

REGOLAMENT (UE) 2022/2371 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tat-23 ta' Novembru 2022****dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

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 leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni ⁽²⁾,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽³⁾,

Billi:

- (1) Gie stabbilit network għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-kontroll tal-mard li jinxtered bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾. L-ambitu tiegħu gie estiż bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ biex isahhah u jipprevedi approċċ aktar koordinat u usa' għas-sigurtà tas-saħha fil-livell tal-Unjoni. L-implimentazzjoni ta' dik il-leġiżlazzjoni kkonfermat li azzjoni koordinata tal-Unjoni dwar il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' dak it-theddud u l-ġlieda kontrih iżżid valur għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħha tal-bniedem.
- (2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex jiġi ffacilitat it-thejjija u r-rispons xierqa madwar l-Unjoni kollha għat-theddud transkonfinali kollu għas-saħha, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddud transkonfinali serju għas-saħha, inkluż it-theddud zoonotiku, u l-ġlieda kontrih, kif previst fid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE, jehtieg li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiżiti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-saħha, fir-rigward tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni, b'mod partikolari ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), u organizzazzjonijiet internazzjonali, b'mod partikolari l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO), filwaqt li jitqies il-piż li jiffaċċjaw l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti skont is-sitwazzjoni attwali tas-saħha pubblika. Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat rispons effettiv tal-Unjoni għal theddud transkonfinali ġdid għas-saħha, jenhtieg li l-qafas legali għall-ġlieda kontra theddud transkonfinali serju għas-saħha jagħmilha possibbli li minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' każijiet għas-sorveljanza ta' theddud ġdid u jenhtieg li jipprovdi għall-istabbiliment ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE u network li jappoġġa l-monitoraġġ ta' tifqighat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana. Jenhtieg li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissahhah permezz tal-holqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni, filwaqt li tiġi rrispettata l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data bħal pereżempju r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾.

⁽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 deciżjoni tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 2022.

⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemjoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità (ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddud transkonfinali serju għas-saħha u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

⁽⁶⁾ 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 jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (3) Huwa importanti li l-investimenti pubbliċi fir-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura, il-produzzjoni, l-akkwist, il-kumulazzjoni ta' riżerva, il-provvista u d-distribuzzjoni ta' kontromiżuri mediċi għall-fini tat-thejjija għal theddid transkonfinali għas-saħħa u r-rispons għalih ikunu trasparenti f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli.
- (4) Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE, għandu rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenhtieg li l-HSC jingħata responsabbiltajiet addizzjonali fir-rigward tal-adozzjoni ta' gwida u ta' opinjonijiet biex l-Istati Membri jiġu appoġġati ahjar fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u tiġi appoġġata ahjar il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri biex jiġi indirizzat dan it-theddid. Jenhtieg li rappreżentant mahtur mill-Parlament Ewropew ikun jista' jipparteċipa fl-HSC bħala osservatur.
- (5) Sabiex tiżdied l-effettività tat-thejjija għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa u r-rispons għalih, jenhtieg li l-Kummissjoni inkluz, fejn rilevanti, l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA) stabbilita bħala servizz tal-Kummissjoni bid-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021⁽⁷⁾, u l-HSC, l-ECDC, l-EMA u aġenziji u korpi rilevanti oħra tal-Unjoni jikkordinaw u jikkooperaw fir-rigward ta' tali thejjija u rispons. Jenhtieg li l-koordinazzjoni bejn daww il-korpi tibni fuq il-partecipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati rilevanti u timmira li tevita kwalunkwe duplikazzjoni tal-isforzi.
- (6) Fl-opinjoni kongunta tagħhom "Improving pandemic preparedness and management" (Intejbu l-istat ta' thejjija 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-Godda, u l-Konsulent Speċjali tal-President tal-Kummissjoni rrakkomandaw l-istabbiliment ta' korp konsultattiv permanenti tal-UE għal theddid u krizijiet tas-saħħa.
- (7) Ir-rakkomandazzjonijiet, il-pariri, il-gwida u l-opinjoni kollha msemmija f'dan ir-Regolament huma intrinsikament mhux vinkolanti fuq id-destinatarji tagħhom. Ir-rakkomandazzjonijiet jippermettu lill-Kummissjoni, lill-ECDC u lill-HSC jesprimu l-fehmiet tagħhom u jissuġġerixxi linja ta' azzjoni mingħajr ma jimponu ebda obbligu legali fuq daww li lilhom jiġu indirizzati tali rakkomandazzjonijiet.
- (8) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-għieda kontrib, bħar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) tad-WHO adottati fl-2005. Daww il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam tat-tħassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika u ambjentali, li jkopru oġġetti bħal prodotti mediċinali, apparat mediku, apparat mediku dijanjostiku in vitro, u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana bħal demm, plażma, tessuti u ċelloli, u organi, u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.
- (9) L-isfruttament eċċessiv tal-fawna selvaġġa u riżorsi naturali oħra u t-telfien aċċelerat tal-bijodiversità joħolqu riskju għas-saħħa tal-bniedem. Peress li s-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent huma nisġa waħda, huwa kruċjali li jittiehed l-approċċ Saħħa Waħda biex jiġu indirizzati l-krizijiet attwali u li qed ifiġġu.
- (10) Skont l-approċċi Saħħa Waħda u Saħħa fil-Politiki Kollha, il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni trasversali u hija rilevanti għal bosta politiki u attivitajiet tal-Unjoni. Huwa kruċjali li l-Unjoni tappoġġa lill-Istati Membri biex inaqqsu l-inugwaljanza fil-qasam tas-saħħa, kemm fl-Istati Membri kif ukoll fosthom, biex jiksbu kopertura universali tas-saħħa, biex jindirizzaw l-isfidi ta' gruppi vulnerabbli u jsaħħu r-reżiljenza, il-livell ta' rispons u ta' thejjija tas-sistemi tal-kura tas-saħħa rigward l-indirizzar tal-isfidi futuri, inkluz il-pandemiji. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenhtieg li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, u l-partijiet ikkonċernati kollha, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkanizmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u mekkaniżmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Enerġija Atomika ("it-Trattat Euratom"), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons, u l-monitoraġġ,

(7) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021 li tistabbilixxi l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (GU C 393 I, 29.9.2021, p. 3).

it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju ghas-sahha, u l-glieda kontrih. B'mod partikolari, jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tingabar u tigi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS) stabbilita bid-Decizjoni Nru 1082/2013/UE. L-EWRS ghandha timplimenta proċessi tad-data robusti, preċiżi u interoperabbli mal-Istati Membri biex tiżgura l-kwalità u l-konsistenza tad-data. L-ECDC jenhtieg li jikkoordina mal-Istati Membri matul tali proċessi ta' data, mill-valutazzjoni tar-rekwiżiti, it-trażmissjoni u l-gbir tad-data, sal-aġġornament u l-interpretazzjoni taghha, bil-hsieb li titrawwem kollaborazzjoni b'sahhitha bejn il-Kummissjoni, l-ECDC u l-korpi nazzjonali u reġjonali kompetenti.

- (11) L-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju ghas-sahha u għall-glieda kontrih. Tabilhaqq, il-Kummissjoni ghandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-sahha u għall-pandemija u l-HSC ghandu japprovah. Dan jenhtieg li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-pjanijiet ta' prevenzjoni, thejjija u rispons tal-Istati Membri sabiex jiġi żgurat li jkunu kompatibbli fi hdan l-istrutturi ta' livell reġjonali. Huwa kruċjali li daww il-pjanijiet tal-Unjoni u nazzjonali jithejjew b'attenzjoni partikolari għar-reġjuni transkonfinali sabiex tissahhah il-kooperazzjoni taghhom fil-qasam tas-sahha. Fejn xieraq, l-awtoritajiet reġjonali jenhtieg li jkunu jistgħu jippartecipaw fit-tfassil ta' tali pjanijiet nazzjonali. Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jipprovdu taħriġ immirat u jiffacilitaw il-kondiviżjoni tal-aħjar Prattiki għall-persunal tal-kura tas-sahha u għall-persunal tas-sahha pubblika biex itejbu l-għarfien u l-hiliet mehtieġa taghhom. Jenhtieg li, fejn rilevanti, jiġu inkluzi wkoll elementi transkonfinali fil-pjan tal-Unjoni, sabiex titrawwem il-kondiviżjoni tal-aħjar Prattiki u skambju bla xkiel ta' informazzjoni fi zminijiet ta' krizi, bhal daww li jikkonċernaw il-kapaċitajiet għal trattament speċjalizzat u kura intensiva fir-reġjuni ġirien kollha. Sabiex tiżgura l-implimentazzjoni tal-pjan tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tiffacilita t-testijiet tal-istress, l-eżerċizzji ta' simulazzjoni u r-reviżjonijiet waqt l-azzjoni u wara l-azzjoni mal-Istati Membri. Jenhtieg li l-pjan tal-Unjoni jkun funzjonali u aġġornat, u jkollu riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni tiegħu. Wara r-rieżami tal-pjanijiet nazzjonali, jenhtieg li jiġu indirizzati r-rakkomandazzjonijiet proposti permezz ta' pjan ta' azzjoni u jenhtieg li l-Kummissjoni tinzamm infurmata bi kwalunkwe revizjoni sostanzjali tal-pjanijiet nazzjonali.
- (12) Jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar is-sitwazzjoni l-aktar reċenti fir-rigward tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons u l-implimentazzjoni taghhom fuq livell nazzjonali, u fejn applikabbli fuq livell reġjonali. Jenhtieg li l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri lill-Kummissjoni tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrapportaw lid-WHO fil-kuntest tal-IHR. L-aċċess għal data f'waqtha u kompluta huwa prekondizzjoni għal valutazzjonijiet tar-riskju fil-pront u l-mitigazzjoni tal-kriżijiet. Sabiex jiġu evitati sforzi doppji u rakkomandazzjonijiet diverġenti, huma mehtieġa definizzjonijiet standardizzati, fejn possibbli, u network sigur bejn l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni, id-WHO u l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Min-naħa taghha, jenhtieg li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, kull tliet snin, dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress fir-rigward tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons u l-implimentazzjoni taghhom fil-livell tal-Unjoni, inkluzi dwar azzjonijiet rakkomandati, biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons ikunu adegwati. Sabiex tigi appoġġata l-valutazzjoni ta' daww il-pjanijiet, jenhtieg li l-ECDC iwettaq valutazzjonijiet fl-Istati Membri, f'koordinazzjoni ma' aġenziji u korpi oħra tal-Unjoni. Jenhtieg li pjanar bhal dan jinkludi, b'mod partikolari, t-thejjija xierqa ta' setturi kritiċi tas-socjeta' bħall-agrikoltura, l-enerġija, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' krizi, jiddependu mit-thejjija tajba tas-sistemi tas-sahha pubblika li jkunu sensitivi għal kwistjonijiet ta' generu li, min-naħa taghhom jiddependu mill-funzjonament ta' daww is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali fl-livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddid transkonfinali serju ghas-sahha li jorigina minn infezzjoni zoonotika, huwa importanti li tigi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-sahha u daww veterinarji għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons permezz tal-approċċ Sahha Wahda. L-obbligi tal-Istati Membri li jipprovdu informazzjoni skont dan ir-Regolament ma jaffettwawx l-applikazzjoni tal-Artikolu 346 (1), punt (a), tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), skont liema l-ebda Stat Membru ma huwa obligat jipprovdi informazzjoni li l-iżvelar taghha jitqies li jmur kontra l-interessi essenzjali tas-sigurtà tiegħu.
- (13) L-esperjenza mill-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bhalissa wriet li hemm htieġa għal azzjoni ulterjuri aktar soda fil-livell tal-Unjoni biex tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri, b'mod partikolari bejn reġjuni ġirien fil-fruntieri. Jenhtieg għalhekk li l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons tal-Istati Membri li jikkondividu fruntiera ma' mill-inqas Stat Membru iehor jinkludu pjanijiet biex jittejjew t-thejjija għall-kriżijiet tas-sahha u l-prevenzjoni taghhom u r-rispons għalihom f'żoni tal-fruntiera reġjuni ġirien, inkluzi permezz ta' taħriġ transkonfinali għall-persunal tal-kura tas-sahha u eżerċizzji ta' koordinazzjoni għat-trasferiment mediku tal-pazjenti.

- (14) Il-litteriżmu fis-sahha għandu rwol fundamentali fil-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tal-impatt tat-theddid transkonfinali għas-sahha u jikkontribwixxi biex il-popolazzjoni tifhem ahjar il-kontromiżuri għal theddid differenti u l-valutazzjoni tar-riskju tagħhom. Kampanji ta' edukazzjoni dwar is-sahha bbażati fuq l-aħhar evidenza disponibbli jistgħu jgħinu biex tittejjeb l-imġiba tal-popolazzjoni f'dan ir-rigward.
- (15) Filwaqt li jibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19, jenhtieg li dan ir-Regolament johloq mandat aktar robust għall-koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni. Id-dikjarazzjoni ta' emerġenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni tiskatta koordinazzjoni akbar u tista' tippermetti l-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva u l-akkwist kongunt f'waqthom ta' kontromiżuri mediċi, skont ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 ⁽⁸⁾.
- (16) Jenhtieg li dan ir-Regolament isahhah l-ghodod għas-salvagwardja tas-sigurtà tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi kritiċi fl-Unjoni, filwaqt li jirrispetta l-funzjonament xieraq tas-suq intern f'każ li jinholoq theddid transkonfinali serju għas-sahha.
- (17) Sabiex jiġu prevenuti nuqqasijiet ta' kontromiżuri mediċi kritiċi u tiġi protetta is-sigurtà tal-provvista tagħhom fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali, kif ukoll biex tiġi appoġġata il-preżenza ta' post effettiv u strateġiku għall-kumulazzjoni ta' riżerva, jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw u jipparteċipaw fi kwalunkwe azzjoni taht il-mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi, bħall-qafas ta' miżuri adottati skont ir-Regolament (UE) 2022/2372, u r-riżerva strateġika rescEU stabbilit skont id-Deciżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾, b'kont debitu meħud tal-aċċessibbiltà ta' dawk il-kontromiżuri mediċi għal persuni f'reġjuni remoti, rurali u ultraperiferiċi.
- (18) Ftehim ta' Akkwist Kongunt għal kontromiżuri mediċi ġie approvat mill-Kummissjoni fl-10 ta' April 2014. Dak il-Ftehim ta' Akkwist Kongunt jipprevedi mekkaniżmu volontarju għall-pajjiżi parteċipanti u l-istituzzjonijiet tal-Unjoni biex b'mod kongunt jixtru kontromiżuri mediċi għal kategoriji differenti ta' theddid transkonfinali għas-sahha inkluż vaċċini, mediċini antivirali u trattamenti oħra. Huwa jstabbilixxi regoli komuni għall-organizzazzjoni prattika ta' proċeduri ta' akkwist kongunt. Jenhtieg li dan ir-Regolament isahhah u jestendi l-qafas għall-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi, f'konformità mal-miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-sahha u l-ġlieda kontrih, stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾. Fil-każ ta' theddid transkonfinali serju għas-sahha, jenhtieg li l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi stabbiliti f'dan ir-Regolament jikkostitwixxi strument operazzjonali effettiv għad-dispożizzjoni tal-Unjoni, flimkien ma' strumenti oħra ta' akkwist previsti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. B'mod partikolari, il-kuntratti skont proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita f'dan ir-Regolament jistgħu jiġu konklużi jew attivati fi żminijiet ta' krizi, skont ir-Regolament (UE) 2022/2372. F'każijiet bħal dawn, jenhtieg li dawk il-kuntratti jirrispettaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fil-Ftehim ta' Akkwist Kongunt, kif previst f'dan ir-Regolament. Jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw u jipparteċipaw fi kwalunkwe azzjoni taht il-mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u atti rilevanti oħra tal-Unjoni marbuta mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi.
- (19) Jenhtieg li l-Kummissjoni tappoġġa u tiffacilita l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi billi tippovdi l-informazzjoni kollha rilevanti għan-negozjar ta' tali akkwist kongunt, bħal informazzjoni dwar il-prezzijiet previsti, il-manifatturi, iż-żmien għall-konsenja u l-modalitajiet tal-akkwist kongunt. Jenhtieg li l-Ftehim ta' Akkwist Kongunt, li jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE jiġi adattat ukoll biex jipprevedi klawżola ta' esklużività dwar in-negozjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist kongunt, biex jippermetti koordinazzjoni ahjar fl-Unjoni, pożizzjoni ta' negożjar imsaħħa u azzjoni aktar effiċjenti biex tiġi protetta s-sigurtà tal-provvista tal-Unjoni. Skont il-klawżola ta' esklużività, il-pajjiżi parteċipanti jimpenjaw ruhhom li ma jakkwistawx il-kontromiżura medika inkwistjoni b'mezzi oħra u li ma jmxexx proċessi ta' negożjar paralleli għal dik il-kontromiżura. Jenhtieg li

⁽⁸⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2022/2372 tal-24 ta' Ottubru 2022 dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-krizi fil-każ ta' emerġenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni (ara paġna 64 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

⁽⁹⁾ Id-Deciżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

⁽¹⁰⁾ 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-Deciżjoni Nru 541/2014/UE u li jhassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

L-Kummissjoni tiffacilita d-deċizzjoni tal-Istati Membri dwar il-partecipazzjoni billi tipprovdi valutazzjoni, fost l-oħrajn, tal-applikazzjoni tal-klawżola ta' esklużività, in-neċessità tagħha u l-kondizzjonijiet tagħha, li għandha tiġi miftiehma b'mod kongunt mal-pajjiżi partecipanti. Jenhtieg li l-Istati Membri jiddeċiedu dwar il-partecipazzjoni tagħhom fil-proċedura ta' akkwist kongunt ladarba l-informazzjoni kollha meħtieġa tkun giet ipprovduta lilhom. Fi kwalunkwe każ, jenhtieg li l-limitazzjonijiet għal attivitajiet u negozjati ta' akkwist paralleli jsehhu biss meta l-pajjiżi partecipanti jkunu qablu ma' tali restrizzjonijiet. Minhabba l-kontenut sensitiv tal-valutazzjoni u r-rilevanza tagħha għall-interessi finanzjarji tal-Unjoni u tal-Istati Membri partecipanti matul proċedura ta' akkwist kongunt, jenhtieg li l-possibbiltà li ssir pubblika titqies kif xieraq mal-eċċezzjonijiet previsti fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, u, b'mod partikolari, l-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament.

