevanti tal-Kummissjoni u l-kollaborazzjoni mal-aġenziji tal-Kummissjoni u l-Istati Membri sabiex jimplimentaw il-qafas ipprovdut mid-Deċiżjoni 1082/2013/UE ħadmu sew matul dak il-perjodu. Attwalment m'hemmx bżonn li jsiru bidliet f'dan ir-rigward.

Rigward l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE, l-azzjonijiet proposti mill-Istati Membri biex jiżguraw li l-kapaċitajiet ewlenin tal-IHR jinżammu u jissaħħu fil-futur jinkludi segwitu regolari mal-Istati Membri kollha, taħriġ u eżerċizzji, qsim ta' esperjenzi, linji gwida u proċeduri, u appoġġ tekniku u għarfien fit-tħejjija u l-ippjanar ta' reazzjoni.