- (20) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhuwiex limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenhtieg li l-Unjoni tadotta approċċ ikkoordinat, ikkaratterizzat mis-solidarjetà u mir-responsabbiltà, fil-ġlieda kontra theddid bħal dan. Għalhekk, jenhtieg li l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles, il-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, f'konformità mal-legiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni, il-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan, b'deroga mill-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 u f'konformità mal-Artikolu 3(2) ta' dak ir-Regolament. L-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi għandu l-għan li jsaħħah il-pożizzjoni ta' negozjar tal-pajjiżi partecipanti, jikkontribwixxi għas-sigurtà tal-provvista tal-awtoritajiet kontraenti u jiżgura aċċess ekwu għal kontromiżuri mediċi kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenhtieg li l-proċeduri ta' akkwist kongunt jirrispettaw standards għoljin ta' trasparenza fir-rigward tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, inkluż il-Qorti Ewropea tal-Awdituri, u ċ-ċittadini tal-Unjoni, f'konformità mal-prinċipju ta' trasparenza kif imsemmi fl-Artikolu 15 TFUE. Filwaqt li titqies il-protezzjoni ta' informazzjoni kummerċjalment sensitiva u l-protezzjoni tal-interessi essenzjali tas-sigurtà nazzjonali, jenhtieg li tiġi mhegġa wkoll it-trasparenza fir-rigward tad-divulgazzjoni ta' informazzjoni relatata mal-iskeda ta' żmien tal-konsenja tal-kontromiżuri mediċi, it-termini tar-responsabbiltajiet u l-indennizz u l-għadd ta' postijiet tal-manifattura. Jenhtieg li jiġi applikat livell għoli ta' trasparenza skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001. Dan jinkludi d-dritt taċ-ċittadini li jitolbu aċċess għad-dokumenti marbuta mal-kontromiżuri mediċi akkwistati b'mod kongunt skont l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001. Meta jintuża l-akkwist kongunt, minbarra l-kost, jenhtieg li jitqiesu l-kriterji kwalitattivi fil-proċess tal-ghoti.
- (21) Skont id-WHO, il-prevenzjoni hija wahda mill-passi essenzjali fiċ-ċiklu tal-ġestjoni tal-kriżijiet. Taht l-erba' kategoriji ta' prevenzjoni li ġew rikonoxxuti fil-livell internazzjonali, jiġifieri l-kategorija primarja, sekondarja, terzjarja u kwaternarja, għadd ta' attivitajiet jikkostitwixxu pedament għat-twissija bikrija ta', il-monitoraġġ u l-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Dawk l-attivitajiet jinkludu l-monitoraġġ tal-kopertura tat-tilqim għal mard komunikabbli, sistemi ta' sorveljanza għall-prevenzjoni ta' mard komunikabbli u miżuri biex jitnaqqas ir-riskju ta' tixrid ta' mard komunikabbli fil-livelli personali u tal-komunità, f'konformità mal-approċċ Saħħa Wahda. L-investiment f'aktivitajiet ta' prevenzjoni fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa ser jikkontribwixxi direttament għall-oġġettivi ta' dan ir-Regolament. It-terminu "prevenzjoni" jew "prevenzjoni tal-mard" skont dan ir-Regolament għaldaqstant jenhtieg li jinftehem li jkopri attivitajiet ta' prevenzjoni li għandhom l-għan li jimminimizzaw il-piż tal-mard komunikabbli u l-fatturi ta' riskju assoċjati għall-finijiet ta' twissija bikrija, monitoraġġ u ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.
- (22) Jenhtieg li l-qafas tas-saħħa msahħa tal-Unjoni li jindirizza theddid transkonfinali serju għas-saħħa jaħdem f'sinerġija ma' politiki u fondi oħra tal-Unjoni u b'mod komplementari, bħal azzjonijiet implimentati skont il-programm EU4Health, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹²⁾; il-Fondi Strutturali u ta' Investiment Ewropej (ESIF), jiġifieri l-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali u l-Fond ta' Koeżjoni, stabbiliti bir-Regolament (UE) 2021/1058 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹³⁾, il-Fond Soċjali Ewropew Plus,

⁽¹¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

⁽¹²⁾ 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 jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

⁽¹³⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/1058 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 dwar il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali u l-Fond ta' Koeżjoni (ĠU L 231, 30.6.2021, p. 60).

stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/1057 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁴⁾, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali, stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 1305/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁵⁾, u l-Fond Ewropew għall-Affarijiet Marittimi, is-Sajd u l-Akkwakultura, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁶⁾; Orizzont Ewropa, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁷⁾; il-Programm Ewropa Diġitali, stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁸⁾; ir-riżerva rescEU; l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza (ESI), previst fir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 ⁽¹⁹⁾; u l-Programm tas-Suq Uniku (SMP) stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/690 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁰⁾.

- (23) Id-deċiżjoni mehuda mill-Assemblea Dinjija tas-Saħha matul is-Sessjoni Speċjali tagħha fl-1 ta' Dicembru 2021 hija mistennija li tibda proċess globali għal konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali ieħor tad-WHO dwar il-prevenzjoni, it-tnejjija u r-rispons għall-pandemiji. F'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451 ⁽²¹⁾, jenhtieg li l-Unjoni timpenja ruhha mad-WHO u l-Istati Membri tagħha biex tiżviluppa konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali ieħor tad-WHO dwar il-prevenzjoni, it-tnejjija u r-rispons għall-pandemiji. L-Unjoni ser timpenja ruhha mad-WHO u l-Istati Membri tagħha biex tiżviluppa strument legalment vinkolanti ġdid li jikkomplementa l-IHR, u b'hekk issaħħaħ il-multilateralizmu u l-arkitettura tas-saħha dinjija. Jenhtieg ukoll li l-Unjoni tappoġġa l-isforzi biex tissaħħaħ l-implimentazzjoni tal-IHR u l-konformità magħhom.
- (24) Il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat li l-mard ewlieni jista' jitfa' pressjoni qawwija fuq il-kapaċitajiet tas-sistemi tal-kura tas-saħha, b'impatt negattiv, pereżempju, fuq il-provvista ta' kura tas-saħha għal pazjenti b'mard ieħor komunikabbli jew li mhux komunikabbli, bħall-kontinwità tal-kura tas-saħha, id-dewmien jew l-interruzzjoni tat-trattament għall-pazjenti bil-kanċer u s-superstiti u l-persuni bi kwistjonijiet ta' saħha mentali. L-impatt ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha jista' għalhekk johloq aktar sfidi fl-iżgurar ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem. Filwaqt li jiġu rispettati r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħha tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħha u kura medika, huwa importanti li jiġi kkunsidrat l-impatt tal-emergenzi tas-saħha pubblika fuq il-forniment ta' servizzi tal-kura tas-saħha għal mard u kondizzjonijiet oħra, sabiex jiġu salvagwardjati d-detezzjoni u t-trattament ta' mard serju ieħor u jiġi minimizzat id-dewmien jew l-interruzzjonijiet għal tali detezzjoni u trattament. Għaldaqstant, jehtieg li jiġi kkunsidrat l-impatt li tifqigha importanti ta' marda komunikabbli, li tassorbi parti importanti tal-kapaċitajiet tas-sistema tas-saħha, jista' jkollha fuq il-kontinwità tal-kura tas-saħha u fuq il-prevenzjoni u t-trattament ta' mard u komorbidityet mhux komunikabbli.

⁽¹⁴⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/1057 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+) u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 1296/2013 (ĠU L 231, 30.6.2021, p. 21).

⁽¹⁵⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1305/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Dicembru 2013 dwar appoġġ għall-iżvilupp rurali mill-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1698/2005 (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 487).

⁽¹⁶⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2021 li jistabbilixxi l-Fond Ewropew għall-Affarijiet Marittimi, is-Sajd u l-Akkwakultura u li jemenda r-Regolament (UE) 2017/1004 (ĠU L 247, 13.7.2021, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1).

⁽¹⁸⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/694 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Programm Ewropa Diġitali u li jhassar id-Deċiżjoni (UE) 2015/2240 (ĠU L 166, 11.5.2021, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emergenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1).

⁽²⁰⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/690 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jistabbilixxi programm għas-suq intern, għall-kompetittività tal-intraprizi, inkluż l-intraprizi żgħar u ta' daqs medju, għall-qasam tal-pjanti, l-annimali, l-ikel u l-għalf, u għall-istatistika Ewropea (Programm tas-Suq Uniku) u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 99/2013, (UE) Nru 1287/2013, (UE) Nru 254/2014 u (UE) Nru 652/2014 (ĠU L 153, 3.5.2021, p. 1).

⁽²¹⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/451 tat-3 ta' Marzu 2022 li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati fisem l-Unjoni Ewropea għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-tnejjija u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħha (2005) (ĠU L 92, 21.3.2022, p. 1).

- (25) Fi zminijiet ta' krizi, l-iżgurar tas-sigurtà tal-provvista fl-Unjoni ta' kontromiżuri mediċi kritiċi huwa ta' importanza kruċjali, u l-esperjenza miksuba mill-pandemija tal-COVID-19 uriet li dan jista' jiġi ppreġudikat minn għadd ta' fatturi. L-azzjonijiet tal-Unjoni għas-salvagwardja tal-impenji u għall-protezzjoni tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi jinkludu, fost l-oħrajn, mekkaniżmu tal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²²⁾, ftehimiet ta' kooperazzjoni msahha u attivitajiet ta' akkwist. Fejn rilevanti, jenhtieg li l-azzjonijiet mehuda skont dan ir-Regolament jikkunsidraw l-attivazzjoni potenzjali ta' tali mekkaniżmi, skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni.
- (26) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju iehor għas-sahha bħalissa ma jehntiegx monitoraġġ sistematiku mill-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni. Approċċ ibbazat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jitwettaq mis-sistemi ta' monitoraġġ tal-Istati Membri u l-informazzjoni disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid.
- (27) Jenhtieg li l-Kummissjoni ssahhah il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, l-ECDC, l-EMA, u aġenziji jew korpi oħra tal-Unjoni, l-infrastrutturi tar-riċerka u d-WHO biex itejbu, permezz tal-approċċ Sahha Waħda, il-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-sahha, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi.
- (28) Fil-każ ta' theddid transkonfinali għas-sahha minn marda komunikabbli, l-ECDC jenhtieg li jikkoopera mal-Istati Membri sabiex jissalvagwarda lill-pazjenti li jehntiegħu trattament permezz ta' sustanzi ta' oriġini umana mit-trażmissjoni ta' tali mard komunikabbli. Jenhtieg għalhekk li l-ECDC jistabbilixxi u jopera network ta' servizzi li jappoġġaw l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana.
- (29) L-EWRS, sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-sahha, giet stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-sahha pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati debitament u f'waqtu. It-theddid transkonfinali serju kollu għas-sahha kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS.

Sabiex titrawwem l-effettività tas-sistemi ta' twissija għal theddid transkonfinali għas-sahha, jenhtieg li l-Kummissjoni tiġi mhegġa tintegra l-informazzjoni b'mod awtomatiku minn bażijiet tad-data importanti differenti, bħal dawk li jinkludu data ambjentali, data dwar il-klima, data dwar l-irrigazzjoni tal-ilma u data oħra rilevanti għal theddid transkonfinali serju għas-sahha, li jista' jiffacilita l-fehim u l-mitigazzjoni tar-riskju ta' theddid potenzjali għas-sahha. Jenhtieg li l-operat tal-EWRS jibqa' taht il-kompetenza tal-ECDC. Jenhtieg li n-notifika ta' twissija tintalab biss meta l-iskala u s-severità tat-theddida kkonċernata huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffetwaw jew jistgħu jaffetwaw aktar minn Stat Membru wiehed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni. Jenhtieg li l-EWRS tiġi żviluppata u mtejbja aktar biex iżżid l-awtomatizzazzjoni tal-għbir u l-analiżi tal-informazzjoni, tnaqqas il-piż amministrattiv u ttejjeb l-istandardizzazzjoni tan-notifiki. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' twissija skont l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu interoperabbli u, soġġett għall-kontroll uman, marbuta awtomatikament ma' xulxin kemm jista' jkun sabiex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jistgħu jevitaw sa fejn possibbli li jibagħtu l-istess twissija permezz ta' sistemi differenti fil-livell tal-Unjoni u jkunu jistgħu jibbenefikaw milli jirċievu t-twissijiet dwar kull tip ta' periklu minn sors koordinat wiehed. Jenhtieg li dawk l-awtoritajiet nazzjonali jinnotifikaw it-theddid transkonfinali serju rilevanti għall-avvenimenti tas-sahha fl-EWRS. Dan jippermetti li tiġi pprovduta notifika simultanja lid-WHO ta' avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-sahha pubblika ta' thassib internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR.

- (30) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tar-riskji għas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni minn theddid transkonfinali serju għas-sahha tkun konsistenti kif ukoll komprensiva minn perspettiva tas-sahha pubblika, jenhtieg li l-għarfien xjentifiku disponibbli jiġi mobilizzat b'mod koordinat u multidixxiplinari permezz ta' mezzi jew ta' strutturi xierqa, skont it-tip ta' theddid ikkonċernat. Jenhtieg li dik il-valutazzjoni tar-riskji għas-sahha pubblika tiġi żviluppata permezz ta' proċess kompletament trasparenti u tkun ibbazata fuq prinċipji ta' eċċellenza, indipendenza,

⁽²²⁾ Ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 dwar regoli komuni għall-esportazzjoni (ĠU L 83, 27.3.2015, p. 34).

imparzjalità u trasparenza. L-involvement tal-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni f'dawk il-valutazzjonijiet tar-riskju jehtieg li jitwessa' skont l-ispeċjalità tagħhom sabiex jiġi żgurat approċċ li jkopri l-perikli kollha, permezz ta' network permanenti ta' aġenziji u korpi u ta' servizzi rilevanti tal-Kummissjoni biex jappoġġaw it-thejjija tal-valutazzjonijiet tar-riskju. Huwa importanti li l-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq inizzjattiva tagħha stess, u f'kooperazzjoni mill-qrib mal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jew is-servizzi tal-Kummissjoni, tipprovi kwalunkwe informazzjoni, data u għarfien espert rilevanti għad-dispożizzjoni tagħha. Theddid transkonfinali serju għas-saħha jista' jehtieg approċċ multidixiplinari għall-valutazzjoni u l-analizi tagħhom, u koordinazzjoni fost l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni jew is-servizzi tal-Kummissjoni tista' għalhekk tkun essenzjali biex tiġi żgurata reazzjoni rapida u koordinata. Fejn rilevanti, tali koordinazzjoni tista', b'mod partikolari, tiehu l-forma ta' valutazzjoni tar-riskju minn diversi sorsi taħt it-tmexxija ta' aġenzija jew korp partikolari tal-Unjoni mahtur mill-Kummissjoni. Jenhtieg li l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni jkollhom riżorsi finanzjarji u umani adegwati biex jiksbu livell suffiċjenti ta' għarfien espert u effettività fil-qafas tal-mandati tagħhom.

- (31) L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni, filwaqt li jsejgħu l-approċċ Saħha Waħda, jenhtieg li jidentifikaw organizzazzjonijiet u esperti rikonoxxuti fil-qasam tas-saħha pubblika, u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra fis-setturi kollha, li jkunu disponibbli biex jassistu fir-risponsi tal-Unjoni għat-theddid għas-saħha. Tali esperti u partijiet ikkonċernati, inkluż l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà civili, jenhtieg li jkunu involuti fil-kuntest tal-attivitajiet ta' thejjija u ta' rispons tal-Unjoni biex jikkontribwixxu, fejn rilevanti, għall-proċessi tat-tehid tad-deċiżjonijiet. Jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali jikkonsultaw ukoll lir-rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u s-shab soċjali nazzjonali fis-settur tal-kura tas-saħha u tas-servizzi soċjali u jinvolvuhom fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, meta jkun xieraq. Huwa essenzjali li jkun hemm konformità shiha mar-regoli dwar it-trasparenza u l-kunflitt ta' interess għall-involvement tal-partijiet ikkonċernati.
- (32) L-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà li jiġġestixxu l-kriżijiet tas-saħha pubblika fil-livell nazzjonali. Madankollu, miżuri meħudin minn Stati Membri individwali jistgħu jaffettwaw lil Stati Membri ohra jekk ma jkunux konsistenti ma' xulxin jew jekk ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskju diverġenti. Jenhtieg, għaldaqstant, li l-ghan tal-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni ifittex li jiżgura, fost ohrajn, li l-miżuri meħudin fil-livell nazzjonali jkunu proporzjonati u limitati għal riskji tas-saħha pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha, u ma jmorrux kontra l-obbligi u d-drittijiet stabbiliti fit-TFUE, bħal dawk marbuta mal-moviment liberu tal-persuni, l-merkanzija u s-servizzi.
- (33) Jenhtieg li l-HSC, li huwa responsabbli għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, jassumi responsabbiltà addizzjonali għall-adozzjoni ta' opinjonijiet u ta' gwida għall-Istati Membri relatati mal-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha. Barra minn hekk, jekk il-koordinazzjoni tal-miżuri nazzjonali tas-saħha pubblika ma tkunx biżżejjed biex tiżgura rispons adegwat tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tkompli tappoġġa lill-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri temporanji tas-saħha pubblika. Barra minn hekk, jenhtieg li jissahħah id-djalogu regolari bejn l-HSC u l-korpi rilevanti tal-Kunsill sabiex jiġi żgurat segwitu aħjar tal-hidma tal-HSC fil-livell nazzjonali.
- (34) Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati, bħall-professionisti fil-kura tas-saħha u fis-saħha pubblika, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons minn perspettiva tas-saħha pubblika, kif ukoll fuq l-operaturi ekonomiċi. Għalhekk jenhtieg li l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC, megħjun minn sottogruppi rilevanti tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaggi u strategiji ta' komunikazzjoni u tindirizza l-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni olistika, robusta u indipendenti tar-riskji għas-saħha pubblika, li jridu jiġu adattati għall-htigijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali u reġjonali, fejn rilevanti. Tali skambji ta' informazzjoni huma maħsuba jiffaċilitaw il-monitoraġġ taċ-ċarezza u l-koerenza tal-messaggi lill-pubbliku u lill-professionisti fil-kura tas-saħha. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-istituzzjonijiet pubbliċi rilevanti jikkontribwixxu għall-kondiviżjoni ta' informazzjoni vverifikata u għall-ġlieda kontra d-dizinformazzjoni. Minhabba n-natura transsettorjali tal-kriżijiet relatati mas-saħha, jenhtieg li tiġi żgurata wkoll l-koordinazzjoni ma' kostitwenzi rilevanti ohra, bħall-Komunità tal-UE għall-Protezzjoni Ċivili.
- (35) Jenhtieg li r-ikonoxximent ta' emergenzi tas-saħha pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-ikonoxximent previsti fid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-ghan, jenhtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emergenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali emergenza, jenhtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxix emergenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħha pubblika u dwar it-tmiem ta' tali rikonoxximent ta' emergenza. Jenhtieg li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, inkluż rappreżentanti tal-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħha u tas-servizzi

soċjali, magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' gharfien espert u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed issehh. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-ECDC, tal-EMA, u ta' aġenziji jew korpi oħra tal-Unjoni jew tad-WHO, jenhtieg li jkun jistgħu jieħdu sehem bħala osservaturi. Jenhtieg li l-membri kollha tal-Kumitat Konsultattiv jipprovdu dikjarazzjonijiet ta' interess. Jenhtieg li r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni jipprovdi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħha pubblika għall-prodotti mediċinali u l-apparat mediku, mekkaniżmi flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-ECDC biex jiġu mmobilizzati u skjerati timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigha ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE għas-Saħha".

- (36) Qabel tiġi rikonoxxuta emerġenza tas-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tat-tifqigha u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li tadotta tali deċiżjoni ta' rikonoxximent. F'każ li tiġi adottata tali deċiżjoni ta' rikonoxximent, jenhtieg li l-Kummissjoni tinforma wkoll lid-WHO dwarha.
- (37) Jenhtieg li l-okkorrenza ta' avveniment li jikkorrispondi għal theddid transkonfinali serju għas-saħha u li x'aktarx ikollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jiġu identifikati persuni diġà infettati u daww il-persuni esposti għal riskju. Tali koordinazzjoni tista' tehtieg l-iskambju ta' data personali, inkluż informazzjoni sensittiva dwar is-saħha u informazzjoni dwar każijiet umani tal-mard jew l-infezzjoni ikkonfermati jew suspettati, bejn daww l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.
- (38) Jenhtieg li titrawwem il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħha pubblika. Huwa partikolarment importanti li jiġi żgurat l-iskambju ta' informazzjoni mad-WHO dwar il-miżuri mehuda skont dan ir-Regolament. Din il-kooperazzjoni msahha hija mehtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-Unjoni għat-tishih tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħha u t-tishih tal-kapaċità ta' thejjija u rispons tal-imsieħba. Jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jiġu konklużi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjiżi terzi jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluża d-WHO, biex jitrawwem l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti mis-sistemi ta' monitoraġġ u ta' twissija dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha. Fil-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, il-partecipazzjoni ta' tali pajjiżi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ tas-sorveljanza epidemjoloġika rilevanti, bħall-Portal Ewropew ta' Sorveljanza għall-Mard Infettiv, imhaddma mill-ECDC, u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fil-oqsma tal-kapaċità u l-ippjanar għat-thejjija u r-rispons, il-valutazzjoni tar-riskju għas-saħha pubblika u l-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni tar-rispons, inkluż ir-rispons tar-riċerka. Daww il-ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali jistgħu jiffacilitaw ukoll id-donazzjoni ta' kontromiżuri mediċi, b'mod partikolari għall-benefiċċju ta' pajjiżi bi dħul baxx u medju.
- (39) Jenhtieg li kwalunkwe pproċessar ta' data personali għall-finijiet tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament ikun kompletament konformi mar-Regolament (UE) 2016/679, ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²³⁾ u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. ⁽²⁴⁾ Jenhtieg li l-ipproċessar ta' data personali jkun limitat għal dak li huwa strettament mehtieġ u, kull meta jkun possibbli, jenhtieg li dik id-data tiġi anonimizzata. B'mod partikolari, jenhtieg li l-operat tal-EWRS jipprevedi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-data personali għall-fini ta' miżuri tat-traċċar tal-kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali. F'dan ir-rigward, l-EWRS tinkludi funzjoni tal-messaġġi li fiha d-data personali, inkluż id-data tal-kuntatt u tas-saħha, tista' tiġi kkomunikata, fejn mehtieġ, lill-awtoritajiet rilevanti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti, evakwazzjoni medika jew proċeduri transkonfinali oħra. Fil-każ ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-saħha tal-Unjoni u pajjiżi terzi, id-WHO jew organizzazzjonijiet internazzjonali oħra, jenhtieg li t-trasferimenti ta' data personali lejn pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali dejjem jikkonformaw mal-obbligi stabbiliti skont ir-Regolament (UE) 2018/1725.

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

⁽²⁴⁾ 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).

- (40) Sabiex jiġi evitat piż amministrattiv u d-duplikazzjoni tal-isforzi, jenhtieg li kemm jista' jkun jiġi evitat it-trikkib tal-attivitajiet ta' rappurtar u ta' rieżami mal-istrutturi u l-mekkaniżmi eżistenti dwar għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons u l-implimentazzjoni tagħhom fil-livell nazzjonali fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha. Għal dak il-ghan, jenhtieg li l-Istati Membri ma jintalbu jirrapportaw data u informazzjoni jekk ikunu diġà meħtieġa mill-Kummissjoni jew minn aġenziji u korpi oħra tal-Unjoni, skont il-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Unjoni ssahha aktar il-kooperazzjoni tagħha mad-WHO, b'mod partikolari skont l-oqfsa ta' rappurtar, monitoraġġ u evalwazzjoni tal-IHR.
- (41) Minhabba li l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi indirizzat it-theddid transkonfinali serju għas-saħha u l-konsegwenzi tiegħu, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri wahidhom iżda jistgħu pjuttost 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 ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi.
- (42) Minhabba l-fatt li r-responsabbiltà għas-saħha pubblika mhijiex kwistjoni esklużivament nazzjonali f'ċerti Stati Membri, imma hija sostanzjalment deċentralizzata, jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali jinvolvu lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti fl-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (43) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni b'rabta ma': mudelli li għandhom jintużaw meta tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-ippjanar għat-thejjija u r-rispons; l-organizzazzjoni tal-attivitajiet u l-programmi ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħha u tas-saħha pubblika; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-saħha speċjali relatati soġġett għan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u għall-proċeduri għall-operat ta' network bħal dan; l-adozzjoni ta' definizzjonijiet ta' każijiet għal dak il-mard komunikabbli u għal kwistjonijiet tas-saħha speċjali koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal theddid transkonfinali serju iehor għas-saħha soġġett għal monitoraġġ ad hoc; il-funzjonament tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza; il-hatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdut appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni, għall-konsultazzjoni mal-Istati Membri u għall-koordinazzjoni tar-rispons tal-Istati Membri; ir-rikonossiment ta' emerġenzi ta' saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-tmien ta' tali rikonossiment; il-proċeduri għall-interkonnnessjoni tal-EWRS mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti u l-proċeduri meħtieġa biex jiġi żgurat li l-ipproċessar tad-data jkun konformi mal-leġislazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data.
- (44) Jenhtieg li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁵⁾. Minhabba li l-atti ta' implimentazzjoni previsti f'dan ir-Regolament jikkonċernaw il-protezzjoni tas-saħha tal-bnedmin, il-Kummissjoni ma tistax tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni fejn il-Kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha ma jipprezentax opinjoni, f'konformità mal-Artikolu 5(4), it-tieni subparagrafu, il-punt (a) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
- (45) Jenhtieg li l-Kummissjoni tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-gravità jew man-novità tat-theddida transkonfinali serja għas-saħha jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri, ir-raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu hekk.
- (46) Sabiex jiġu ssupplimentati ċerti aspetti ta' dan ir-Regolament u sabiex jiġi vvalutat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' thejjija nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenhtieg li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 TFUE tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta': il-każijiet u l-kondizzjonijiet li skonthom il-pajjiżi terzi u l-organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza, ċerta data, informazzjoni u dokumenti li jistgħu jiġu trażmessi permezz tal-pjattaforma u l-kondizzjonijiet li skonthom l-ECDC jista' jippartecipa u jingħataw aċċess għad-data dwar is-saħha aċċessata jew skambjata permezz tal-infrastruttura diġitali, ir-reqwiziti dettaljati meħtieġa biex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-data jikkonformaw mar-regolamenti dwar il-protezzjoni tad-data, lista ta' kategoriji ta' data personali li tista' tiġi skambjata għall-fini tat-traċċar tal-kuntatti u l-proċeduri, l-istandards u l-kriterji għall-valutazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fil-livell nazzjonali. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija,

⁽²⁵⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-principji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Ligijiet ⁽²⁶⁾. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tnejn tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bhall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-tnejn ta' atti delegati.

- (47) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 u ppubblika kummenti formali fuq is-sit web tiegħu fit-8 ta' Marzu 2021.
- (48) Dan ir-Regolament jirrispetta bis-shih id-drittijiet u l-principji fundamentali rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.
- (49) Għalhekk jenhtieg li d-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tithassar u tiġi sostitwita b'dan ir-Regolament,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

1. Sabiex jiġi indirizzat theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-konsegwenzi tiegħu, dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar:
- (a) il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC);
 - (b) l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons, inkluz:
 - (i) il-pjanijiet ta' tnejn fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali; u
 - (ii) ir-rappurtar u l-valutazzjoni tal-istat ta' tnejn fil-livell nazzjonali;
 - (c) l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi;
 - (d) ir-riċerka u l-innovazzjoni ta' emerġenza;
 - (e) is-sorveljanza epidemjoloġika u l-monitoraġġ;
 - (f) in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika;
 - (g) is-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS);
 - (h) il-valutazzjoni tar-riskju;
 - (i) il-koordinazzjoni tar-rispons; u
 - (j) ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.
2. Dan ir-Regolament jistabbilixxi:
- (a) network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika;
 - (b) network għas-sustanzi ta' oriġini umana; u
 - (c) kumitat konsultattiv għall-okkorrenza u għar-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.
3. F'konformità mal-approċċi Saħħa Waħda u Saħħa fil-Politiki Kollha, l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun appoggata minn finanzjament mill-programmi u l-istrumenti rilevanti tal-Unjoni.

⁽²⁶⁾ ĠUL 123, 12.5.2016, p. 1.

*Artikolu 2***Kamp ta' applikazzjoni**

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal miżuri tas-saħħa pubblika fir-rigward tal-kategoriji ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li ġejjin:
 - (a) theddid ta' oriġini bijoloġika, li jikkonsisti minn:
 - (i) mard komunikabbli, inkluż dak ta' oriġini zoonotika;
 - (ii) reżistenza għall-antimikrobiċi u għall-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa marbuta ma' mard komunikabbli ("problemi tas-saħħa speċjali relatati");
 - (iii) bijotossini jew aġenti bijoloġiċi oħra dannużi mhux marbuta ma' mard komunikabbli;
 - (b) theddid ta' oriġini kimika;
 - (c) theddid ta' oriġini ambjentali, inklużi dawk minhabba l-klima;
 - (d) theddid ta' oriġini mhux magħrufa; u
 - (e) avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) ("emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali"), sakemm jaqgħu taht wahda mill-kategoriji ta' theddid stipulati fil-punti (a) sa (d).
2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati.
3. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament huma mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet ta' atti oħra tal-Unjoni li jirregolaw aspetti speċifiċi tal-monitoraġġ u tat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u tal-koordinazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa u tal-koordinazzjoni tal-ġlieda kontra dan it-theddid, inkluż miżuri li jistabbilixxu standards ta' kwalità u ta' sikurezza għal oġġetti speċifiċi u miżuri li jikkonċernaw attivitajiet ekonomiċi speċifiċi.
4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-rispons fi hdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa minbarra dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma kinux biżżejjed biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.
5. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkanizmi u l-istrutturi stabbiliti b'dan ir-Regolament u mekkanizmi u strutturi simili stabbiliti fil-livell internazzjonali, fil-livell tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom, li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih.
6. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt jew jintroduċu arrangamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali għas-sistemi nazzjonali tagħhom fl-oqsma koperti minn dan ir-Regolament, inkluż arrangamenti previsti fi ftehimiet jew konvenzjonijiet bilaterali jew multilaterali eżistenti jew futuri, bil-kondizzjoni li tali arrangamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali ma jxekklu l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3***Definizzjonijiet**

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

- (1) "theddud transkonfinali serju għas-saħħa" tfisser perikolu li jista' jkun fatali jew b'xi mod iehor serju għas-saħħa ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew ta' oriġini mhux magħrufa, kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), li jixtered jew li jinvolvi riskju sinifikanti li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jista' jkun jehtieg koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

- (2) "definizzjoni tal-każ" tfisser sett ta' kriterji dijanjostiċi li fuqhom hemm qbil komuni li jridu jiġu sodisfatti sabiex jiġu identifikati bi preċiżjoni każijiet ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa f'popolazzjoni partikolari, filwaqt li tiġi eskluża d-detezzjoni ta' theddid mhux relatat;
- (3) "marda komunikabbli" tfisser marda infettiva ikkawżata minn aġent kontagjuż li tiġi trażmessa minn persuna għal persuna permezz ta' kuntatt dirett ma' individwu infettat jew b'mezz indirett bħall-esponiment għal vettur, animal, materjal ieħor, prodott jew ambjent, jew skambju ta' fluwidu, li huwa kkontaminat bl-aġent kontagjuż;
- (4) "traċċar tal-kuntatti" tfisser miżuri biex jiġu identifikati persuni li ġew esposti għal xi sors ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u li huma fil-periklu li jiġu infettati jew li jkunu infettivi jew li harġitilhom xi marda komunikabbli, manwalment jew b'mezzi teknoloġiċi oħra, bl-oġettiv waħdieni li jiġu identifikati malajr persuni potenzjalment infettati godda li setgħu ġew f'kuntatt ma' każijiet eżistenti, sabiex titnaqqas it-trażmissjoni ulterjuri;
- (5) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, ir-reġistrazzjoni, l-analiżi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' data u analiżi dwar mard komunikabbli u problemi tas-saħħa speċjali relatati;
- (6) "monitoraġġ" tfisser l-osservazzjoni kontinwa, id-detezzjoni jew ir-rieżami ta' bidliet f'kondizzjoni, f'sitwazzjoni, jew f'attivitajiet, inkluża funzjoni kontinwa li tuża l-ġbir sistematiċu ta' data dwar indikaturi speċifiċi relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u analiżi ta' tali indikaturi;
- (7) "Saħħa Waħda" tfisser approċċ multisettorjali li jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bniedem hija konnessa mas-saħħa tal-annimali u mal-ambjent, u li l-azzjonijiet biex jiġi indirizzat it-theddid għas-saħħa jridu jqisu dawk it-tliet dimensjonijiet;
- (8) "Saħħa fil-Politiki Kollha" tfisser approċċ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u r-rieżami tal-politiki pubbliċi, irrispettivament mis-settur, fejn jitqiesu l-implikazzjonijiet tad-deċiżjonijiet fuq is-saħħa, u li jfittex li jikseb sinerġiji, u li jevita li jiġu ikkawżati impatti dannużi fuq is-saħħa minn politiki bħal dawn, sabiex tittejjeb is-saħħa tal-popolazzjoni u l-ekwità tas-saħħa;
- (9) "miżura tas-saħħa pubblika" tfisser deċiżjoni jew azzjoni li hija mahsuba tipprevjeni, timmonitorja jew tikkontrolla l-firxa ta' mard jew ta' kontaminazzjoni, biex tiġġielel riskji gravi għas-saħħa pubblika jew biex ittaffi l-impatt tagħhom fuq is-saħħa pubblika;
- (10) "kontromiżuri mediċi" tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁷⁾, apparat mediku kif definit fil-punt 12 ta' dan l-Artikolu u merkanzija jew servizzji oħra li huma meħtieġa għall-finijiet tat-tnejjija għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u r-rispons għalih;
- (11) "Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa" tfisser ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) adottati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fl-2005;
- (12) "apparat mediku" tfisser kemm apparat mediku kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (1), tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁸⁾, moqri flimkien mal-Artikolu 1(2) u l-Artikolu 1(6), il-punt (a), ta' dak ir-Regolament, kif ukoll apparat mediku dijanjostiku in vitro kif definit fl-Artikolu 2, il-punt (2), tar-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁹⁾;
- (13) "kapaċità tas-sistema tas-saħħa" tfisser il-grad sa fejn sistema tas-saħħa timmassimizza l-prestazzjoni tagħha fuq is-sitt komponenti ewlenin jew elementi kostitwenti tas-sistema tas-saħħa segwenti: (i) l-ġhoti ta' servizzi, (ii) il-forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħa, (iii) is-sistemi ta' informazzjoni dwar is-saħħa, (iv) l-aċċess għal kontromiżuri mediċi, (v) il-finanzjament, u (vi) it-tmexxija/il-governanza; għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, din id-definizzjoni tapplika biss għall-partijiet tal-komponenti jew l-elementi kostitwenti tas-sistema tas-saħħa affettwati mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

⁽²⁷⁾ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁸⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽²⁹⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

Artikolu 4

Kumitat ghas-Sigurtà tas-Sahha

1. L-HSC huwa b'dan stabbilit. Ghandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, f'zewg livelli ta' hidma:
 - (a) grupp ta' hidma ta' livell għoli għal diskussjonijiet regolari dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha u għall-adozzjoni ta' opinjonijiet u gwida kif imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (d); u
 - (b) gruppi ta' hidma tekniċi biex jiddiskutu suġġetti speċifiċi jekk meħtieġ.
 2. Ir-rappreżentanti tal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jistgħu jipparteċipaw fil-laqgħat tal-HSC bħala osservaturi.
 3. L-HSC għandu jkolli l-kompiti li ġejjin f'kooperazzjoni mal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni parteċipanti:
 - (a) li jippermetti azzjoni koordinata mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;
 - (b) li jikkoordina, flimkien mal-Kummissjoni, l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons f'konformità mal-Artikolu 10;
 - (c) li jikkoordina, flimkien mal-Kummissjoni, il-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet u r-rispons tal-Istati Membri għal theddid transkonfinali serju għas-saħha, f'konformità mal-Artikolu 21;
 - (d) li jadotta opinjonijiet u gwida, inkluż dwar mizuri speċifiċi ta' rispons, għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha, abbażi tal-opinjoni esperta tal-aġenziji jew il-korpi tekniċi rilevanti tal-Unjoni; u
 - (e) li jadotta, fuq bażi annwali, programm ta' hidma li jstabbilixxi l-prijoritajiet u l-oġġettivi tiegħu.
 4. Sa fejn hu possibbli, l-HSC għandu jadotta l-gwida u l-opinjonijiet tiegħu b'kunsens.
- F'każ ta' vot, l-eżitu tal-vot għandu jkun deciz b'maġġoranza ta' zewg terzi tal-membri tiegħu.
- Il-membri li jkunu vvutaw kontra jew astjenew għandu jkollhom id-dritt li jkollhom dokument li jiġbor fil-qosor ir-raġunijiet għall-pożizzjoni tagħhom u li jinhemeż mal-gwida jew mal-opinjonijiet.
5. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni mingħajr id-dritt għall-vot. L-HSC għandu jiltaq' b'mod regolari u kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, fuq talba tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru.
 6. Is-segretarjat tal-HSC għandu jiġi provdut mill-Kummissjoni.
 7. L-HSC u l-Kummissjoni għandhom jiżguraw konsultazzjoni regolari ma' esperti fil-qasam tas-saħha pubblika, organizzazzjonijiet internazzjonali u partijiet ikkonċernati, inklużi professjonisti tal-kura tas-saħha, skont is-sensittività tas-suġġett.
 8. L-HSC għandu jadotta, b'maġġoranza ta' zewg terzi tal-membri tiegħu, ir-regoli ta' proċedura tiegħu. Dawk ir-regoli ta' proċedura għandhom jstabbilixxu l-arranġamenti ta' hidma, b'mod partikolari fir-rigward ta':
 - (a) il-proċeduri għal-laqgħat plenarji;
 - (b) il-partecipazzjoni ta' esperti f'sessjonijiet plenarji, l-istatus ta' osservaturi possibbli, inkluż mill-Parlament Ewropew, aġenziji u korpi tal-Unjoni, pajjiżi terzi u d-WHO; u

- (c) l-eżami mill-HSC tar-rilevanza għall-mandat tiegħu ta' kwistjoni pprezentata lilu u l-possibbiltà li jirrakkomanda li din il-kwistjoni tiġi riferuta lil korp kompetenti skont dispożizzjoni ta' att iehor tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom.

L-arrangamenti ta' hidma rigward l-ewwel subparagrafu, il-punt (c), ma għandhomx jaffettwaw l-obbligi tal-Istati Membri skont l-Artikoli 10 u 21 ta' dan ir-Regolament.

9. L-Istati Membri għandhom jaħtru rappreżentant wiehed u mhux aktar minn żewġ membri supplenti tal-HSC.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-hatriet imsemmija fl-ewwel subparagrafu u bi kwalunkwe bidliet għalihom. Fl-eventwalità ta' tali bidla, il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-membri tal-HSC lista aġġornata ta' tali hatriet.

10. Il-Parlament Ewropew għandu jaħtar rappreżentant tekniku biex jieħu sehem fl-HSC bħala osservatur.

11. Il-lista li tistabbilixxi l-awtoritajiet, l-organizzazzjonijiet jew il-korpi li għalihom jappartjenu l-partecipanti tal-HSC għandha tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-Kummissjoni.

12. Ir-regoli ta' proċedura, il-gwida, l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tal-HSC għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-Kummissjoni dment li tali pubblikazzjoni ma timminax il-protezzjoni ta' interess pubbliku jew privat, kif definit fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

KAPITOLU II

IPPJANAR GĦALL-PREVENZJONI, IT-THEJJIIJA U R-RISPONS

Artikolu 5

Pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons

1. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni, u skont il-qafas ta' thejjija u rispons f'emergenza tad-WHO stipulat fl-IHR, għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għall-pandemiji ("il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons") biex tipromwovi rispons effettiv u koordinat għal theddid transkonfinali għas-saħħa fil-livell tal-Unjoni.
2. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu jikkomplementa l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6, u għandu jippromwovi sinerġiji effettivi bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni, iċ-Centru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u aġenziji jew korpi rilevanti oħra tal-Unjoni.
3. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu, b'mod partikolari, jinkludi dispożizzjonijiet dwar arrangamenti kongunti għall-governanza, għall-kapaċitajiet u għar-rizorsi għal:
 - (a) il-kooperazzjoni f'hin debitu bejn il-Kummissjoni, il-Kunsill, l-Istati Membri, l-HSC u l-aġenziji jew il-korpi rilevanti tal-Unjoni. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu jqis is-servizzi u l-appoġġ potenzjalment disponibbli skont il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, u, b'mod partikolari, l-kapaċitajiet skont ir-rizerva rescEU kif stipulat fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570⁽³⁰⁾ jew mekkaniżmi oħra, il-kapaċitajiet u r-rizorsi magħmula disponibbli għall-finijiet tagħha mill-Unjoni u l-Istati Membri, u l-kooperazzjoni mad-WHO għal theddid transkonfinali għas-saħħa;

⁽³⁰⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/570 tat-8 ta' April 2019 li tistabbilixxi r-regoli għall-implimentazzjoni tad-Deciżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kapaċitajiet tar-rescEU u li temenda d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/762/UE (GU L 99, 10.4.2019, p. 41).

- (b) l-iskambju sigur ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri, b'mod partikolari l-awtoritajiet kompetenti jew il-korpi mahtura responsabbli fil-livell nazzjonali, l-HSC u l-aġenziji jew il-korpi rilevanti tal-Unjoni;
- (c) is-sorveljanza u monitoraġġ epidemjoloġiċi;
- (d) it-twissija bikrija u l-valutazzjoni tar-riskju, speċjalment fir-rigward tat-tnejjira u r-rispons interreġjonali transkonfinali;
- (e) il-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet, inkluż lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u liċ-ċittadini;
- (f) it-tnejjira u r-rispons fil-qasam tas-saħħa u l-kollaborazzjoni multisettorjali, bhall-identifikazzjoni ta' fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard u l-piż tal-mard assoċjat, inklużi determinanti soċjali, ekonomiċi u ambjentali, skont l-approċċ Saħħa Waħda għall-mard zoonotiku, dak trażmess mill-ikel u li jittiehed mill-ilma u mard ieħor rilevanti u problemi tas-saħħa speċjali relatati;
- (g) it-tfassil ta' harsa ġenerali lejn il-kapaċitajiet ta' produzzjoni għal kontromiżuri mediċi kritiċi rilevanti fl-Unjoni kollha kemm hi biex jiġi indirizzat it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 2;
- (h) ir-riċerka u l-innovazzjoni ta' emerġenza;
- (i) il-ġestjoni tal-pjan; u
- (j) l-appoġġ lill-Istati Membri għall-monitoraġġ tal-impatt ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa fuq il-forniment u l-kontinwità tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, inkluż għal mard u kondizzjonijiet oħra matul emerġenzi tas-saħħa.

4. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons għandu jinkludi pjanijiet ta' thejjiya interreġjonali transkonfinali sabiex jiġu appoġġati miżuri tas-saħħa pubblika multisettorjali, transkonfinali, armonizzati, b'mod partikolari billi jitqiesu l-kapaċitajiet għas-sorveljanza, l-ittestjar, it-traċċar tal-kuntatti, il-laboratorji, it-taħriġ tal-persunal tal-kura tas-saħħa u trattament speċjalizzat jew kura intensiva fir-reġjuni ġirien. Il-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons għandu jqis iċ-ċirkostanzi nazzjonali rispettivi u jinkludi mezzi ta' thejjiya u rispons biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni ta' ċittadini b'riskji oghla.

5. Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons, il-Kummissjoni għandha tiffaċilita, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u, fejn applikabbli, mal-aġenziji jew il-korpi rilevanti tal-Unjoni jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, testijiet tal-istress, eżerċizzji ta' simulazzjoni u rieżamijiet waqt l-azzjoni u wara l-azzjoni mal-Istati Membri, u tagġorna l-pjan kif meħtieġ.

6. Il-Kummissjoni tista' tipprovdi assistenza teknika, fuq talba tal-Istati Membri, biex tappoġġa l-iżvilupp tal-pjanijiet tal-persunal tagħhom biex jiġu indirizzati htigijiet speċifiċi fil-qasam tal-kura tas-saħħa u jiġi ffaċilitat l-iskambju ta' persunal bejn l-Istati Membri f'każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

7. Ir-riieżamijiet tal-pjan u kwalunkwe aġġustamenti sussegwenti għalih għandhom jiġu ppubblikati.

Artikolu 6

Pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons

1. Mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-Istati Membri f'dan il-qasam, meta jkun qed ihejju l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons, l-Istati Membri għandhom jikkollaboraw ma' xulxin fi hdan l-HSC u jikkoordinaw mal-Kummissjoni sabiex ifittxu kemm jista' jkun koerenza mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons.

2. Il-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons jistgħu jinkludu elementi rigward il-governanza, il-kapaċitajiet u r-riżorsi stabbiliti fil-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons kif imsemmi fl-Artikolu 5.

3. L-Istati Membri għandhom ukoll jinfurmaw, mingħajr dewmien, lill-Kummissjoni u lill-HSC bi kwalunkwe rieżami sostanzjali tal-pjan nazzjonali tagħhom ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons.

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri jistgħu ukoll jikkonsultaw, fejn rilevanti, organizzazzjonijiet tal-pazjenti, organizzazzjonijiet tal-professjonisti fil-kura tas-saħħa, partijiet ikkonċernati tal-industrija u tal-katina tal-provvista, kif ukoll shab soċjali nazzjonali.

Artikolu 7

Rapportar dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons

1. Sa 27 ta' Diċembru 2023 u kull tliet snin minn hemm 'il quddiem, l-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni u lill-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni b'rapport aġġornat dwar l-ippjanar u l-implimentazzjoni tal-prevenzjoni, t-thejjija u r-rispons fil-livell nazzjonali u, fejn xieraq, fil-livelli interreġjonali transfruntier.

Dak ir-rapport għandu jkun konċiż, ibbażat fuq indikaturi komuni maqbula, għandu jagħti sintezi tal-azzjonijiet implimentati fl-Istati Membri, u għandu jkopri dan li ġej:

- (a) l-identifikazzjoni tal-istatus tal-implimentazzjoni tal-istandards tal-kapaċità ewlenija għall-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons u aġġornament dwaru kif iddeterminat fil-livell nazzjonali u, fejn xieraq, fil-livell interreġjonali transfruntier għas-settur tas-saħħa, kif ipprovduti lid-WHO f'konformità mal-IHR, kif ukoll, fejn disponibbli, l-arranġamenti ta' interoperabbiltà bejn is-settur tas-saħħa u setturi kritiċi oħra f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;
- (b) aġġornament, fejn neċessarju, dwar l-elementi tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons f'każ ta' emerġenza, b'mod partikolari:
 - (i) il-governanza: inkluż politiki u leġiżlazzjoni nazzjonali u, jekk ikun xieraq, reġjonali li jintegraw azzjonijiet ta' emerġenza u ta' thejjija; il-pjanijiet għall-prevenzjoni, it-thejjija, ir-rispons u l-irkupru f'każ ta' emerġenza; mekkaniżmi ta' koordinazzjoni, inkluż, fejn rilevanti, fost il-livelli amministrattivi nazzjonali, reġjonali jew lokali u f'termini ta' kollaborazzjoni multisettorjali;
 - (ii) il-kapaċitajiet: inkluż il-valutazzjonijiet tar-riskji u l-kapaċitajiet li jiddeterminaw il-prijoritajiet għat-thejjija f'każ ta' emerġenza; is-sorveljanza u t-twissija bikrija, il-ġestjoni tal-informazzjoni; miżuri ta' kontinwità tal-operat u arranġamenti mmirati biex jiżguraw aċċess kontinwu għal servizzi dijanjostiċi, għodod u prodotti mediċinali waqt emerġenzi, fejn disponibbli; is-servizzi bażiċi u sikuri tas-saħħa u tal-emerġenza li huma sensitivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru; sintezi tal-impatt ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa fuq il-forniment u l-kontinwità tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, għal mard u kundizzjonijiet oħra matul emerġenzi tas-saħħa pubblika; il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-ewalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-thejjija f'każ ta' emerġenza; u
 - (iii) ir-riżorsi: inkluż ir-riżorsi finanzjarji għat-thejjija għall-emerġenzi emerġenza u l-finanzjament ta' kontinġenza għar-rispons; provvisti essenzjali għas-saħħa; mekkaniżmi loġistiċi, inkluż għall-ħżin ta' kontromiżuri mediċi; ddedikati, imharrġa u mghammra b'riżorsi umani għall-emerġenzi;
- (c) l-implimentazzjoni ta' pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons, inkluż fejn rilevanti l-implimentazzjoni rilevanti fil-livelli reġjonali u, jekk xieraq, dawk lokali, li jkopru r-rispons għall-epidemiji; ir-reżistenza antimikrobika, l-infezzjoni assoċjata mal-kura tas-saħħa, u theddid transkonfinali serju għas-saħħa iehor kif imsemmi fl-Artikolu 2;
- (d) fejn applikabbli, konsultazzjoni mas-shab rilevanti dwar il-valutazzjoni tar-riskju u l-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons; u
- (e) azzjonijiet meħuda biex jittejbu n-nuqqasijiet misjuba fl-implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons.

Ir-rapport għandu jinkludi, fejn rilevanti, elementi ta' prevenzjoni, thejjija u rispons interreġjonali u intersettorjali transkonfinali li jinvolvi reġjuni ġirien. Dawn l-elementi għandhom jinkludu mekkaniżmi ta' koordinazzjoni għall-elementi rilevanti tal-pjanijiet ta' prevenzjoni, thejjija u rispons tal-Unjoni u nazzjonali, inkluż taħriġ transkonfinali u kondivizzjoni tal-aħjar Prattiki għall-persunal tal-kura tas-saħħa u l-persunal tas-saħħa pubblika, u mekkaniżmi ta' koordinazzjoni għat-trasferiment mediku tal-pazjenti.

2. Kull tliet snin, il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-HSC l-informazzjoni li tircievi f'konformità mal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu f'rapport imħejji b'kooperazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji u mal-korpi rilevanti oħra tal-Unjoni.

Ir-rapport għandu jinkludi profili tal-pajjiżi għall-monitoraġġ tal-progress u għall-iżvilupp ta' pjanijiet ta' azzjoni, b'kont meħud taċ-ċirkostanzi rispettivi nazzjonali, biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet identifikati fil-livell nazzjonali. Għal dak il-għan, il-Kummissjoni tista' tohroġ rakkomandazzjonijiet ġenerali, filwaqt li tqis l-eżiti tal-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 8.

Abbażi tar-rapport, il-Kummissjoni għandha, fi żmien xieraq, tibda diskussjoni fl-HSC dwar il-progress u n-nuqqasijiet fit-thejjija, biex b'hekk tippermetti titjib kontinwu.

Sinteżi tar-rakkomandazzjonijiet tar-rapport dwar it-thejjija għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa msemmi fl-Artikolu 2(1) u r-rispons għalih għandu jiġi ppubblikat fis-siti web tal-Kummissjoni u tal-ECDC.

3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta mudelli li għandhom jintużaw mill-Istati Membri meta jipprovdur l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, sabiex tiġi żgurata r-rilevanza tagħha mal-objettivi identifikati f'dak il-paragrafu u l-komparabbiltà tagħha, filwaqt li tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni tal-informazzjoni rikjesta u pprezentata.

Il-mudelli għandhom jifasslu f'kollaborazzjoni mal-HSC u għandhom ikunu, kemm jista' jkun, konsistenti mal-mudelli użati fil-qafas ta' rapportar tal-Istati Parti tal-IHR.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

4. Meta jirċievu informazzjoni klassifikata trażmessa skont il-paragrafu 1, il-Kummissjoni, l-ECDC u l-HSC għandhom japplikaw ir-regoli dwar is-sigurtà rigward il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-Unjoni Ewropea, stabbiliti fid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2015/443 ⁽³¹⁾ u (UE, Euratom) 2015/444 ⁽³²⁾.

5. Kull Stat Membru għandu jiżgura li r-regolamenti tas-sigurtà nazzjonali tiegħu japplikaw għall-persuni fiżiċi kollha residenti fit-territorju tiegħu u l-persuni ġuridiċi kollha stabbiliti fit-territorju tiegħu li jitrattaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 1 u 2 fejn hija kklassifikata bħala informazzjoni klassifikata tal-Unjoni Ewropea. Dawk ir-regolamenti ta' sigurtà nazzjonali għandhom joffru livell ta' protezzjoni tal-informazzjoni klassifikata tal-anqas ekwivalenti għal dik mogħtija mir-regoli dwar is-sigurtà kif stabbiliti fl-Anness tad-Deċiżjoni (EU, Euratom) 2015/444 u fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/488/UE ⁽³³⁾.

Artikolu 8

Valutazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons

1. Kull tliet snin, l-ECDC għandu jivvaluta l-istat ta' implimentazzjoni mill-Istati Membri tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons u r-relazzjoni tagħhom mal-pjan tal-Unjoni ta' prevenzjoni, thejjija u rispons. Dawn il-valutazzjonijiet għandhom ikunu bbażati fuq sett ta' indikaturi maqbula u jitwettqu f'kooperazzjoni mal-aġenziji jew korpi rilevanti tal-Unjoni u għandu jkollhom l-għan li jivvalutaw l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1).

2. L-ECDC għandu, jekk applikabbli, jippreżenta lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq il-valutazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, indirizzati lill-Istati Membri, b'kont meħud tač-čirkostanzi rispettivi nazzjonali.

3. L-Istati Membri għandhom, jekk applikabbli, jippreżentaw lill-Kummissjoni u lill-ECDC b'mod f'waqtu fi żmien disa' xhur minn meta jirċievu l-konkluzjonijiet tal-ECDC, pjan ta' azzjoni li jindirizza r-rakkomandazzjonijiet proposti tal-valutazzjoni, flimkien mal-azzjonijiet u l-istadji importanti rakkomandati korrispondenti.

Jekk Stat Membru jiddeciedi li ma jsewix rakkomandazzjoni, huwa għandu jiddikjara r-raġunijiet tiegħu għalfejn iddecieda hekk.

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

- (a) azzjonijiet regolatorji, jekk meħtieġ;
- (b) inizjattivi ta' taħriġ;
- (c) sinteżi tal-prattiki tajba.

⁽³¹⁾ 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).

⁽³²⁾ 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).

⁽³³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/488/UE tat-23 ta' Settembru 2013 dwar ir-regoli tas-sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (ĠU L 274, 15.10.2013, p. 1).

4. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 31 biex tissupplementa dan ir-Regolament fir-rigward tal-proċeduri, l-istandards u l-kriterji għall-valutazzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Artikolu 9

Rapport tal-Kummissjoni dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons

1. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 7 u tar-riżultati tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 8, il-Kummissjoni għandha sas-27 ta' Diċembru 2023 u kull tliet snin wara dan, tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress fl-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fil-livell tal-Unjoni.
2. Ir-rapport tal-Kummissjoni għandu jinkludi, fejn applikabbli, elementi transkonfinali għat-thejjija u għar-rispons fir-reġjuni ġirien.
3. Abbażi tar-rapport tagħha, il-Kummissjoni tista' tappoġġa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet generali dwar l-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons.

Artikolu 10

Koordinazzjoni tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fl-HSC

1. Il-Kummissjoni, l-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni u l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien fi hdan l-HSC biex jikkoordinaw l-isforzi tagħhom biex jiżviluppaw, isahhu u jzommu l-kapaċitajiet tagħhom għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija u l-valutazzjoni ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u r-rispons fil-konfront tiegħu.

B'mod partikolari, l-għan tal-koordinazzjoni għandu jkun:

- (a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u esperjenza fl-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons;
 - (b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar għall-prevenzjoni u t-thejjija nazzjonali u d-dimensjoni multisettorjali tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons fil-livell tal-Unjoni;
 - (c) l-appoġġ għall-implimentazzjoni ta' rekwiżiti tal-kapaċità għas-sorveljanza u r-rispons kif imsemmi fl-IHR;
 - (d) l-appoġġ għall-iżvilupp tal-pjanijiet ta' prevenzjoni, thejjija u rispons imsemmija fl-Artikoli 5 u 6;
 - (e) il-monitoraġġ u d-diskussjoni tal-progress fir-rigward tan-nuqqasijiet identifikati u azzjonijiet għat-tisħiħ tal-ippjanar għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons, inkluż fil-qasam tar-riċerka, fil-livell reġjonali transkonfinali, nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni; u
 - (f) il-facilitazzjoni tal-iskambju, barra l-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita fl-Artikolu 12, ta' informazzjoni dwar kontromiżuri mediċi, inkluż, fejn xieraq, dwar id-dati tal-ipprezzar u tal-konsenja.
2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, fejn xieraq, imexxu djalogu mal-partijiet ikkonċernati, inkluż l-organizzazzjonijiet tal-haddiema tas-saħħa u tal-kura, il-partijiet ikkonċernati tal-industrija u tal-katina tal-provvista u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tal-konsumaturi.

3. L-HSC għandu jikkoordina wkoll, fejn rilevanti, rispons għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika mal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, fejn ikun stabbilit f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2372, u jikkontribwixxi kif meħtieġ għall-koordinazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni fi hdan dak il-korp.

Artikolu 11

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

1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni u l-organizzazzjonijiet tas-saħħa professjonali u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, għall-persunal tal-kura tas-saħħa, għall-persunal tas-servizzi soċjali u għall-persunal tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri, b'mod partikolari taħriġ interdixiplinari Saħħa Wahda, inkluż dwar il-kapaċitajiet ta' thejjija skont l-IHR.

Il-Kummissjoni għandha torganizza dawk l-attivitajiet f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati, kif ukoll mal-ECDC, b'mod partikolari t-Task Force tal-UE għas-Sahħa, u f'koordinazzjoni, fejn possibbli, mad-WHO. Il-Kummissjoni għandha tagħmel użu mill-potenzjal kollu possibbli tal-apprendiment mill-bogħod biex iżżid l-għadd ta' trainees.

Fir-reġjuni transkonfinali, għandhom jiġu promossi t-taħriġ transkonfinali kongunt, il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u l-familjarità mas-sistemi tas-saħħa pubblika għall-persunal tal-kura tas-saħħa u l-persunal tas-saħħa pubblika.

2. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandu jkollhom l-għan li jipprovdu lill-persunal imsemmi f'dak il-paragrafu bl-għarfien u l-ħiliet meħtieġa, b'mod partikolari, biex jiżviluppaw u jimplementaw il-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjiya u rispons, u jimplementaw attivitajiet biex isaħħu t-thejjiya għall-kriżijiet u l-kapaċitajiet ta' sorveljanza, speċjalment fir-rigward tal-lakuni identifikati, inkluż fir-rigward tal-użu ta' għodod diġitali, u għandhom ikunu konsistenti mal-approċċ Saħħa Wahda.

3. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jkunu miftuħin għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi, u jistgħu jiġu organizzati lil hinn mill-Unjoni f'koordinazzjoni, fejn possibbli, mal-attivitajiet tal-ECDC f'dan il-qasam.

4. Il-korpi li l-persunal tagħhom jippartecipa fl-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiżguraw li l-għarfien miksub permezz ta' dawk l-attivitajiet jixxerred kif meħtieġ u jintuza b'mod xieraq fl-attivitajiet ta' taħriġ tal-persunal li huma jorganizzaw.

5. Il-Kummissjoni u l-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jistgħu jappoġġaw l-organizzazzjoni ta' programmi, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, għall-iskambju ta' persunal tal-kura tas-saħħa u persunal tas-saħħa pubblika, kif ukoll għall-issekondar temporanju ta' persunal bejn l-Istati Membri, il-pajjiżi kandidati tal-Unjoni jew l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni. Fl-organizzazzjoni ta' dawk il-programmi, għandu jitqies il-kontribut mogħti mill-organizzazzjonijiet professjonali tas-saħħa f'kull Stat Membru.

6. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula regoli għall-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1, kif ukoll għall-programmi msemmija fil-paragrafu 5.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Artikolu 12

Akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri jistgħu jinvolvu ruhhom bħala partijiet kontraenti fi proċedura ta' akkwist kongunt mwettqa skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa f'perjodu raġonevoli ta' żmien.

2. Il-proċedura ta' akkwist kongunt kif imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi preċeduta minn Ftehim ta' Akkwist Kongunt bejn il-partijiet li jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw dik il-proċedura u l-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet fir-rigward tal-għażla tal-proċedura, il-valutazzjoni tal-akkwist kongunt kif imsemmi fil-paragrafu 3, il-punt (c), il-valutazzjoni tal-offerti u l-għoti tal-kuntratt.

3. Il-proċedura tal-akkwist kongunt imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun konformi, meta tintuza għall-akkwist ta' kontromiżuri mediċi f'konformità ma' dan ir-Regolament, inkluż fil-qafas tal-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) 2022/2372, mal-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) il-partecipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist kongunt hija miftuħa għall-Istati Membri kollha, għall-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles u għall-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, kif ukoll għall-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan, b'deroga mill-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046;

(b) id-drittijiet u l-obbligi tal-pajjiżi msemmija fil-punt (a) li ma jippartecipawx fl-akkwist kongunt huma rrispettati, b'mod partikolari dawk marbuta mal-protezzjoni u mat-titjib tas-saħħa tal-bniedem;

- (c) qabel it-tnedija ta' proċedura ta' akkwist kongunt, il-Kummissjoni theggi valutazzjoni tal-akkwist kongunt li għandha tindika l-kondizzjonijiet ġenerali previsti tal-proċedura ta' akkwist kongunt, inkluż fir-rigward tar-restrizzjonijiet possibbli għal attivitajiet paralleli ta' akkwist u negozjar mill-pajjiżi parteċipanti għall-kontromiżura inkwistjoni matul il-proċedura speċifika ta' akkwist kongunt; dik il-valutazzjoni għandha tqis il-htieġa li tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi kkonċernati għall-pajjiżi parteċipanti. Abbażi tal-valutazzjoni tal-akkwist kongunt u l-informazzjoni rilevanti pprovduta fiha, bħal dwar il-firxiet ta' prezzijiet previsti, il-manifatturi, il-perjodi ta' żmien tal-konsenja u l-iskadenza proposta għal deċiżjoni dwar il-partecipazzjoni, il-partijiet għall-Ftehim ta' Akkwist Kongunt għandhom jesprimu l-interess tagħhom li jipparteċipaw fi stadju bikri. Dawk il-partijiet għall-Ftehim ta' Akkwist Kongunt li jkunu esprimew l-interess tagħhom għandhom sussegwentement jiddeċiedu dwar il-partecipazzjoni tagħhom fil-proċedura tal-akkwist kongunt skont il-kondizzjonijiet maqbula b'mod kongunt mal-Kummissjoni, filwaqt li jqisu l-informazzjoni proposta fil-valutazzjoni tal-akkwist kongunt;
- (d) l-akkwist kongunt ma jaffettwax is-suq intern, ma jikkostitwixxix diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ u ma jikkawżax distorsjoni tal-kompetizzjoni; u
- (e) l-akkwist kongunt ma jkollux impatt finanzjarju dirett fuq il-baġit tal-pajjiżi msemmija fil-punt (a) li ma jipparteċipawx fl-akkwist kongunt.

4. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw u jipparteċipaw fi kwalunkwe azzjoni, inkluż, iżda mhux limitat għal, proċeduri ta' akkwist kongunt għal u l-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva, id-distribuzzjoni u d-donazzjoni ta' kontromiżuri mediċi, skont mekkaniżmi differenti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari skont:

- (a) il-kumulazzjoni ta' riżerva skont ir-rescEU msemmi fl-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE;
- (b) ir-Regolament (UE) 2016/369;
- (c) l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa;
- (d) il-programm "l-UE għas-Sahħa" stabbilit bir-Regolament (UE) 2021/522;
- (e) Regolament (UE) 2021/697 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁴⁾; u
- (f) programmi u strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapaċità u thejjija mtejbja biex jirrispondu għal theddid u emergenzi transkonfinali, bħall-miżuri adottati skont ir-Regolament (UE) 2022/2372.

5. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Parlament Ewropew dwar il-proċeduri li jikkonċernaw l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi u, fuq talba, tagħti aċċess għall-kuntratti li jiġu konklużi bħala riżultat ta' dawk il-proċeduri, soġġett għall-protezzjoni adegwata tas-segretezza kummerċjali, ir-relazzjonijiet kummerċjali u l-interessi tal-Unjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika informazzjoni lill-Parlament Ewropew dwar dokumenti sensitivi f'konformità mal-Artikolu 9(7) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

KAPITOLU III

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

Artikolu 13

Sorveljanza epidemjoloġika

1. In-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli, inkluż dawk ta' oriġini zoonotika, u problemi tas-sahħa speċjali relatati msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii), ('in-network tas-sorveljanza epidemjoloġika') għandu jiżgura komunikazzjoni permanenti bejn il-Kummissjoni, l-ECDC, u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għas-sorveljanza epidemjoloġika.

⁽³⁴⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/697 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jistabbilixxi l-Fond Ewropew għad-Difiża u li jhassar ir-Regolament (UE) 2018/1092 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 149).

L-ECDC għandu jiżgura t-tħaddim integrat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika kif stabbilit fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁵⁾.

Kull meta rilevanti, in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika għandu jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi kompetenti tal-organizzazzjonijiet li joperaw fil-qasam tas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard komunikabbli u ta' problemi tas-saħħa speċjali relatati, mill-Unjoni, pajjiżi terzi, id-WHO, u organizzazzjonijiet internazzjonali oħra.

2. In-network għas-sorveljanza epidemjoloġika għandu jkollu l-għan li:

- (a) jissorvelja x-xejriet fil-mard komunikabbli matul iż-żmien, madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, biex jivvaluta s-sitwazzjoni, jirrispondi għal żidiet oġġla mil-limiti ta' twissija u jiffacilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza;
- (b) jidentifika u jimmonitorja kwalunkwe tifqigha transkonfinali ta' marda komunikabbli fir-rigward tas-sors, il-hin, il-popolazzjoni u l-post sabiex jipprovdi raġuni għal azzjoni għas-saħħa pubblika;
- (c) jikkontribwixxi għall-evalwazzjoni u għall-monitoraġġ ta' programmi ta' prevenzjoni u ta' kontroll ta' marda komunikabbli sabiex jipprovdi evidenza għal rakkomandazzjonijiet għat-tishih u għat-titjib ta' dawk il-programmi fil-livelli nazzjonali u tal-Unjoni;
- (d) jidentifika u jimmonitorja l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi tal-popolazzjoni fir-riskju u fil-bżonn ta' miżuri ta' prevenzjoni mmirati;
- (e) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabbli fuq il-popolazzjoni, bl-użu ta' data bħal prevalenza tal-mard, kumplikazzjonijiet, dhul l-isptar u mortalità;
- (f) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa li jidjanjostikaw, jipprevjenu u jitrattaw ta' mard komunikabbli speċifiku, bl-oġġettiv li jikkontribwixxi għas-sikurezza tal-pazjenti fil-kuntest ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa;
- (g) jikkontribwixxi għall-immudellar u għall-iżvilupp tax-xenarji għar-rispons;
- (h) jikkontribwixxi għall-identifikazzjoni tal-prijoritajiet u l-htigijiet tar-riċerka, u jimplementa attivitajiet ta' riċerka rilevanti li jkollhom l-għan li jsaħħu s-saħħa pubblika; u
- (i) jappoġġa l-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti tal-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa.

3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmijin fil-paragrafu 1 għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni li ġeja, abbażi ta' indikaturi u standards maqbula, lill-awtoritajiet parteċipanti tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika:

- (a) data u informazzjoni komparabbli u kompatibbli fir-rigward tas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard komunikabbli u ta' problemi tas-saħħa speċjali relatati msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii);
- (b) informazzjoni rilevanti dwar il-progressjoni tas-sitwazzjonijiet epidemiċi, inkluż għall-immudellar u għall-iżvilupp tax-xenarju;
- (c) informazzjoni rilevanti rigward fenomeni epidemiċi mhux tas-soltu jew mard komunikabbli ġdid ta' oriġini mhux magħrufa, inkluż dawk f'pajjiżi terzi;
- (d) id-data molekulari dwar patoġeni, jekk meħtieġa għad-detezzjoni jew għall-investigazzjoni ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa;
- (e) id-data tas-sistemi tas-saħħa meħtieġa għall-ġestjoni tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa; u
- (f) informazzjoni dwar sistemi ta' monitoraġġ tat-traċċar tal-kuntatti żviluppati fil-livell nazzjonali.

4. L-informazzjoni kkomunikata mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali msemmija fil-paragrafu 3, il-punt (a), tista', meta tkun disponibbli, tiġi rrapportata mill-inqas fil-livell NUTS II lill-Portal Ewropew ta' Sorveljanza għall-Mard Infettiv operat mill-ECDC, fi żmien xieraq.

5. Meta jirrapportaw informazzjoni dwar sorveljanza epidemjoloġika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom, fejn disponibbli, jużaw il-definizzjonijiet tal-każ adottati f'konformità mal-paragrafu 10 għal kull marda komunikabbli u problema tas-saħħa speċjali relatata msemmija fil-paragrafu 1.

⁽³⁵⁾ Ir-Regolament (KE) 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).

6. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jaħdmu flimkien biex issaħħu l-kapaċità tal-ġbir u l-kondiviżjoni tad-data tal-Istati Membri u jiddefinixxu standards Ewropej ta' sorveljanza speċifiċi għall-mard ibbażati fuq il-proposta tal-ECDC, f'konsultazzjoni man-networks ta' sorveljanza rilevanti.

7. L-ECDC għandu jimmonitorja u jevalwa l-attivitajiet ta' sorveljanza epidemjoloġika tan-networks iddedikati fir-rigward tas-sorveljanza, inkluż il-konformità mal-istandards ta' sorveljanza msemmija fil-paragrafu 6; jappoġġa lill-Istati Membri b'pariri xjentifiċi u teknici biex itejbu l-puntwalità, il-kompletezza u l-kwalità tad-data ta' sorveljanza rrapportata; u jikkondividi rapporti ta' monitoraġġ regolari mal-HSC u mal-Kummissjoni. L-ECDC għandu wkoll, fejn applikabbli u f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 851/2004, jagħmel disponibbli l-għarfien espert tiegħu dwar is-sorveljanza epidemjoloġika lil pajjiżi terzi.

L-ECDC għandu regolarment jipprovdi sinteżi lill-HSC dwar il-puntwalità, il-kompletezza u l-kwalità tad-data ta' sorveljanza rrapportata lilu.

L-ECDC għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex jiżguraw il-ġbir u l-kondiviżjoni tad-data fi żminijiet ta' krizi tas-saħħa għall-finijiet tal-paragrafu 2.

8. Il-Kummissjoni tista' tikkomplementa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar is-sorveljanza indirizzati lill-Istati Membri. L-HSC jista' jadotta komunikazzjonijiet u rakkomandazzjonijiet dwar is-sorveljanza indirizzati lill-Istati Membri, l-ECDC u l-Kummissjoni.

9. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fi hdan l-Istat Membru għas-sorveljanza epidemjoloġika kif imsemmi fil-paragrafu 1.

10. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u taġġorna:

- (a) il-lista, abbażi tal-kriterji elenkati fit-Taqsima 1 tal-Anness I, tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii), sabiex tiżgura kopertura tal-mard komunikabbli u tal-problemi tas-saħħa speċjali relatati min-network għas-sorveljanza epidemjoloġika;
- (b) id-definizzjonijiet tal-każ, abbażi tal-kriterji elenkati fit-Taqsima 2 tal-Anness I, rigward kull marda komunikabbli u l-problemi tas-saħħa speċjali relatati soġġetta għal sorveljanza epidemjoloġika, sabiex tiżgura il-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-data miġbura fil-livell tal-Unjoni; u
- (c) il-proċeduri, kif stabbiliti fit-Taqsima 3 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament, għat-thaddim tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika kif żviluppata skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 851/2004.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

11. Għal raġunijiet imperattivi ta' urgenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 29(3), għall-adozzjoni tad-definizzjonijiet tal-każ, tal-proċeduri u tal-indikaturi għas-sorveljanza fl-Istati Membri fil-każ ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii). Dawk l-indikaturi għas-sorveljanza għandhom jappoġġaw ukoll il-valutazzjoni tal-kapaċità għad-dijanjożi, għall-prevenzjoni u għat-trattament.

Artikolu 14

Pjattaforma diġitali għas-sorveljanza

1. L-ECDC għandu jiżgura l-iżvilupp kontinwu tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza, wara li jkun wettaq valutazzjonijiet tal-impatt dwar il-protezzjoni tad-data u wara li jkun taffa kwalunkwe riskju għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-data, kif xieraq, li permezz tagħha d-data tiġi ġestita u skambjata awtomatikament, biex jiġu stabbiliti sistemi ta' sorveljanza integrati u interoperabbli li jippermettu sorveljanza f'hin reali fejn ikun xieraq, għall-finijiet tal-appoġġ għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' mard komunikabbli. L-ECDC għandu jiżgura li l-operat tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza ikun soġġett għall-kontroll uman u għandu jimminimizza r-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment ta' data mhux preċiża, mhux kompluta jew ambigua minn bażi tad-data għal oħra, kif ukoll jistabbilixxi proċeduri robusti għar-rieżami tal-kwalità tad-data. L-ECDC, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, għandu jiżgura wkoll l-interoperabbiltà tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza mas-sistemi nazzjonali.

2. Il-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza għandha:

- (a) tippermetti l-ġbir awtomatizzat ta' data ta' sorveljanza u tal-laboratorju, tagħmel użu minn data mhux personali rilevanti dwar is-saħħa minn lista definita u awtorizzata minn qabel minn rekords elettronici dwar is-saħħa u bażijiet tad-data dwar is-saħħa, u minn monitoraġġ tal-media, u appllika intelligenza artifiċjali għall-validazzjoni, l-analizi u r-rapportar awtomatizzat tad-data, inkluż rapportar statistiku; u
- (b) tippermetti t-trattament kompjuterizzat u l-iskambju ta' informazzjoni, ta' data u ta' dokumenti.

3. L-Istati Membri għandhom ikunu responsabbli mill-iżgurar li s-sistema ta' sorveljanza integrata tingħata, fuq bażi regolari, informazzjoni, data u dokumenti f'waqthom, kompluti u preċiżi li jkunu trażmessi u skambjati permezz tal-pjattaforma diġitali. L-Istati Membri jistgħu jippromwovu l-awtomatizzazzjoni ta' dan il-proċess bejn is-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali u tal-Unjoni.

4. L-ECDC għandu jimmonitorja l-funzjonament tas-sistema ta' sorveljanza integrata u jikkondividi rapporti ta' monitoraġġ regolari mal-Istati Membri u l-Kummissjoni.

5. Għal finijiet ta' sorveljanza epidemjoloġika, l-ECDC għandu jkollu wkoll aċċess għal data rilevanti dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew issir disponibbli permezz ta' infrastruttura diġitali li tippermetti l-użu ta' data dwar is-saħħa għal finijiet ta' riċerka, pariri dwar f'fasi ta' politika u regolamentazzjoni.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni għall-funzjonament tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza li jstabbilixxu:

- (a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza, inkluż il-mekkanizmu elettroniku ta' skambju ta' data għall-iskambji ma' sistemi internazzjonali u nazzjonali eżistenti, l-identifikazzjoni ta' standards applikabbli, id-definizzjoni ta' strutturi ta' messaġġi, id-dizzjunarji tad-data, l-iskambju ta' protokollu u ta' proċeduri;
- (b) ir-regoli speċifiċi għall-funzjonament tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza, inkluż għall-protezzjoni tad-data personali u s-sigurtà tal-iskambju tal-informazzjoni;
- (c) l-arranġamenti ta' kontinġenza inkluż backups siguri tad-data li għandhom jiġu applikati f'każ ta' nuqqas ta' disponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza; u
- (d) arranġamenti għall-promozzjoni tal-istandardizzazzjoni tal-infrastruttura għall-ħżin, l-ipproċessar u l-analizi tad-data.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

7. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 31 biex tissupplimenta dan ir-Regolament f'dak li jikkonċerna:

- (a) il-każijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom il-pajjiżi terzi u l-organizzazzjonijiet internazzjonali kkonċernati jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza u għall-arranġamenti prattiċi għal dan l-aċċess;
- (b) il-każijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom id-data, l-informazzjoni u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 13 jridu jiġu trażmessi bl-użu tal-pjattaforma diġitali għas-sorveljanza u l-lista ta' tali data, informazzjoni u dokumenti; u
- (c) il-kondizzjonijiet li fihom l-ECDC jista' jippartecipa u jingħataw aċċess għad-data dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew skambjata permezz tal-infrastruttura diġitali msemmija fil-paragrafu 5.

Artikolu 15

Laboratorji ta' referenza tal-UE

1. Fil-qasam tas-saħħa pubblika jew għal oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tal-pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjiġa u rispons, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tinnomina laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali biex jippromwovu Prattika tajba u allinjament mill-Istati Membri fuq bażi volontarja dwar id-dijanostika, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rapportar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

2. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ikunu responsabbli mill-koordinazzjoni tan-network tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali, b'mod partikolari, fl-oqsma li ġejjin:

- (a) dijanjostika ta' referenza, inklużi l-protokollu tat-test;
- (b) riżorsi materjali ta' referenza;
- (c) valutazzjonijiet esterni tal-kwalità;
- (d) parir xjentifiku u assistenza teknika;
- (e) kollaborazzjoni u riċerka;
- (f) monitoraġġ, notifikazzjoni ta' twissija u appoġġ fir-rispons għal tifqigħa, inkluż għal mard komunikabbli emergenti u batterji u viruses patoġeniċi; u
- (g) taħriġ.

3. In-network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC, f'kooperazzjoni mal-laboratorji ta' referenza tad-WHO. L-istruttura ta' governanza ta' dak in-network għandha tkopri l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni mal-laboratorji u n-networks ta' referenza nazzjonali u reġjonali eżistenti.

4. In-nomini previsti fil-paragrafu 1 għandhom isegwu proċess ta' għażla pubblika, ikunu limitati fiż-żmien, b'perjodu minimu għan-nomina ta' erba' snin, u jiġu riveduti regolarment. Tali nomini għandhom jistabbilixxu r-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-UE nnominati.

5. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fil-paragrafu 1 għandhom:

- (a) ikunu imparzjali, hielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interessi, u, b'mod partikolari, ma għandhomx ikunu f'sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tagħhom f'dak li jirrigwarda l-eżerċizzju tal-kompiti tagħhom bhala laboratorji ta' referenza tal-UE;
- (b) ikollhom, jew ikollhom aċċess kuntrattwali għal, persunal kwalifikat kif xieraq b'taħriġ adegwat fil-qasam ta' kompetenza tagħhom;
- (c) ikollhom, jew ikollhom aċċess għal, l-infrastruttura, it-tagħmir u l-prodotti meħtieġa biex iwettqu l-kompiti assenjati lilhom;
- (d) jiżguraw li l-persunal tagħhom u kwalunkwe persunal imqabbad b'mod kuntrattwali jkollhom għarfien tajjeb tal-istandards u tal-prattiki internazzjonali, u li jittiehed kont tal-aħħar żviluppi fir-riċerka fil-livelli nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali fil-hidma tagħhom;
- (e) ikunu mgħammra, jew ikollhom aċċess għat-tagħmir meħtieġ, biex ikunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza; u
- (f) fejn rilevanti, għandhom ikunu kapaċi jikkonformaw ma' standards rilevanti ta' bijosigurtà.

Minbarra r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu, il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom ukoll jiġu akkreditati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁶⁾.

6. Jistgħu jingħataw għotjiet lil-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fil-paragrafu 1 għall-ispejjeż li jgarrbu fl-implimentazzjoni ta' programmi ta' hidma annwali jew pluriennali li jkunu ġew stabbiliti f'konformità mal-oġettivi u mal-prijoritajiet tal-programmi ta' hidma adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-Programm l-UE għas-Sahħa.

Artikolu 16

Network għal sustanzi ta' oriġini umana

1. Network ta' servizzi tal-Istati Membri li jappoġġa l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana, inkluż it-trasfużjoni u t-trapjant, ("in-network għal sustanzi ta' oriġini umana") huwa b'dan stabbilit biex jimmonitorja, jivvaluta u jgħin fl-indirizzar ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana. In-network għal sustanzi ta' oriġini umana għandu jiżgura wkoll li kwalunkwe kwistjoni ta' riproduzzjoni assistita medikament b'rabta ma' tifqigħat ta' mard, jekk rilevanti, tiġi indirizzata.

⁽³⁶⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

2. In-network għal sustanzi ta' oriġini umana għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC.
3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fit-territorju tiegħu għas-servizzi li jappoġġaw l-użu ta' sustanzi ta' oriġini umana, inkluż it-trasfuzjoni u t-trapjant, imsemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 17

Monitoraġġ ad hoc

1. Wara twissija nnotifikata skont l-Artikolu 19 dwar it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (a)(iii), jew fl-Artikolu 2(1), il-punt (b), (c) jew (d), l-Istati Membri għandhom, f'kollegament mal-Kummissjoni u abbażi tal-informazzjoni disponibbli mis-sistemi ta' monitoraġġ tagħhom, jinformat lil xulxin, permezz tal-EWRS u, jekk l-urgenza tas-sitwazzjoni tirrikjedih, permezz tal-HSC, dwar l-iżviluppi fil-livell nazzjonali fir-rigward tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa kkonċernata.
2. Il-Portal Ewropea ta' Sorveljanza għall-Mard Infettiv operat mill-ECDC għandha tintuża għall-monitoraġġ ad hoc tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (a)(iii), jew fl-Artikolu 2(1), il-punt (b), (c) jew (d).
3. L-informazzjoni trażmessa f'konformità mal-paragrafu 1 għandha tinkludi, b'mod partikolari, kwalunkwe bidla fid-distribuzzjoni ġeografika, il-firxa u s-severità tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa kkonċernata u fil-mezz tad-detezzjoni, jekk disponibbli.
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta, fejn neċessarju, id-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ ad hoc, sabiex jiġu żgurati l-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-data miġbura fil-livell tal-Unjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urgenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tadotta jew taggorna d-definizzjonijiet tal-każ imsemmija fl-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 29(3).

KAPITOLU IV

TWISSIJA BIKRIJA U RISPONS

Artikolu 18

Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons

1. L-EWRS għandha tippermetti li l-Kummissjoni, l-ECDC, u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali jkunu f'komunikazzjoni permanenti għall-finijiet ta' thejjija, twissija bikrija u rispons, notifikati ta' twissija, valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u d-determinazzjoni tal-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
2. Il-ġestjoni u l-użu operazzjonali tal-EWRS għandhom jinvolvu l-iskambju ta' data personali f'każijiet speċifiċi fejn l-istrumenti legali rilevanti jipprovdu hekk. Tali ġestjoni u użu għandhom jinkludu:
 - (a) l-ipproċessar ta' data personali ta' utenti awtorizzati tas-sistema; u
 - (b) l-ipproċessar ta' data dwar is-saħħa u data personali oħra meta jkun strettament neċessarju għall-iskop li għalih tkun giet trażmessa dik id-data, permezz tal-funzjonalità ta' messaġġi selettivi tal-EWRS, f'konformità mal-Artikolu 28.

Filwaqt li jqis l-opinjoni tal-Istati Membri, l-ECDC għandu jaġġorna kontinwament l-EWRS, b'mod li jippermetti l-użu ta' teknoloġiji moderni bħal applikazzjonijiet diġitali mobbli, mudelli ta' intelligenza artifiċjali, applikazzjonijiet iffaċilitati minn teknoloġiji spazjali, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, abbażi tat-teknoloġiji tat-traċċar tal-

kuntatti żviluppanti mill-Istati Membri jew mill-Unjoni u użati għall-fini tal-għieda kontra theddid transfruntier serju għas-saħha. L-ECDC, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, għandu jiffaċilita l-interoperabbiltà mas-sistemi nazzjonali għall-finijiet tal-EWRS.

L-ECDC għandu jipprovdi wkoll assistenza teknika lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali, inkluż taħriġ wara aġġornamenti fir-rigward tal-EWRS.

3. Kull Stat Membru għandu jinnomina l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għan-notifika ta' twissija u għad-determinazzjoni tal-miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħha pubblika, għall-finijiet ta' twissija bikrija u ta' rispons f'konformità mal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu, kif ukoll mal-Artikoli 19 u 20.

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta' informazzjoni ma' sistemi ta' twissija rapida oħra fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali, inkluż l-iskambju ta' data personali, sabiex tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-EWRS u tevita t-trikkib ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfligġenti ma' strutturi u mekkaniżmi eżistenti għat-thejjija għal theddid transkonfinali serju għas-saħha, għall-monitoraġġ u għat-twissija bikrija tagħhom u għall-għieda kontribom, b'mod ikkoordinat permezz tal-approċċ Saħha Wahda.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Artikolu 19

Notifika ta' twissija

1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew il-Kummissjoni għandhom jinnotifikaw twissija fl-EWRS, fejn il-bidu jew l-iżvilupp ta' theddida transkonfinali serja għas-saħha tissodisfa l-kriterji li ġejjin:

- (a) mhix normali jew mhux mistennija fit-tali post u t-tali ħin, qed tikkawża jew tista' tikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, qed tiżviluppa malajr jew tista' tiżviluppa malajr, jew qed taqbeż jew tista' taqbeż il-kapaċità ta' rispons nazzjonali;
- (b) taffettwa jew tista' taffettwa aktar minn Stat Membru wiehed; u
- (c) teħtieġ jew tista' teħtieġ rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni.

2. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO dwar avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħha pubblika ta' rilevanza internazzjonali, u fin-nuqqas ta' interoperabbiltà shiħa bejn is-sistema ta' notifika tad-WHO u l-EWRS, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jinnotifikaw simultanjamment twissija fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata taq' taħt dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.

3. Meta jinnotifikaw twissija, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Kummissjoni għandhom jikkomunikaw fil-pront permezz tal-EWRS kwalunkwe informazzjoni rilevanti disponibbli fil-pussess tagħhom li tista' tkun utli fil-koordinazzjoni tar-rispons bħal:

- (a) it-tip u l-oriġini tal-aġent;
- (b) id-data u l-post tal-incident jew tat-tifqigħa;
- (c) il-mezzi ta' trażmissjoni jew tixrid;
- (d) id-data tossikologika;
- (e) il-metodi ta' sejba u ta' konferma;
- (f) ir-riskji għas-saħha pubblika;
- (g) il-miżuri dwar is-saħha pubblika implimentati jew maħsuba jittiehdu fil-livell nazzjonali;
- (h) il-miżuri li mhumiex miżuri tas-saħha pubblika, inkluż miżuri multisettorjali;
- (i) jekk hemmx ħtieġa urġenti għal kontromiżuri mediċi jew hemmx nuqqas ta' kontromiżuri mediċi;
- (j) ir-rikjesti u l-offerti għal assistenza ta' emergenza transkonfinali, bhat-trasferiment mediku ta' pazjenti jew il-forniment ta' persunal tal-kura tas-saħha minn Stat Membru għal ieħor, b'mod partikolari fiż-żoni transkonfinali f'reġjuni ġirien;

- (k) id-data personali neċessarja għall-finijiet tat-traċċar tal-kuntatti f'konformità mal-Artikolu 28;
- (l) kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti għal theddida transkonfinali serja għas-saħha kkonċernat.

4. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-EWRS kwalunkwe informazzjoni li tista' tkun siewja għall-koordinazzjoni tar-rispons msemmija fl-Artikolu 21, inkluż informazzjoni relatata ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha u ma' miżuri għas-saħha pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha, li tkun diġà giet trażmessa permezz tas-sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni rapidi stabbiliti skont dispożizzjonijiet oħra tal-liġi tal-Unjoni jew tat-Trattat Euratom.

5. L-Istati Membri għandhom jaġġornaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 hekk kif data ġdida ssir disponibbli.

Artikolu 20

Valutazzjoni tar-riskju għas-saħha pubblika

1. Meta tiġi notifikata twissija skont l-Artikolu 19, il-Kummissjoni għandha, fejn neċessarju għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni msemmi fl-Artikolu 21 jew fuq talba tal-HSC jew fuq inizjattiva tagħha stess, tpoġġi fil-pront għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u tal-HSC, permezz tal-EWRS, valutazzjoni tar-riskju tas-severità potenzjali tat-theddida għas-saħha pubblika, inkluż miżuri tas-saħha pubblika possibbli. Dik il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettagħ minn waħda jew aktar mill-aġenziji jew il-korpi tal-Unjoni li ġejjin:

- (a) l-ECDC, f'konformità mal-Artikolu 8a tar-Regolament (KE) Nru 851/2004, fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħha msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punti (a)(i) u (a)(ii), inkluż meta din tirrigwarda sustanzi ta' oriġini umana, li jistgħu potenzjalment jintlaqtu minn mard komunikabbli, jew fl-Artikolu 2(1), punt (d) ta' dan ir-Regolament;
- (b) l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁷⁾, meta t-theddida transkonfinali serja għas-saħha tkun konnessa ma' prodotti mediċinali u apparati mediċi;
- (c) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁸⁾, fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħha msemmija fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EFSA;
- (d) l-Aġenzija Ewropea għas-sustanzi Kimiċi (ECHA), f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁹⁾, fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħha msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (b) jew (c), ta' dan ir-Regolament, meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-ECHA;
- (e) l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁰⁾, fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħha msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (c), ta' dan ir-Regolament, meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EEA;

⁽³⁷⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/123 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Jannar 2022 dwar rwol imsahhah għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tnejn għall-kriżijiet u fil-manigġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi (ĠU L 20, 31.1.2022, p. 1).

⁽³⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-principji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁰⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 401/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent u n-Netwerk Ewropew ta' Informazzjoni u Osservazzjoni tal-Ambjent (ĠU L 126, 21.5.2009, p. 13).

- (f) iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA), f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴¹⁾, fil-każ tat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fl-Artikolu 2(1), il-punt (b), ta' dan ir-Regolament, meta dik it-theddida taqa' taħt il-mandat tal-EMCDDA.

Il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq fil-każ tat-theddida msemmija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament f'kooperazzjoni mal-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) meta t-theddida transkonfinali serja għas-saħħa toriġina mill-attività terroristika jew kriminali msemmija fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴²⁾; u f'kooperazzjoni mal-EMA, fejn it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa tkun konnessa ma' prodotti mediċinali.

2. Fuq it-talba tal-aġenzija jew tal-korp tal-Unjoni li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju fil-mandat tiegħu, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom, mingħajr dewmien żejjed, jipprovdu kwalunkwe informazzjoni u data rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom. L-ipproċessar ta' data personali, kull meta jkun applikabbli, għandu jitwettaq f'konformità mar-rekwiżiti tal-protezzjoni tad-data kif stabbilit fl-Artikolu 27.

3. Meta l-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni msemmijin fil-paragrafu 1, u tkun meqjusa neċessarja għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, għandha ttipprovi valutazzjoni tar-riskju ad hoc.

4. Il-Kummissjoni għandha tpoġġi l-valutazzjonijiet tar-riskju għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-pront permezz tal-EWRS u lill-HSC, u, jekk xieraq, permezz ta' sistemi ta' twissija konnessa. Fejn il-valutazzjoni tar-riskju għandha ssir pubblika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċevuha 24 siegħa qabel il-pubblikazzjoni tagħha, dment li l-pubblikazzjoni immedjata tal-valutazzjoni tar-riskju ma tkunx meħtieġa għal raġunijiet ta' urġenza u neċessità.

Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tqis, jekk disponibbli, l-informazzjoni rilevanti pprovduta minn entitajiet ohra, b'mod partikolari mid-WHO, fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali.

5. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni li tista' tkun rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju ssir disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti permezz tal-EWRS u għall-HSC.

Artikolu 21

Koordinazzjoni tar-rispons fi hdan l-HSC

1. Wara notifika ta' twissija f'konformità mal-Artikolu 19, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluż l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 19 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fl-Artikolu 20, l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lil xulxin u jikkoordinaw fi hdan l-HSC u f'kollegament mal-Kummissjoni fir-rigward tas-sewenti:

- (a) rispons nazzjonali, inklużi htigijiet ta' riċerka, għat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa, inkluż fejn emerġenza tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali tiġi ddikjarata f'konformità mal-IHR u taqa' taħt l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament;
- (b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata għall-htigijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li ttipprovi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku, lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lill-professjonisti tas-saħħa pubblika;
- (c) l-adozzjoni ta' opinjonijiet u gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, abbażi tal-opinjoni esperta tal-aġenziji jew il-korpi tekniċi rilevanti tal-Unjoni; u

⁽⁴¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1920/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar iċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (ĠU L 376, 27.12.2006, p. 1).

⁽⁴²⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u li jissostitwixxi u jhassar id-Deciżjonijiet tal-Kunsill 2009/371/ĠAI, 2009/934/ĠAI, 2009/935/ĠAI, 2009/936/ĠAI u 2009/968/ĠAI (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 53).

(d) appoġġ għall-arranġamenti integrati tal-UE għal rispons politiku f'sitwazzjonijiet ta' krizi (IPCR) kif imsemmi fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE ⁽⁴³⁾ fil-każ li jiġi attivat.

2. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta jew itemm xi miżura għas-saħħa pubblika sabiex jiġġieled kontra theddida transkonfinali serja għas-saħħa, qabel ma jadotta jew itemm dawk il-miżuri, għandu jinforma, jikkonsulta u jikkoordina mal-Istati Membri l-oħra, b'mod partikolari mal-Istati Membri ġirien, u mal-Kummissjoni dwar in-natura, l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri, hlief meta l-ħtieġa li tiġi mharsa s-saħħa pubblika tkun tant urgenti li jkun neċessarju li dawk il-miżuri jiġu adottati minnufih.

3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minhabba urġenza, miżuri għas-saħħa pubblika bħala rispons għall-fegġ jew għaż-żieda mill-ġdid ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, huwa għandu, mal-adozzjoni, jinforma fil-pront lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri, b'mod speċjali f'reġjuni transkonfinali.

4. Jekk ikun neċessarju, fil-każ ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, l-Istati Membri jistgħu jitolbu assistenza minn Stati Membri oħra permezz taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emergenza (ERCC) previst fid-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE.

5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-proċeduri neċessarji għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju tal-informazzjoni, tal-konsultazzjoni u tal-koordinazzjoni previsti fil-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Artikolu 22

Rakkomandazzjonijiet dwar miżuri tas-saħħa pubblika temporanji komuni

1. Il-Kummissjoni tista' tikkomplementa l-azzjoni tal-Istati Membri permezz tal-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar miżuri tas-saħħa pubblika temporanji komuni.

2. Ir-rakkomandazzjonijiet dwar miżuri tas-saħħa pubblika temporanji komuni adottati skont il-paragrafu 1 għandhom:

(a) ikunu bbażati fuq, b'mod partikolari, rakkomandazzjonijiet tal-ECDC u tad-WHO, tal-agenziji jew tal-korpi tal-Unjoni rilevanti l-oħrajn, jew tal-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24;

(b) jirrispettaw bis-šħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, u tal-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u ta' kura medika;

(c) ikunu neċessarji, xierqa u proporzjonati għar-riskji għas-saħħa pubblika relatati mat-theddida transkonfinali serja għas-saħħa inkwistjoni, filwaqt li jevitaw, b'mod partikolari, kwalunkwe restrizzjoni bla bżonn fuq il-moviment liberu tal-persuni, tal-oġġetti u tas-servizzi, u jippromwovu l-koordinazzjoni tal-miżuri bejn l-Istati Membri; u

(d) isiru disponibbli fil-pront għall-awtoritajiet nazzjonali permezz tal-EWRS u lill-HSC, u, jekk xieraq, permezz ta' sistemi ta' twissija konnessi; fejn ir-rakkomandazzjoni għandha ssir pubblika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċevuha 24 siegħa qabel il-pubblikazzjoni tagħha, dment li l-ħtieġa ma tkunx tant urgenti li l-pubblikazzjoni immedjata tar-rakkomandazzjoni tkun neċessarja.

⁽⁴³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/415/UE tal-24 ta' Ġunju 2014 dwar l-arranġamenti għall-implimentazzjoni mill-Unjoni tal-klawżola ta' solidarjetà (ĠU L 192, 1.7.2014, p. 53).

KAPITOLU V

EMERĠENZA TAS-SAHĦA PUBBLIKA FIL-LIVELL TAL-UNJONI

Artikolu 23

Rikonoxximent ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni

1. Għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa kif imsemmi fl-Artikolu 2(1), il-Kummissjoni tista', wara li tqis kwalunkwe opinjoni esperta mahruġa mill-ECDC, kwalunkwe aġenzija jew korp rilevanti iehor tal-Unjoni jew il-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24, tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, inkluż sitwazzjonijiet ta' pandemija fejn it-theddida transkonfinali serja għas-saħħa inkwistjoni tipperikola s-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha ttejjem ir-rikonoxximent imsemmi fil-paragrafu 1 malli l-kondizzjoni skont il-paragrafu 1 ma tibqax tiġi ssodisfata.
3. Qabel ma tirrikonoxxi emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigha u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li tohroġ tali deċiżjoni.
4. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati marbuta mas-severità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tal-firxa tagħha bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 29(3).

Artikolu 24

Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika

1. Sabiex tappoġġa l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet rigward ir-rikonoxximent formali ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika ("Kumitat Konsultattiv") li, mat-talba tal-Kummissjoni jew l-HSC, għandu jagħti pariri lill-Kummissjoni jew l-HSC billi jipprovdi l-fehmiet tiegħu dwar:
 - (a) jekk theddida tikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni;
 - (b) it-terminazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni; u
 - (c) ir-rispons, inkluż:
 - (i) il-formulazzjoni tal-miżuri ta' rispons, inkluż il-komunikazzjoni dwar ir-riskju u l-kriżi, li għandhom jiġu indirizzati lill-Istati Membri kollha f'konformità mal-istadji differenti tat-theddida fl-Unjoni;
 - (ii) l-identifikazzjoni u l-mitigazzjoni ta' lakuni, ta' inkonsistenzi jew ta' inadegwatezzi sinifikanti fil-miżuri meħuda jew li għandhom jittiehdu biex it-theddida speċifika titrażżan u tiġi ġestita u jingheleb l-impatt tagħha, inkluż fil-ġestjoni u t-trattament kliniku, il-kontromiżuri mhux farmaċewtiċi u l-ħtiġijiet tar-riċerka tas-saħħa pubblika;
 - (iii) il-prijoritizzazzjoni tal-kura tas-saħħa, il-protezzjoni ċivili u rizorsi oħra kif ukoll miżuri ta' appoġġ li għandhom jiġu organizzati jew koordinati fil-livell tal-Unjoni; u
 - (iv) kwalunkwe rakkomandazzjoni sussegwenti ta' miżuri ta' politika biex jiġu indirizzati u jittaffew il-konsegwenzi fit-tul tat-theddida speċifika.

Il-parir dwar ir-rispons ipprovdut skont il-punt (c) għandu jibbaża fuq ir-rakkomandazzjonijiet tal-ECDC, tal-EMA, tad-WHO u ta' aġenziji jew korpi rilevanti oħra tal-Unjoni, kif xieraq.

2. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun magħmul minn esperti indipendenti, li jistgħu jinkludu rappreżentanti tal-haddiema tal-kura tas-saħħa u tal-kura soċjali u rappreżentanti tas-soċjetà ċivili, magħżula mill-Kummissjoni skont l-oqsma ta' għarfien espert u esperjenza ta' daww ir-rappreżentanti, li jkunu l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ, u li jinkludu rappreżentanti tal-ECDC u l-EMA bħala osservaturi permanenti. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkollu shubija multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jagħti pariri dwar aspetti tas-saħħa pubblika, bijomedici, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, kulturali u internazzjonali. Ir-rappreżentanti tad-WHO jistgħu jipparteċipaw ukoll bħala osservaturi fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' aġenziji jew ta' korpi oħra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika jistgħu jipparteċipaw bħala osservaturi mhux permanenti fil-Kumitat Konsultattiv skont in-neċessità. Il-Kummissjoni tista' tistieden esperti li għandhom għarfien espert speċifiku fir-rigward ta' punt fuq l-aġenda biex jiehdu sehem fil-hidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi ad hoc, b'mod partikolari mill-pajjiżi li fit-territorju tagħhom tinholoq it-theddida. L-Istati Membri jistgħu jipproponu l-hatra ta' esperti rilevanti lill-Kummissjoni, skont il-punt speċifiku.
3. Il-Kummissjoni għandha tippubblika informazzjoni dwar il-Kumitat Konsultattiv skont ir-regoli tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-gruppi ta' esperti ⁽⁴⁴⁾, inkluż l-ismijiet tal-esperti magħżula biex jiffurmaw parti mill-Kumitat Konsultattiv u d-dettalji tal-isfondi professjonali jew xjentifiċi li jiġġustifikaw il-hatra tagħhom. Il-Kummissjoni għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha l-lista tal-membri tal-Kumitat Konsultattiv u l-kwalifiki li jappoġġaw il-hatra tagħhom.
4. Fejn applikabbli, il-Kumitat Konsultattiv għandu jaġixxi f'koordinazzjoni mal-Bord għall-Krizijiet tas-Saħħa, fejn ikun stabbilit f'konformità mar-Regolament (UE) 2022/2372.
5. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedih, fuq talba tal-Kummissjoni, l-HSC jew Stat Membru. Il-Kummissjoni għandha tikkondividi l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-laqgħat tal-Kumitat Konsultattiv mal-Istati Membri permezz tal-HSC.
6. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni.
7. Is-Segretarjat tal-Kumitat Konsultattiv għandu jiġi provdut mill-Kummissjoni.
8. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu, inkluż dwar l-adozzjoni ta' opinjonijiet u rakkomandazzjonijiet, regoli tal-votazzjoni u li tiġi żgurata l-protezzjoni tad-data u l-privatezza. Daww ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-seħħ wara li tasal opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni. Il-minuti tal-laqgħat tal-Kumitat Konsultattiv għandhom isiru pubbliċi.

Artikolu 25

Effetti legali tar-rikonoxximent

Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni skont l-Artikolu 23 għandu jkollu l-effett legali li jippermetti l-introduzzjoni tal-miżuri mhux eżawrjenti li ġejjin:

- (a) miżuri, li huma applikabbli matul emerġenza tas-saħħa pubblika, relatati ma' prodotti mediċinali u ma' apparati mediċi previsti fir-Regolament (UE) 2022/123;
- (b) mekkaniżmi għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta' kontromiżuri mediċi, u l-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-użu ta' kontromiżuri mediċi, f'konformità mal-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament u mal-leġizlazzjoni applikabbli tal-Unjoni, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2022/123, u mar-Regolament (UE) 2022/2372;
- (c) attivazzjoni tal-appoġġ mill-ECDC kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 851/2004 biex jimobilizza u jiskjera t-Task Force tal-UE għas-Saħħa; u
- (d) attivazzjoni tal-Arranġamenti tal-IPCR.

⁽⁴⁴⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tat-30 ta' Mejju 2016 li tistabbilixxi regoli orizzontali għall-holqien u l-funzjonament tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni (mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 26

Trasparenza u konflitt ta' interess

1. L-HSC u l-Kumitat Konsultattiv għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom b'mod indipendenti, imparzjali u trasparenti u għandhom jimpenjaw ruhhom li jaġixxu fl-interess pubbliku.
2. Ir-rappreżentanti mahtura fl-HSC u fil-Kumitat Konsultattiv u, fejn rilevanti, l-osservaturi, ma għandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi oħra li jistgħu jitqiesu li jippreġudikaw l-indipendenza tagħhom.
3. Ir-rappreżentanti mahtura fl-HSC u fil-Kumitat Konsultattiv u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom jaġhmlu dikjarazzjoni tal-interess finanzjarju u l-interessi l-oħra tagħhom u jaġġornawhom kull sena u kull meta neċessarju. Huma għandhom jiżvelaw kwalunkwe fatt iehor li jsiru jafu bih li jista' in bona fide raġonevolment ikun mistenni li jinvolvi jew jagħti lok għal konflitt ta' interess.
4. Ir-rappreżentanti li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-HSC jew tal-Kumitat Konsultattiv u, fejn rilevanti, l-osservaturi, għandhom jiddikjaraw, qabel kull laqgħa, kwalunkwe interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza jew l-imparzjalità tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda.
5. Meta l-Kummissjoni tiddeciedi li interess iddikjarat ta' rappreżentant jikkostitwixxi konflitt ta' interess, dak ir-rappreżentant ma għandu jiehu sehem fl-ebda diskussjoni jew deċiżjoni, u lanqas ma għandu dak ir-rappreżentant jikseb xi informazzjoni dwar dak il-punt tal-aġenda. Tali dikjarazzjonijiet tar-rappreżentanti u d-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom jiġu rreġistrati fil-minuti sommarji tal-laqgħa.
6. Ir-rappreżentanti li jipparteċipaw fil-laqgħat tal-HSC jew tal-Kumitat Konsultattiv, u, fejn rilevanti, l-osservaturi għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti tas-segretezza professjonali, anki wara li jintemmu dmirijiethom.

Artikolu 27

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, 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-tweġġiq tar-responsabbiltajiet tagħhom.
2. Il-Kummissjoni u, fejn applikabbli, istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji oħra tal-Unjoni ma għandhomx jipproċessaw data personali hlief f'każijiet fejn ikun neċessarju għat-tweġġiq tal-missjoni tagħhom. Fejn xieraq, id-data personali għandha ssir anonima b'tali mod li s-suġġett tad-data ma jkunx identifikabbli.

Artikolu 28

Protezzjoni tad-data personali li tikkonċerna l-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi tal-EWRS

1. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi li tippermetti li d-data personali, inkluż data tal-kuntatti u dwar is-sahħa, tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti u proċeduri ta' evakwazzjoni medika. Dik il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi għandha tiġi mfassla u mhaddma sabiex tiżgura l-ipproċessar sikur u legali ta' data personali u tagħmel kollegament mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni.

2. Meta l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali li jimplimentaw il-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti jew proċeduri ta' evakwazzjoni medika jikkomunikaw data personali neċessarja għall-finijiet tat-traċċar tal-kuntatti permezz tal-EWRS f'konformità mal-Artikolu 19(3), huma għandhom jużaw il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u jikkomunikaw d-data biss lill-Istati Membri l-oħra involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti jew ta' evakwazzjoni medika.
3. Meta jikkomunikaw id-data msemmija fil-paragrafu 2, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirreferu għat-twissija li tkun giet ikkomunikata preċedentement permezz tal-EWRS.
4. Il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi għandha tintuża biss għall-fini tat-traċċar tal-kuntatti u l-evakwazzjoni medika. Hija għandha tippermetti biss li l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jirċievu d-data li tkun intbagħttilhom minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħra. L-ECDC għandu jaċċessa biss id-data meħtieġa sabiex tiġi żgurata l-funzjonament tajjeb tal-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi. Messaġġi li jkun fihom data personali għandhom jiġihassru awtomatikament mill-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi mhux iktar tard minn 14-il ġurnata mid-data tan-notifika tagħhom.
5. Meta neċessarju għall-fini ta' traċċar tal-kuntatti, id-data personali tista' ukoll tiġi skambjata bl-użu ta' teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ma għandhomx iżommu d-data tal-kuntatti u d-data dwar is-saħħa li tasal permezz tal-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġi aktar mill-perjodu ta' żamma applikabbli fil-kuntest tal-attivitajiet nazzjonali tagħhom ta' traċċar tal-kuntatti.
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati skont l-Artikolu 31 biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi:
 - (a) rekwiżiti dettaljati neċessarji għall-iżgurar li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-data jikkonformaw mar-Regolament (UE) 2016/679 u r-Regolament (UE) 2018/1725, inkluż ir-responsabbiltajiet rispettivi tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u tal-ECDC; u
 - (b) lista tal-kategoriji ta' data personali li tista' tiġi skambjata għall-finijiet tal-koordinazzjoni tal-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.
7. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:
 - (a) proċeduri għall-interkonnessjoni tal-EWRS ma' sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali; u
 - (b) il-modalitajiet għall-ipproċessar ta' teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti u l-interoperabbiltà tagħhom, kif ukoll il-kazijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom, il-pajjiżi terzi jistgħu jingħataw aċċess għall-interoperabbiltà tat-traċċar tal-kuntatti u l-arranġamenti prattiċi għal dan l-aċċess, f'konformità shiha mar-Regolament (UE) 2016/679 u mal-ġurisprudenza applikabbli tal-Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 29(2).

Artikolu 29

Proċedura ta' Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna minn kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
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.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

*Artikolu 30***Kooperazzjoni mad-WHO**

L-Unjoni għandha tistabbilixxi qafas għal kooperazzjoni msahha mad-WHO, b'mod partikolari fir-rigward tar-rappurtar u r-rieżami tal-attivitatijiet.

*Artikolu 31***Eżerċizzju tad-delega**

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 8(4), l-Artikolu 14(7) u l-Artikolu 28(6) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' żmien indeterminat mis-27 ta' Diċembru 2022.
3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 8(4), l-Artikolu 14(7) u l-Artikolu 28(6) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data iktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-sehħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-principji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 8(4), l-Artikolu 14(7) jew l-Artikolu 28(6) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejr in joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

*Artikolu 32***Proċedura ta' urġenza**

1. L-atti delegati adottati taħt dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-sehħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tagħti r-raġunijiet li għalihom tkun intużat il-proċedura ta' urġenza.
2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 31(6). F'dak il-każ, il-Kummissjoni għandha thassar l-att immedjatament wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

*Artikolu 33***Evalwazzjonijiet li jikkonċernaw dan ir-Regolament**

L-aktar tard sal-31 ta' Diċembru 2024 u kull hames snin wara dan, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin ta' dik l-evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operat tal-EWRS u tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll il-koordinazzjoni tar-rispons fi hdan l-HSC.

L-evalwazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tinkludi wkoll evalwazzjoni tal-hidma tal-Kummissjoni fl-attivitajiet ta' thejjiġa u rispons previsti f'dan ir-Regolament inkluż, fejn rilevanti, rieżami tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-Awtorità għat-Thejjiġa u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA), kif ukoll valutazzjoni tal-htieġa li l-HERA tiġi stabbilita bħala entità distinta, filwaqt li jitqiesu l-aġenziji jew l-awtoritajiet rilevanti attivi fil-qasam tat-thejjiġa u r-rispons fis-settur tas-saħħa. Il-Kummissjoni għandha, jekk ikun xieraq, tippreżenta proposti leġiżlattivi bbażati fuq dik l-evalwazzjoni sabiex temenda dan ir-Regolament jew tagħmel proposti ulterjuri.

Artikolu 34

Revoka

1. Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE hija revokata.
2. Ir-referenzi għad-Deciżjoni revokata għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament u jinqraw f'konformità mat-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II.

Artikolu 35

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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 Strasburg, it-23 ta' Novembru 2022.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
R. METSOLA

Għall-Kunsill
Il-President
M. BEK

ANNEX I

Taqsim 1

Kriterji għall-għażla ta' mard komunikabbli u ta' problemi tas-saħħa speċjali relatati li għandhom jiġu koperti minn sorveljanza epidemjoloġika fi hdan in-network għas-sorveljanza epidemjoloġika

Is-sorveljanza tal-Unjoni għandha tippovdi informazzjoni għal azzjoni tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. B'mod aktar speċifiku, għandu jiġi ssodisfat wiehed mill-kriterji li ġejjin:

1. morbidità sinifikanti, mortalità sinifikanti jew mard emergenti (xejra li qed tiżdied fuq hames snin) f'percentwal imdaqas ta' Stati Membri;
2. potenzjal li jiġu kkawżati tifqighat transkonfinali;
3. patoġenu ta' theddida għolja (trażmissibbiltà u severità);
4. programmi tas-saħħa pubblika nazzjonali jew tal-Unjoni mmirati speċifikament fis-seħh li jehtieġu monitoraġġ u evalwazzjoni;
5. sorveljanza tal-Unjoni żżid il-valur tas-saħħa pubblika għas-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali għajr dak li huwa implikat fil-kriterji 1 sa 4.

Taqsim 2

Kriterji għall-użu fid-definizzjoni u l-klassifikazzjoni tal-każijiet:

1. kriterji kliniċi;
2. kriterji tal-laboratorju;
3. kriterji epidemjoloġiċi.

Klassifikazzjoni ta' każijiet:

1. każ possibbli;
2. każ probabbli;
3. każ konfermat.

Taqsim 3

Proċeduri għall-operat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika

It-termini tal-proċeduri tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika għandhom ikopru mill-inqas il-punti li ġejjin:

1. shubija u hatra;
2. it-termini ta' referenza (bid-dettalji tar-responsabbiltajiet tar-rappreżentanti nazzjonali u tas-segretarjat tan-network tal-ECDC, inkluż rwoli u kompiti);
3. proċeduri ta' hidma amministrattiva, pereżempju relatati mas-sejha ta' laqgħat u teħid ta' deċiżjonijiet, u dik teknika, pereżempju relatati ma' mekkanizmi, għodod u pjattaformi ta' rapportar tad-data, analiżi u disseminazzjoni tad-data; u
4. mekkanizmu għal evalwazzjoni/rieżami perjodiku ta' proċeduri ta' hidma amministrattiva u teknika.

ANNEX II

Tabella ta' korrelazzjoni

Decizjoni Nru 1082/2013/UE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3	Artikolu 3
Artikolu 4(1)	Artikolu 6
Artikolu 4(2)	Artikolu 7
Artikolu 5	Artikolu 12
Artikolu 6	Artikolu 13
Artikolu 7	Artikolu 17
Artikolu 8	Artikolu 18
Artikolu 9	Artikolu 19
Artikolu 10	Artikolu 20
Artikolu 11	Artikolu 21
Artikolu 12	Artikolu 23(1), (3), (4)
Artikolu 13	Artikolu 25
Artikolu 14	Artikolu 23(2)
Artikolu 15	—
Artikolu 16(1)	Artikolu 27
Artikolu 16(2) sa (8)	Artikolu 28
Artikolu 17	Artikolu 4
Artikolu 18	Artikolu 29
Artikolu 19	Artikolu 33
Artikolu 20	Artikolu 34
Artikolu 21	Artikolu 35
Artikolu 22	—
Anness	Anness I